

HOLOGIC®



Töötusseade **ThinPrep™ 5000**

Kasutusjuhend

ThinPrep®5000
PROCESSOR

Töötlusseade ThinPrep™ 5000

Kasutusjuhend

HOLOGIC®



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

EC|REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

Austraalia sponsor:
Hologic (Austraalia ja
Uus-Meremaa) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park
NSW 2113
Austraalia
Tel: 02 9888 8000

Ühendkuningriigi
vastutav üksus:
Hologic, Ltd.
Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe
Manchester
M23 9 HZ
Ühendkuningriik

Hoiatus. Föderaalseaduse (USA) piirangute kohaselt tohib seda seadet müüa ainult arst või mistahes muu praktiseeriv meditsiinitöötaja, kes on litsentseeritud selle osariigi seaduste alusel, kus meditsiinitöötaja seadet kasutab või annab ettekirjutuse selle kasutamiseks, ning kes on koolitatud ja kogenud töötlusseadme ThinPrep™ 5000 kasutamise alal, või tohib seda müüa sellise meditsiinitöötaja ettekirjutusel.

Mikroskoobi slaidide ettevalmistamine töötlusseadmega ThinPrep 5000 on lubatud ainult ettevõtte Hologic väljaõppe saanud töötajatele või ettevõtte Hologic määratud organisatsioonidele või isikutele.

Töötlusseadmega ThinPrep 5000 valmistatud mikroskoobi slaidide hindamine on lubatud ainult ettevõtte Hologic seadmega ThinPrep ettevalmistatud slaididega seotud väljaõppe saanud tsütotehnoloogidele ja patoloogidele või ettevõtte Hologic määratud organisatsioonidele või isikutele.

© Hologic, Inc., 2022. Kõik õigused kaitstud. Ühtegi selle väljaande osa ei tohi ilma ettevõtte Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Ameerika Ühendriigid, eelneva kirjaliku loata reprodutseerida, edastada, transkribeerida, salvestada otsingusüsteemis ega tõlkida mis tahes keelde või arvutikeelde üheski vormis ega ühelgi viisil elektrooniliselt, mehaaniliselt, magnetiliselt, optiliselt, keemiliselt, manuaalselt ega muul moel.

Kuigi selle juhendi koostamisel on võetud kõik ettevaatusabinõud täpsuse tagamiseks, ei võta Hologic endale vastutust vigade või puuduste ega selle teabe rakendamisest või kasutamisest tulenevate kahjude eest.

See toode võib kuuluda ühe või mitme USA patendi alla, mis on esitatud aadressil <http://hologic.com/patentinformation>.

Hologic, CytoLyt, PreservCyt, ThinPrep ja UroCyte on ettevõtte Hologic, Inc. ja/või selle sidusettevõtete registreeritud kaubamärgid Ameerika Ühendriikides ja/või teistes riikides. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad vastavatele ettevõtetele.

Seadme muudatused või modifikatsioonid, mida nõuetele vastavuse eest vastutav osapool ei ole sõnaselgelt heaks kiitnud, võivad tühistada kasutaja õiguse seadet kasutada.

Dokumendi number: AW-22291-2702 Rev. 001

1-2022



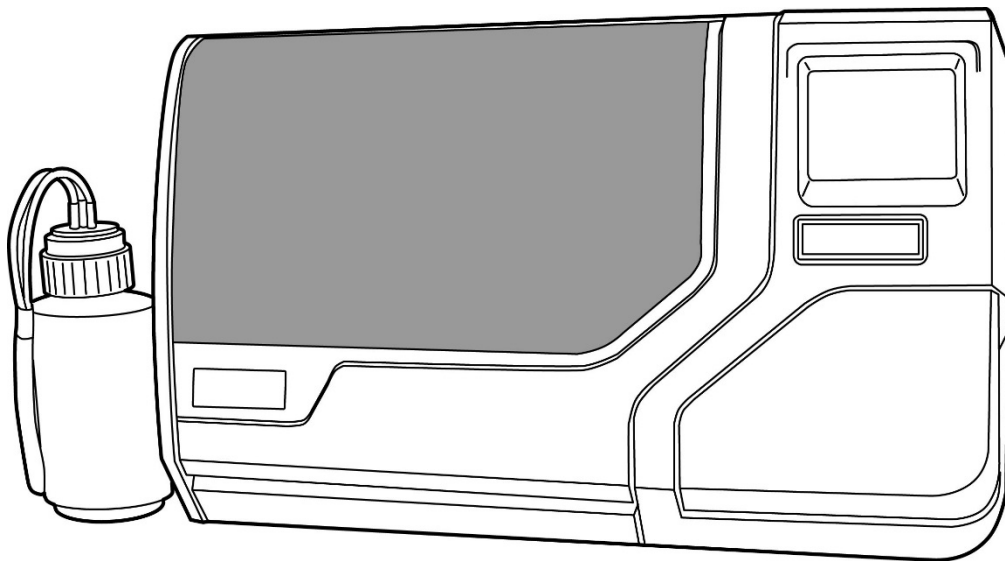
Muudatuste ajalugu

Versioon	Kuupäev	Kirjeldus
AW-22291-2702 Rev. 001	1-2022	Juhiste täpsustamine. Juhiste lisamine seoses ohujuhtumitest teatamisega. Uriini kogumiskomplekti teabe eemaldamine. UKCA-märgise lisamine. Administratiivne muudatus.

See leht jäeti tahtlikult tühjaks.

HOLOGIC®

Süsteem ThinPrep™ 5000



Kasutusjuhend

CE

IVD

UK
CA

KASUTUSOTSTARVE

Töötlusseade ThinPrep 5000 on osa süsteemist ThinPrep. Seda kasutatakse mikroskoobi slaidide ThinPrep ettevalmistamiseks viaalidest ThinPrep PreservCyt, et neid saaks kasutada tavapärase PAP-testi äigepreparaatide asendamiseks atüüpiliste rakkude, emakakaelavähi või selle prekursorkahjustuste (madalaastmelised lamerakulised intraepiteelsed kahjustused, kõrgeastmelised lamerakulised intraepiteelsed kahjustused), aga ka kõigi muude tsütoloogiliste kategooriate tuvastamiseks, nagu on määratletud Bethesda süsteemis (*The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*). Lisaks kasutatakse seda slaidide ThinPrep ettevalmistamiseks mittegünekoloogilistest (mitte-gün) proovidest, sealhulgas uriiniproovidest. Professionaalseks kasutamiseks.

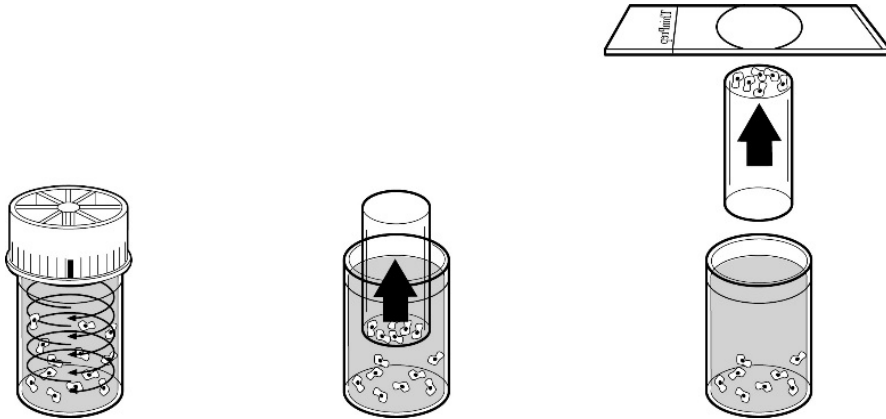
SÜSTEEMI KOKKUVÕTE JA SELGITUS

Süsteemi ThinPrep protsess algab sellega, et arst kogub emakakaela proovivõtuvahendi abil patsiendilt günekoloogilise proovi, mis sukeldatakse 20 ml lahusega PreservCyt™ (PreservCyt) täidetud viaali ja loputatakse seal mikroskoobi slaidile kandmise asemel. Seejärel kaetakse prooviviaal ThinPrep korgiga, märgistatakse ja saadetakse laborisse, kus on töötlusseade ThinPrep 5000.

Laboris kleebitakse prooviviaalile PreservCyt vötkood koos analüüsitaotluse vormiga, et luua proovi järelevalveahel, ja see paigutatakse töötlusseadmesse ThinPrep 5000. Töötlusseadmesse laaditakse klaasist slaid, millel on sama proovimaterjali identifitseerimisnumber kui prooviviaalil. Õrnas dispersioonietapis segatakse rakuproove vedelikuvoogudega, mis on piisavalt tugevad prahi eraldamiseks ja lima hajutamiseks, kuid piisavalt õrnad, et rakkude välimusele see negatiivselt ei mõju.

Rakud kogutakse seejärel PAP-testi ThinPrep günekoloogilisele filtrile, mis on mõeldud spetsiaalselt rakkude kogumiseks. Töötlusseade ThinPrep 5000 jälgib kogumisprotsessi ajal pidevalt voolukiirust läbi PAP-testi filtri ThinPrep, et rakkude tihedus poleks liiga väike või suur. Seejärel kantakse õhuke rakukiht 20 mm läbimõõduga ringile klaasist slaidil ja see sadestatakse automaatselt fikseerivasse lahusesse.

ThinPrep-proovi ettevalmistamise protsess



(1) Dispergeerimine

Prooviviali pööratakse, mis tekitab vedelikus voolud, mis on piisavalt tugevad prahi eraldamiseks ja lima hajutamiseks, kuid piisavalt õrnad, et rakkude välimusele see negatiivselt ei mõju.

(2) Rakkude kogumine

PAP-testi ThinPrep filtris tekib õrn vaakum, mis kogub rakke membraani välispinnale. Rakkude kogumist juhib töötlusseadme ThinPrep 5000 tarkvara, mis jälgib PAP-testi ThinPrep filtrit läbivat voolukiirust.

(3) Rakkude ülekanne slaidile

Pärast rakkude membraanile kogumist pööratakse PAP-testi ThinPrep filter ümber ja surutakse õrnalt vastu mikroskoobi slaidi ThinPrep. Loomulik külgetõmme ja kerge positiivne õhurõhk põhjustavad rakkude kinnitumise mikroskoobi slaidile ThinPrep, mille tulemuseks on rakkude ühtlane jaotumine määratletud ringikujulises piirkonnas.

Patsiendi ravi määramiseks uuritakse sarnaselt tavapärase PAP-testidega süsteemiga ThinPrep™ 5000 ettevalmistatud slaidi patsiendi kliinilise anamneesi ja teiste diagnostiliste protseduuride, nagu kolposkoopia, biopsia ja inimese papilloomiviiruse (HPV) test, kontekstis.

Süsteemi ThinPrep 5000 lahuse PreservCyt™ komponent on alternatiivne kogumis- ja transpordimeedium günekoloogilistele proovidele, mida analüüsitakse ettevõtte Digene Hybrid Capture™ System HPV DNA ja ettevõtte Hologic Aptima COMBO 2™ CT/NG analüüsidega. Lahuse PreservCyt kasutamise kohta nendes süsteemides proovimaterjalide kogumise, transportimise, hoiundamise ja ettevalmistamise eesmärgil vaadake tootja juhistest.

Süsteemi ThinPrep 5000 lahuse PreservCyt komponent on ka alternatiivne kogumis- ja transpordimeedium günekoloogilistele proovidele, mida analüüsitakse ettevõtte Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR™ CT/NG-analüüsiga. Lahusesse PreservCyt proovide kogumiseks, transportimiseks, säilitamiseks ja ettevalmistamiseks kasutamise juhiseid vaadake ettevõtte Hologic märgistusest (dokument nr MAN-02063-001) ja ettevõtte Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG pakendi infolehel.

Selle seadmega või sellega kasutatavate komponentidega seotud tõsiste juhtumite korral teatage sellest ettevõtte Hologic tehnilisele toele ning kasutaja ja/või patsiendi kohalikule pädevale asutusele.

PIIRANGUD

- Günekoloogilised proovid, mis on kogutud ettevalmistamiseks süsteemiga ThinPrep 5000, tuleks koguda harjatüüpi või kombineeritud endotservikaalse harja / plastspaatli tüüpi kogumisvahenditega. Proovide kogumisega seotud hoiatuste, vastunäidustuste ja piirangute kohta lugege kogumisvahendiga kaasasolevatest juhistest.
- Mikroskoobi slaidide ettevalmistamine süsteemiga ThinPrep 5000 on lubatud ainult ettevõtte Hologic väljaõppe saanud töötajatele või ettevõtte Hologic määratud organisatsioonidele või isikutele.
- Süsteemiga ThinPrep 5000 valmistatud mikroskoobi slaidide hindamine on lubatud ainult ettevõtte Hologic seadmega ThinPrep ettevalmistatud slaididega seotud väljaõppe saanud tsütotehnoloogidele ja patoloogidele või ettevõtte Hologic määratud organisatsioonidele või isikutele.
- Süsteemis ThinPrep 5000 kasutatavaid tarvikuid toodab ja tarnib Hologic spetsiaalselt süsteemile ThinPrep 5000. Nende hulka kuuluvad lahuse PreservCyt viaalid, PAP-testi ThinPrep filtrid ja mikroskoobi slaidid ThinPrep. Hologic ei ole valideerinud alternatiivseid meediume, filtreid ja slide ning need võivad põhjustada valetulemusi. Hologic ei anna garantiid nende alternatiivide kasutamisel saadud tulemustele. Kui kasutatakse ettevõtte Hologic valideerimata tarvikuid, võib toote jõudlus halveneda. Pärast kasutamist tuleb tarvikud kõrvaldada vastavalt kohalikele, riiklikele ja föderaalsetele eeskirjadele.
- PAP-testi filtrit ThinPrep tohib kasutada ainult ühe korra ja seda ei tohi kaaskasutada.
- HPV DNA ja CT/NG-testimise jõudlust jää-äädikhappega (GAA) taastöödeldud proovivialide korral ei ole hinnatud.

VASTUNÄIDUSTUSED

- *Chlamydia trachomatis*'e ja *Neisseria gonorrhoeae* testimist ettevõtte Hologic CT/NG-ga APTIMA COMBO 2™ ja ettevõtte Roche Diagnostics analüüsidesega COBAS AMPLICOR ei tohi teha proovi korral, mida on juba töötlusseadme ThinPrep 5000 abil töödeldud.

HOIATUSED

- In vitro diagnostiliseks kasutamiseks
- Oht. Lahus PreservCyt sisaldab metanooli. Allaneelamisel mürgine. Sissehingamisel mürgine. Kahjustab elundeid. Tuleohtlik vedelik ja aur. Hoida eemal soojusallikast/sädemetest/leekidest/kuumadest pindadest. Lahust PreservCyt ei tohi asendada teiste lahustega. Lahust PreservCyt tuleb säilitada ja see tuleb kõrvaldada vastavalt kõigile kehtivatele eeskirjadele.
- Hologic ei ole valideerinud alternatiivseid meediume, filtreid ja slide ning need võivad põhjustada valetulemusi.

ETTEVAATUSABINÕUD

- See seade toodab, kasutab ja võib kiirata raadiosageduslikku energiat ning kui seda ei paigaldada ega kasutata kasutusjuhendi kohaselt, võib see põhjustada raadioside häireid. Seadme kasutamine elamurajoonis võib põhjustada kahjulikke häireid, mille korral peab kasutaja need omal kulul kõrvaldama.
- Lahust PreservCyt koos ThinPrep PAP-testi tegemiseks mõeldud tsütoloogilise prooviga tuleb hoida temperatuuril 15 °C kuni 30 °C kuni 6 nädalat.
- Lahust PreservCyt koos ettevõtte Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-testiga CT/NG-testimiseks mõeldud tsütoloogilise prooviga tuleb säilitada temperatuuril 4 °C kuni 25 °C ning analüüsidakuni 6 nädala jooksul pärast kogumist.
- Lahust PreservCyt katsetati paljude mikroobide ja viirustega. Järgnevas tabelis on esitatud eluvõimeliste organismide algkontsentratsioonid ja eluvõimeliste organismide logaritmiline vähenemine pärast 15 minutit lahuses PreservCyt olemist. Nagu kõigi laboratoorsete protseduuride puhul, tuleb järgida universaalseid ettevaatusabinõusid.

Organism	Algkontsentratsioon	Logaritmiline vähenemine 15 minuti pärast
<i>Candida albicans</i>	5,5 × 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 × 10 ⁵ CFU/ml	≥ 5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 × 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 × 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 × 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 × 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 × 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Küülikurõuge viirus	6,0 × 10 ⁶ PFU/ml	5,5***

Organism	Algkontsentratsioon	Logaritmiline vähenemine 15 minuti pärast
HIV-1	$3,2 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***
B-hepatiidi viirus [†]	$2,2 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
SARS-CoV-2-viirus	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
<p>* 1 tunni pärast 4,7-kordne logaritmiline vähenemine ** 1 tunni pärast 5,7-kordne logaritmiline vähenemine *** Andmed on 5 minuti kohta [†] Antimikroobse efektiivsuse hindamiseks testiti organisme sama perekonna sarnaste organismidega</p>		
<p>Märkus. Kõik logaritmilise vähenemise väärtused tähisega „≥“ andsid pärast kokkupuudet lahusega PreservCyt tuvastamata mikroobide olemasolu. Loetletud väärtused tähistavad kvantitatiivse meetodi algkontsentratsiooni ja avastamispiiri minimaalset lubatavat nõuet.</p>		

TOIMIVUSNÄITAJAD: KLIINILISTE UURINGUTE ARUANNE

Süsteem ThinPrep 5000 on tehnoloogiliselt sarnane süsteemiga ThinPrep 2000. Süsteemi ThinPrep 5000 kriitiline ülevaatus näitas, et süsteemi ThinPrep 2000 kliiniline hinnang kehtib süsteemi ThinPrep 5000 kohta ja seda kirjeldatakse allpool.

Süsteem ThinPrep 2000 võrreldes tavalise PAP-testiga

Viidi läbi perspektiivne mitmekeskuline kliiniline uuring, et hinnata süsteemi ThinPrep 2000 toimivust võrreldes tavapärase PAP-testiga. Kliinilise uuringu ThinPrep eesmärk oli näidata, et süsteemiga ThinPrep 2000 valmistatud günekoloogilised proovid olid atüüpiliste rakkude ja emakakaelavähi või selle prekursorahjustuste avastamiseks erinevates patsientide populatsioonides vähemalt sama tõhusad kui tavalised PAP-testid. Lisaks hinnati proovi adekvaatsust.

Esialgne kliinilise uuringu protokoll oli pimendatud, jagatud prooviga sobitatud paarisuuring, mille jaoks valmistati esmalt tavaline PAP-test ning ülejäänud proov (osa, mis tavaliselt oleks ära visatud) kasteti lahuse PreservCyt viaali, kus seda loputati. Laboris asetati prooviviaal PreservCyt tötlusseadmesse ThinPrep 2000 ja seejärel valmistati patsiendiproovist ette slaid. ThinPrep- ja tavapäraseid PAP-testi äigepreparaadiga slide uuriti ning diagnoositi sõltumatult. Skriiningu tulemuste salvestamiseks kasutati patsiendi anamneesi sisaldavaid aruandevorme ja Bethesda süsteemi kõigi võimalike kategooriate kontroll-loendit. Üks sõltumatu patoloog vaatas pimendatud meetodil läbi kõik lahknevad ja positiivsed slaidid kõigist uuringukeskustest, et anda tulemuste edasine objektiivne ülevaade.

Laboratoorsed ja patsientide karakteristikud

Kliinilises uuringus osalesid tsütoloogialaborid kolmest sõeluuringukeskusest (tähised S1, S2 ja S3) ja kolmest haiglakeskusest (tähised H1, H2 ja H3). Sõeluuringukeskused teenindavad patsiendipopulatsioone (sõelumispopulatsioone), mille anomaaliade määr (madala astme lamerakuline intraepiteelne kahjustus [LSIL] ja raskemad kahjustused) sarnaneb Ameerika Ühendriikide keskmisega vähem kui 5%.² Uuringu haiglakeskused teenindavad kõrge riskiga patsiendipopulatsioone (haiglapopulatsioone), mida iseloomustab emakakaela anomaaliade suur esinemissagedus (> 10%). Andmed rassi demograafiliste andmete kohta saadi 70% uuringus osalenud patsientidest. Uuringupopulatsioon koosnes järgmistest rassirühmadest: Kaukaasia (41,2%), Aasia (2,3%), Hispaania (9,7%), Afroameerika (15,2%), põlisameerika (1,0%) ja muud rühmad (0,6%).

Tabelis 1 kirjeldatakse laboreid ja patsiendipopulatsioone.

Tabel 1. Uuringukeskuse karakteristikud

Uuringu- keskus	Laboratoorsed karakteristikud			Kliinilise uuringu demograafilised andmed			
	Patsiendipopu- latsiooni tüüp	Laborimaht – äigepreparaate aastas	Juhtumid	Patsientide vanusevahemik	Post menopausaalsed	Eelmine ebanormaalne PAP-test	Tavap Levimus LSIL+
S1	Sõeluuring	300 000	1386	18,0–84,0	10,6%	8,8%	2,3%
S2	Sõeluuring	100 000	1668	18,0–60,6	0,3%	10,7%	2,9%
S3	Sõeluuring	96 000	1093	18,0–48,8	0,0%	7,1%	3,8%
H1	Haigla	35 000	1046	18,1–89,1	8,1%	40,4%	9,9%
H2	Haigla	40 000	1049	18,1–84,4	2,1%	18,2%	12,9%
H3	Haigla	37 000	981	18,2–78,8	11,1%	38,2%	24,2%

Kliiniliste uuringute tulemused

Kliinilise uuringu tavapäraste ja ThinPrep™-i leidude võrdlemisel kasutati Bethesda süsteemi diagnostilisi kategooriaid. Diagnostilised klassifikatsioonandmed ja statistilised analüüsid kõikide kliiniliste uuringukeskuste kohta on esitatud tabelites 2–11. Analüüsist jäeti välja vale dokumentatsiooniga, alla 18-aastased, tsütoloogiliselt ebarahuldavate slaidide või hüsterektoomiaga patsiendid. Kliinilises uuringus esines vähe emakakaelavähi juhtumeid (0,02%³), mis on tüüpiline Ameerika Ühendriikide patsiendipopulatsioonile.

Tabel 2. Diagnostika klassifikatsioonitabel, kõik kategooriad

		Tavapärane							KOKKU
		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
	KOKKU	5680	521	8	367	167	3	1	6747

Diagnooside lühendid: **NEG** = normaalne või negatiivne, **ASCUS** = ebatüüpilised määramata tähtsusega lamerakud, **AGUS** = ebatüüpilised määramata tähtsusega närmerakud, **LSIL** = madala astme lamerakuline intraepiteelne kahjustus, **HSIL** = kõrge astme lamerakuline intraepiteelne kahjustus, **SQ CA** = lamerakuline kartsinoom, **GL CA** = närmerakuline adenokartsinoom

Tabel 3. Kolme kategooriaga diagnostika klassifikatsioonitabel

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

Tabel 4. Kahe kategooriaga diagnostika klassifikatsioonitabel, LSIL ja raskemad diagnoosid

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

Tabel 5. Kahe kategooriaga diagnostika klassifikatsioonitabel, ASCUS/AGUS ja raskemad diagnoosid

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

Uuringukeskuste diagnostiliste andmete analüüs on kokku võetud tabelites 6 ja 7. Kui p-väärtus on oluline ($p < 0,05$), on eelistatud meetod näidatud tabelites.

Tabel 6. Tulemused uuringukeskuse, LSIL-i ja raskemate kahjustuste järgi

Uuringu-keskus	Juhtumid	ThinPrep LSIL+	Tavap LSIL+	Suurenenud tuvastamine*	p-väärtus	Eelistatud meetod
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	Mitte kumbki
H3	809	210	196	7%	0,374	Mitte kumbki

$$* \text{Suurenenud tuvastamine} = \frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{LSIL+} - \text{tavapärase LSIL+}}{\text{Tavapärase LSIL+}} \times 100\%$$

LSIL-i ja raskemate kahjustuste puhul kaldus diagnostiline võrdlus statistiliselt ThinPrepTM-i meetodi poole neljas uuringukeskuses ja oli statistiliselt samaväärne kahes uuringukeskuses.

Tabel 7. Tulemused uuringukeskuse, ASCUS/AGUS-e ja raskemate kahjustuste järgi

Uuringu-keskus	Juhtumid	ThinPrep ASCUS+	Tavap ASCUS+	Suurenenud tuvastamine*	p-väärtus	Eelistatud meetod
S1	1336	117	93	26%	0,067	Mitte kumbki
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	Mitte kumbki
H3	809	327	359	(9%)	0,102	Mitte kumbki

$$* \text{Suurenenud tuvastamine} = \frac{\text{ThinPrep} \text{ASCUS+} - \text{tavapärase ASCUS+}}{\text{Tavapärase ASCUS+}} \times 100\%$$

ASCUS/AGUS-e ja raskemate kahjustuste puhul kaldus diagnostiline võrdlus statistiliselt meetodi ThinPrep suunas kolmes uuringukeskuses ja oli statistiliselt samaväärne kahes uuringukeskuses.

Üks patoloog oli kuue kliinilise uuringukeskuses sõltumatu ülevaataja ning sai mõlemad slaidid juhtudel, kui need kaks meetodit olid kas ebanormaalsed või lahknevad. Kuna sellistes uuringutes ei ole võimalik kindlaks määrata tegelikku etalonväärtust ja seega ei ole võimalik välja arvutada tegelikku tundlikkust, siis annab eksperttsütoloogilise läbivaatuse kasutamine alternatiivse võimaluse histoloogiliseks kinnitamiseks biopsia või inimese papilloomiviiruse (HPV) testimise teel võrdlusdiagnoosi määramise vahendina.

Võrdlusdiagnoos oli sõltumatu patoloogi määratud raskem diagnoos kas toote ThinPrep või tavapärase PAP-testi slaidide põhjal. Igas uuringukeskuses võrreldes sõltumatu patoloogi võrdlusdiagnoosiga ebanormaalsena diagnoositud slaidide arv näitab LSIL-i või raskemate kahjustuste osakaalu (tabel 8) ja ASCUS/AGUS-e või raskemate kahjustuste osakaalu (tabel 9). Statistiline analüüs võimaldab võrrelda kaht meetodit ja määrata kindlaks, millist meetodit eelistatakse, kui sõltumatu patoloog kasutab lõpliku diagnoosi hindajana eksperttsütoloogilist läbivaatust.

Tabel 8. Sõltumatu patoloogi tulemused uuringukeskuse, LSIL-i ja raskemate kahjustuste järgi

Uuringu- keskus	Sõltumatu patoloogi positiivsed juhtumid	Positiivne süsteemiga ThinPrep	Tavapärasega positiivne	p-väärtus	Eelistatud meetod
S1	50	33	25	0,170	Mitte kumbki
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	Mitte kumbki
H3	126	120	112	0,170	Mitte kumbki

LSIL-i ja raskemate kahjustuste puhul kaldus diagnostiline võrdlus statistiliselt meetodi ThinPrep poole kolmes uuringukeskuses ja oli statistiliselt samaväärne kahes uuringukeskuses.

Tabel 9. Sõltumatu patoloogi tulemused uuringukeskuse, ASCUS/AGUS-e ja raskemate kahjustuste järgi

Uuringu- keskus	Sõltumatu patoloogi positiivsed juhtumid	Positiivne süsteemiga ThinPrep™	Tavapärasega positiivne	p-väärtus	Eelistatud meetod
S1	92	72	68	0,900	Mitte kumbki
S2	101	85	59	0,005	ThinPrep
S3	109	95	65	< 0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,237	Mitte kumbki
H2	171	143	154	0,330	Mitte kumbki
H3	204	190	191	1,000	Mitte kumbki

ASCUS/AGUS-e ja raskemate kahjustuste puhul kaldus diagnostiline võrdlus statistiliselt meetodi ThinPrep poole kahes uuringukeskuses ja oli statistiliselt samaväärne neljas uuringukeskuses.

Allolevas tabelis 10 on toodud kõigi Bethesda süsteemi kategooriate kirjeldava diagnoosi kokkuvõtteid kõikide uuringukeskuste kohta.

Tabel 10. Kirjeldavate diagnooside kokkuvõte

Kirjeldav diagnoos	ThinPrep		Tavapärane	
	N	%	N	%
Patsientide arv: 6747				
Healoomulised rakumuutused:	1592	23,6	1591	23,6
Infektsioon:				
Trichomonas vaginalis	136	2,0	185	2,7
Candida spp.	406	6,0	259	3,8
Coccobacilli	690	10,2	608	9,0
Actinomyces spp.	2	0,0	3	0,0
Herpes	3	0,0	8	0,1
Muu	155	2,3	285	4,2
Reaktiivsed rakumuutused, mis on seotud järgmisega.				
Põletik	353	5,2	385	5,7
Atroofiline vaginiit	32	0,5	48	0,7
Kiiritushaigus	2	0,0	1	0,0
Muu	25	0,4	37	0,5
Epiteelrakkude anomaaliad:	1159	17,2	1077	16,0
Lamerakuline:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
pigem reaktiivne	128	1,9	131	1,9
pigem neoplastiline	161	2,4	140	2,1
määratlemata	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Kartsinoom	1	0,0	3	0,0
Näärmerakuline:				
Healoomulised endomeetriumi rakud postmenopausaalsel naistel	7	0,1	10	0,1
Ebatüüpilised näärmerakud (AGUS)	21	0,3	9	0,1
pigem reaktiivne	9	0,1	4	0,1
pigem neoplastiline	0	0,0	3	0,0
määratlemata	12	0,2	2	0,0
Emakakaela adenokartsinoom	0	0,0	1	0,0

Märkus. Mõnel patsiendil oli rohkem kui üks diagnostiline alamkateegoria.

Tabelis 11 on näidatud infektsiooni tuvastamise määrad, reaktiivsed muutused ja kõik healoomuliste rakkude muutused nii ThinPrep™-i kui ka tavapäraste meetodite puhul kõikides uuringukeskustes.

Tabel 11. Healoomuliste rakumuutuste tulemused

		ThinPrep		Tavapärane	
		N	%	N	%
Healoomulised rakumuutused	Infektsioon	1392	20,6	1348	20,0
	Reaktiivsed muutused	412	6,1	471	7,0
	Kokku*	1592	23,6	1591	23,6

* Koguarv hõlmab mõnda patsienti, kellel võis olla nii infektsioon kui ka reaktiivne rakumuutus.

Tabelites 12, 13 ja 14 on näidatud meetodi ThinPrep ja tavapärase äigepreparaadi meetodi proovimaterjali sobivuse tulemused kõigis uuringukeskustes. Uuringusse kaasatud 7360 patsiendist on sellesse analüüsi kaasatud 7223 patsienti. Analüüsist jäeti välja alla 18-aastased patsiendid või hüsterektomiaga patsiendid.

Proovi adekvaatsuse tulemuste hindamiseks tehti kaks täiendavat kliinilist uuringut, milles proovid kanti otse PreservCyt™-i viaali, tegemata esmalt tavapärasest PAP-testi. See proovivõtutehnika on mõeldud süsteemi ThinPrep 2000 jaoks. Tabelites 15 ja 16 on esitatud jagatud proovimaterjaliga ning otse viaali kogutud analüüside tulemused.

Tabel 12. Proovi adekvaatsuse tulemuste kokkuvõte

Proovi adekvaatsus Patsientide arv: 7223	ThinPrep		Tavapärane	
	N	%	N	%
Rahuldav	5656	78,3	5101	70,6
Rahuldav hindamiseks, kuid piiratud:	1431	19,8	2008	27,8
Õhuga kuivatamise artefakt	1	0,0	136	1,9
Tihke äigepreparaat	9	0,1	65	0,9
Emakakaelakomponendi puudumine	1140	15,8	681	9,4
Vähene lameepiteeli komponent	150	2,1	47	0,7
Varjav veri	55	0,8	339	4,7
Varjav põletik	141	2,0	1008	14,0
Kliiniline anamnees puudub	12	0,2	6	0,1
Tsütolüüs	19	0,3	119	1,6
Muu	10	0,1	26	0,4
Hindamiseks mitterahuldav:	136	1,9	114	1,6
Õhuga kuivatamise artefakt	0	0,0	13	0,2
Tihke äigepreparaat	0	0,0	7	0,1
Emakakaelakomponendi puudumine	25	0,3	11	0,2
Vähene lameepiteeli komponent	106	1,5	47	0,7
Varjav veri	23	0,3	58	0,8
Varjav põletik	5	0,1	41	0,6
Kliiniline anamnees puudub	0	0,0	0	0,0
Tsütolüüs	0	0,0	4	0,1
Muu	31	0,4	9	0,1

Märkus. Mõnel patsiendil oli rohkem kui üks alamkategoriat.

Tabel 13. Proovi adekvaatsuse tulemused

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

SAT = rahuldav, SBLB = rahuldav, kuid piiratud, UNSAT = ebarahuldav

Tabel 14. Proovi adekvaatsuse tulemused uuringukeskuste järgi

Uuringu- keskus	Juhtumid	ThinPrep SAT-i juhtumid	Tavap SAT-i juhtumid	ThinPrep SBLB juhtumid	Tavap SBLB juhtumid	ThinPrep UNSAT-i juhtumid	Tavap UNSAT-i juhtumid
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
Kõik uuringu- keskused	7223	5656	5101	1431	2008	136	114

Kategooria „Rahuldav, kuid piiratud“ (SBLB) võib jagada paljudeks alamkategoriateks, millest üks on emakakaelakomponendi puudumine. Tabelis 15 on näidatud ThinPrep™-i ja tavaliste slaidide puhul kategooriaga „ECC-d puuduvad“ tähistatud rahuldavad, kuid piiratud väärtused.

Tabel 15. Proovi adekvaatsuse tulemused uuringukeskuse järgi, SBLB määrad emakakaelakomponendi puudumisel.

SBLB ECC-de puudumise tõttu

Uuringu- keskus	Juhtumid	ThinPrep SBLB, ECC-d puuduvad	ThinPrep SBLB, ECC-d puuduvad (%)	Tavapärane SBLB, ECC-d puuduvad	Tavapärane SBLB, ECC-d puuduvad (%)
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%
Kõik uuringu- keskused	7223	1140	15,8%	681	9,4%

Jagatud valimi protokoll hõlmava kliinilise uuringu tulemuste puhul oli emakakaelakomponendi tuvastamisel tavapärase ja meetodi ThinPrep vahel 6,4-protsendine erinevus. See on sarnane varasematele uuringutele, milles kasutati osadeks jaotatud valimi meetodikat.

Otse viaali kogutud emakakaelakomponendi (ECC) uuringud

Süsteemi ThinPrep™ 2000 sihtotstarbeliseks kasutamiseks loputatakse emakakaela proovivõtuseade otse viaalis PreservCyt™, mitte ei jagata rakuproovi osadeks. Eeldati, et see suurendab kogutud emakakaelarakkude ja metaplastiliste rakkude arvu. Selle hüpoteesi kontrollimiseks tehti kaks otsest meetodit kasutavat uuringut, mis on kokku võetud tabelis 16. Nendes kahes uuringus ei leitud meetodi ThinPrep ja tavapärase meetodi vahel erinevust.

Tabel 16. Otse viaali kogutud emakakaelakomponendi (ECC) uuringute kokkuvõte

Uuring	Hinnatavate patsientide arv	SBLB emakakaelakomponendi puudumise tõttu	Võrreldav tavapärase PAP-testiga, protsent
Otse viaali teostatavus	299	9,36%	9,43% ¹
Otse viaali kogutute kliiniline uuring	484	4,96%	4,38% ²

1. Otse viaali kogutud proovide teostatavusuuring võrreldes üldise kliinilise uuringuga tavapärase PAP-testi SBLB emakakaelakomponendi puudumise määraga.

2. Otse viaali kogutud proovide kliiniline uuring võrreldes uuringukeskuse S2 kliinilise uuringuga tavapärase PAP-testi SBLB emakakaelakomponendi puudumise määraga.

Otse viaali HSIL+ uuring

Pärast süsteemi ThinPrep esialgset heakskiitu FDA poolt tegi Hologic mitme uuringukeskuse otse viaali kogumise kliinilise uuringu, et hinnata süsteemi ThinPrep 2000 võrrelduna tavapärase PAP-testiga kõrge astme lamerakuliste intraepiteelsete ja raskemate kahjustuste (HSIL+) tuvastamiseks. Uuringusse kaasati kaht tüüpi patsiendirühmi kümnest (10) juhtivast akadeemisest haiglast suurlinnades kogu Ameerika Ühendriikides. Igas uuringukeskuses koosnes üks patsientide rühm tavapärasest PAP-testide sõeluuringute populatsioonist ja teine patsientide rühm kolposkoopilise uuringu ajal uuringusse kaasatud saatepopulatsioonist. ThinPrep-proovid koguti prospektiivselt ja võrreldi ajaloolise kontrollrühmaga. Ajalooline kohort koosnes samadelt kliinikutelt ja arstidelt (kui need on olemas) kogutud andmetest, mida kasutati ThinPrep-proovide kogumiseks. Need andmed koguti järjest patsientidelt, keda vaadeldi vahetult enne uuringu alustamist.

Selle uuringu tulemused andsid tavapärase PAP-testide tuvastamise määraks 511/20 917 ja slaidide ThinPrep määraks 399/10 226. Nende kliiniliste uuringukeskuste ja nende uuringupopulatsioonide puhul näitab see HSIL+ kahjustuste tuvastamise suurenemist ThinPrep-proovide puhul 59,7%. Need tulemused on kokku võetud tabelis 17.

Tabel 17. Otse viaali kogumise HSIL+ uuringu kokkuvõte

Uuringu-keskus	CP kokku (n)	HSIL+	Protsent (%)	TP kokku (n)	HSIL+	Protsent (%)	Protsentuaalne muutus (%)
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
Kokku	20 917	511	2,4	10 226	399	3,9	59,7 (p < 0,001)

*Protsentuaalne muutus (%) = ((TP HSIL+/TP kokku)/(CP HSIL+/CP kokku)-1) *100*

Näärmehaiguste tuvastamine – avaldatud uuringud

Emakakaelanäärmete kahjustuste tuvastamine on PAP-testi oluline funktsioon. Siiski võivad PAP-testi ebanormaalsed näärmelised pärineda ka endomeetriumi või emakavälistest kohtadest. PAP-test ei ole mõeldud selliste kahjustuste sõeluuringuks.

Kui tuvastatakse kahtlustatavad näärmete kõrvalekalded, on nende täpne klassifitseerimine tõelisteks näärmelisteks ja lamerakulisteks kahjustusteks oluline õige hindamise ja järgneva ravi eesmärgil (nt ekstsioonibiopsia meetodi valik ja konservatiivne jälgimine). Mitu eelretsenseeritud väljaannet⁴⁻⁹ kirjeldavad süsteemi ThinPrep 2000 paremust näärmehaiguste tuvastamisel võrreldes tavapärase PAP-testiga. Kuigi need uuringud ei käsitle järjekindlalt erinevate PAP-testi meetodite tundlikkust teatud tüüpi näärmehaiguste tuvastamisel, on teatatud tulemused võrreldes tavapärase tsütoloogilise uuringuga PAP-testi ThinPrep korral kooskõlas näärmete ebanormaalsete leidude sagedasema biopsia kinnitusega.

Seega väärib PAP-testi ThinPrep slaidil näärmete kõrvalekalde leidmine suuremat tähelepanu potentsiaalse endotservikaalse või endomeetriumi patoloogia lõplikuks hindamiseks.

Tötlusseadme ThinPrep 5000 ja süsteemi ThinPrep 2000 võrdlus

Tehti uuring, et hinnata tötlusseadmega ThinPrep 5000 töödeldud proovide positiivset protsentuaalset kokkulangevust (PPA) ja negatiivset protsentuaalset kokkulangevust (NPA) võrreldes süsteemil ThinPrep 2000 töötlemisega.

Kliinilise uuringu disain

Uuring oli prospektiivne, mitmekeskuseline, jagatud proovimaterjaliga, pimendatud hinnang slaididele ThinPrep, millel olid teadaolevad diagnoosid tsütoloogiliste jääkproovide alusel. Uuring tehti ettevõttes Hologic, Inc., Marlborough, MA, ja kahes välislaboris Ameerika Ühendriikides.

Ettevõtte Hologic laborisse hangiti ja valiti tuhat kakssada kuuskümmend (1260) proovi ettevõtte Hologic jääkproovide kogust. Välistes uuringukeskustes võeti proovid kliinilise labori tsütoloogilistest jääkproovidest (pärast seda, kui labor on viaalist slaidi ette valmistanud ja juhtumi standardpraktika kohaselt välja kirjutanud). Laboriproove täiendati ettevõtte Hologic kogust vajaduse korral ainult kõige haruldasemate tsütoloogiliste diagnostikakategooriatega (AGUS ja vähk). Uuringuks ettevalmistatud slaidid saadi proovidest, mida töödeldi 6 nädala jooksul pärast proovide võtmist.

Kõiki uuringuproove töödeldi nii tötlusseadmega ThinPrep 5000 kui ka süsteemiga ThinPrep 2000. Slaidide töötlemise järjekorda vahetati 20-ste plokkidena. Kõik slaidid värviti, kaeti ja loeti käsitsi, järgides standardseid laboriprotseduure; kõiki slaidi, mis valmistati ette vastavas uuringukeskuses, kontrollisid sõltumatult kõik kolmest (3) tsütotehnoloogide/ patoloogide paarist. Kõik tsütoloogilised diagnoosid määrati kõigi slaidide jaoks Bethesda süsteemi (2001) kriteeriumide järgi¹.

Tabel 18. Laboratooriumi ThinPrep 5000 diagnoos vs. laboratooriumi ThinPrep 2000 diagnoos esimeselt tsütotehnoloogi/patoloogi paarilt (kombineeritud uuringukeskused)

Laboratooriumi ThinPrep 5000 diagnoos	Laboratooriumi ThinPrep 2000 diagnoos								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Vähk	Kokku
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
Vähk							3	23	26
Kokku	44	673	119	16	170	66	144	28	1260

Võrdlusdiagnoos otsuse alusel

Pärast kõigi uuringuslaidide ülevaatamist tehti kõigi ThinPrep 2000 ja ThinPrep 5000 slaidide korral otsus. Otsus tehti asutuses, mis ei kuulunud uuringukeskuste hulka. Slaidid, millele tuli anda otsus, jaotati võrdselt kolme (3) hindamiskomisjoni vahel, millest igaüks koosnes ühest (1) tsütotehnoloogist ja kolmest (3) sõltumatust patoloogist. Iga hindamiskomisjon pimestati kõigi slaidide esialgse ülevaatuse diagnoosi suhtes ja iga sõltumatu patoloog igas paneelis pimestati ka teiste hindajate kõigi slaidide diagnooside suhtes. Iga läbivaadatud slaidi kohta saavutati üksmeelne otsus. Üksmeelne otsus saavutati, kui vähemalt kaks (2) kolmest (3) komisjoni patoloogist andsid identse diagnoosi. Kui üksmeelt ei saavutatud, koondati komisjoni liikmed mitmepealise mikroskoobi juurde, et vaadata slaidid koos üle ja jõuda üksmeelse diagnoosini. Iga proovi kohta saadi ThinPrep 2000 slaidi otsusega diagnoos ja ThinPrep 5000 slaidi otsusega diagnoos.

Tabel 19. Otsusega ThinPrep 5000 diagnoos vs. otsusega ThinPrep 2000 diagnoos (kombineeritud uuringukeskused)

Otsusega ThinPrep 5000 diagnoos	Otsusega ThinPrep 2000 diagnoos								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Vähk	Kokku
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
Vähk							2	16	18
Kokku	26	760	119	21	185	28	101	20	1260

Iga proovi korral peeti ThinPrep 2000 ja ThinPrep 5000 slaidide määratud diagnoosidest kõige ebanormalsemaks võrdlusdiagnoosi (Reference Diagnosis, RD). Uuringus oli 22 vähi, 124 HSIL-i, 39 ASC-H, 202 LSIL-i, 23 AGUS-e, 120 ASC-US-i ja 696 NILM-i proovi. Kolmekümne neljal (34) proovil oli UNSAT kas ThinPrep 2000 või ThinPrep 5000 või mõlemaga. Kliinilist tundlikkust ja spetsiifilisust (nt viitega histoloogilisele diagnoosile) ei saa mõõta uuringus, mis tugines ainult tsütoloogilisele uuringule. Selle asemel võrreldi ASC-US+ (kombineeritud ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL ja vähk), LSIL+ (kombineeritud LSIL, ASC-H, HSIL ja vähk), ASC-H+ (kombineeritud ASC-H, HSIL ja vähk) ja HSIL+ (kombineeritud HSIL ja vähk) võrdlusdiagnoosiga proovide laboratoorseid positiivseid ja negatiivseid diagnoose nii meetodiga ThinPrep 5000 kui ka ThinPrep 2000.

Kliiniliste uuringute tulemused

Tabelites 20–23 on toodud laboratoorsete positiivsete ja negatiivsete tulemuste võrdlus ASC-US+, LSIL+, ASC-H+ ja HSIL+ puhul.

Tabel 20. Laboratooriumi ThinPrep 5000 tulemused vs. laboratooriumi ThinPrep 2000 tulemused ASC-US+ võrdlusdiagnoosiga proovide puhul

Uuringus oli 530 ASC-US+ võrdlusdiagnoosiga proovi (kombineeritud ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL ja vähk) ja 696 NILM-i võrdlusdiagnoosiga proovi.

Selles tabelis tähendab „positiivne“ ASC-US+ või UNSAT-i ja „negatiivne“ NILM-i. Kõik protsendid on ümardatud kümnendikeni.

Labori TT/ patoloog	Positiivne protsentuaalne kokkulangevus			Negatiivne protsentuaalne kokkulangevus		
	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Erinevus (95% CI)	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Erinevus (95% CI)
Nr 1	90,9% (482/530) (88,2% kuni 93,1%)	89,4% (474/530) (86,5% kuni 91,8%)	1,5% (8/530) (−0,7% kuni 3,8%)	89,1% (620/696) (86,5% kuni 91,2%)	87,9% (612/696) (85,3% kuni 90,1%)	1,1% (8/696) (−1,1% kuni 3,5%)
Nr 2	87,0% (461/530) (83,8% kuni 89,6%)	86,6% (459/530) (83,4% kuni 89,2%)	0,4% (2/530) (−2,7% kuni 3,4%)	88,6% (617/696) (86,1% kuni 90,8%)	90,7% (631/696) (88,3% kuni 92,6%)	−2,0% (−14/696) (−4,4% kuni 0,3%)
Nr 3	87,5% (464/530) (84,5% kuni 90,1%)	88,5% (469/530) (85,5% kuni 90,9%)	−0,9% (−5/530) (−3,7% kuni 1,8%)	87,6% (610/696) (85,0% kuni 89,9%)	88,1% (613/696) (85,5% kuni 90,3%)	−0,4% (−3/696) (−2,9% kuni 2,0%)

Tabel 21. Laboratooriumi ThinPrep 5000 tulemused vs. laboratooriumi ThinPrep 2000 tulemused LSIL+ võrdlusdiagnoosiga proovide puhul

Uuringus oli 387 LSIL+ võrdlusdiagnoosiga proovi (kombineeritud LSIL, ASC-H, HSIL ja vähk) ja 839 (kombineeritud NILM-i, ASC-US-i ja AGUS-e) võrdlusdiagnoosiga proovi. Selles tabelis tähendab „positiivne“ LSIL+ või UNSAT-i ja „negatiivne“ NILM-i või ASC-US/AGUS-t. Kõik protsendid on ümardatud kümnendikeni.

Labori TT/ patoloog	Positiivne protsentuaalne kokkulangevus			Negatiivne protsentuaalne kokkulangevus		
	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Erinevus (95% CI)	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Erinevus (95% CI)
Nr 1	84,8% (328/387) (80,8% kuni 88,0%)	86,8% (336/387) (83,1% kuni 89,8%)	-2,1% (-8/387) (-5,9% kuni 1,7%)	90,3% (758/839) (88,2% kuni 92,2%)	89,5% (751/839) (87,3% kuni 91,4%)	0,8% (7/839) (-1,1% kuni 2,8%)
Nr 2	84,0% (325/387) (80,0% kuni 87,3%)	83,5% (323/387) (79,4% kuni 86,8%)	0,5% (2/387) (-3,6% kuni 4,6%)	91,7% (769/839) (89,6% kuni 93,3%)	91,4% (767/839) (89,3% kuni 93,1%)	0,2% (2/839) (-1,7% kuni 2,2%)
Nr 3	84,0% (325/387) (80,0% kuni 87,3%)	87,3% (338/387) (83,7% kuni 90,3%)	-3,4% (-13/387) (-7,4% kuni 0,6%)	88,6% (743/839) (86,2% kuni 90,5%)	89,4% (750/839) (87,1% kuni 91,3%)	-0,8% (-7/839) (-2,9% kuni 1,2%)

Tabel 22. Laboratooriumi ThinPrep 5000 tulemused vs. laboratooriumi ThinPrep 2000 tulemused ASC-H+ võrdlusdiagnoosiga proovide puhul

Uuringus oli 185 ASC-H+ võrdlusdiagnoosiga proovi (kombineeritud ASC-H, HSIL ja vähk) ja 1041 (kombineeritud NILM, ASC-US/AGUS ja LSIL) võrdlusdiagnoosiga proovi. Selles tabelis tähendab „positiivne“ ASC-H+ või UNSAT-i ja „negatiivne“ NILM-i, ASC-US/AGUS-t või LSIL-i. Kõik protsendid on ümardatud kümnendikeni.

ASC-H+		Positiivne protsentuaalne kokkulangevus			Negatiivne protsentuaalne kokkulangevus		
Labori TT/ patoloog	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Erinevus (95% CI)	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Erinevus (95% CI)	
Nr 1	81,6% (151/185) (75,4% kuni 86,5%)	84,3% (156/185) (78,4% kuni 88,9%)	-2,7% (-5/185) (-8,6% kuni 3,2%)	90,6% (943/1041) (88,7% kuni 92,2%)	90,6% (943/1041) (88,7% kuni 92,2%)	0,0% (0/1041) (-1,6% kuni 1,6%)	
Nr 2	81,6% (151/185) (75,4% kuni 86,5%)	81,1% (150/185) (74,8% kuni 86,1%)	0,5% (1/185) (-6,0% kuni 7,1%)	91,7% (955/1041) (89,9% kuni 93,3%)	91,1% (948/1041) (89,2% kuni 92,7%)	0,7% (7/1041) (-1,0% kuni 2,3%)	
Nr 3	85,4% (158/185) (79,6% kuni 89,8%)	84,9% (157/185) (79,0% kuni 89,3%)	0,5% (1/185) (-5,4% kuni 6,5%)	89,8% (935/1041) (87,8% kuni 91,5%)	90,6% (943/1041) (88,7% kuni 92,2%)	-0,8% (-8/1041) (-2,5% kuni 0,9%)	

Tabel 23. Laboratooriumi ThinPrep 5000 tulemused vs. laboratooriumi ThinPrep 2000 tulemused HSIL+ võrdlusdiagnoosiga proovide puhul

Uuringus oli 146 HSIL+ võrdlusdiagnoosiga proovi (kombineeritud HSIL ja vähk) ja 1080 (kombineeritud NILM, ASC-US/AGUS, LSIL ja ASC-H) võrdlusdiagnoosiga proovi. Selles tabelis tähendab „positiivne“ HSIL+ või UNSAT-i ja „negatiivne“ NILM-i, ASC-US/AGUS-t, LSIL-i või ASC-H-d. Kõik protsendid on ümardatud kümnendikeni.

Labori TT/ patoloog	Positiivne protsentuaalne kokkulangevus			Negatiivne protsentuaalne kokkulangevus		
	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Erinevus (95% CI)	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Erinevus (95% CI)
Nr 1	77,4% (113/146) (70,0% kuni 83,4%)	80,1% (117/146) (72,9% kuni 85,8%)	-2,7% (-4/146) (-9,8% kuni 4,3%)	93,2% (1007/1080) (91,6% kuni 94,6%)	93,2% (1007/1080) (91,6% kuni 94,6%)	0,0% (0/1080) (-1,4% kuni 1,4%)
Nr 2	69,9% (102/146) (62,0% kuni 76,7%)	74,7% (109/146) (67,0% kuni 81,0%)	-4,8% (-7/146) (-11,8% kuni 2,3%)	94,3% (1018/1080) (92,7% kuni 95,5%)	94,7% (1023/1080) (93,2% kuni 95,9%)	-0,5% (-5/1080) (-1,9% kuni 1,0%)
Nr 3	78,1% (114/146) (70,7% kuni 84,0%)	82,9% (121/146) (75,9% kuni 88,1%)	-4,8% (-7/146) (-12,6% kuni 3,1%)	91,9% (992/1080) (90,1% kuni 93,3%)	92,3% (997/1080) (90,6% kuni 93,8%)	-0,5% (-5/1080) (-2,1% kuni 1,2%)

Uuringus oli 2,06% (26/1260) ThinPrep 2000 slaididest komisjoni otsusel UNSAT-tulemustega ja 1,83% (23/1260) ThinPrep 5000 slaididest komisjoni otsusel UNSAT-tulemustega.

Laboratoorsete tsütotehnoloogide/patoloogide kokkulangevus

Järgmistes tabelites on näidatud, mil määral labori tsütotehnoloogid/patoloogid konkreetses uuringukeskuses tötlusseadme ThinPrep 5000 ja süsteemi ThinPrep 2000 võrdlemisel diagnoosis üksmeele saavutasid. Tabelid on esitatud ASC-US+ ja ASC-H+ kohta.

ASC-H+ puhul on tabelis 24 näidatud proovide arv, mille puhul tsütotehnoloogide (TT) vahel ilmsesid erinevad kokkulangevuse tasemed. Kas kõik kolm tsütotehnoloogi hindasid slaidi positiivseks (ASC-H+), kaks kolmest hindas seda positiivseks, üks kolmest või mitte üksi neist.

Tabel 24. Laboratooriumi tsütotehnoloogi/patoloogi kokkulangevus, kõik tulemused, ASC-H+

		Süsteem ThinPrep 2000				Kogu- summad
		Kolm labori TT-d on lugenud sama ThinPrep 2000 slaidi viaalist				
ASC-H+		Kolmel TT-I oli ASC-H+	Kahel TT-I oli ASC-H+ ja ühel oli <ASC-H	Ühel TT-I oli ASC-H+ ja kahel <ASC-H	Kolmel TT-I oli <ASC-H	
Töötlusseade ThinPrep 5000, kolm labori TT-d on lugenud sama ThinPrep 5000 slaidi viaalist	Kolmel TT-I oli ASC-H+	111	21	6	0	138
	Kahel TT-I oli ASC-H+ ja ühel <ASC-H	32	30	21	7	90
	Ühel TT-I oli ASC-H+ ja kahel <ASC-H	7	9	43	28	87
	Kolmel TT-I oli <ASC-H	2	8	37	898	945
Kogusummad		152	68	107	933	1260

		Süsteem ThinPrep 2000		Kogu- summad
		Kolm labori TT-d on lugenud sama ThinPrep 2000 slaidi viaalist		
ASC-H+		Kolmel või kahel TT-I oli ASC-H+	Kolmel või kahel TT-I oli <ASC-H	
Töötlusseade ThinPrep 5000 Kolm labori TT-d on lugenud sama ThinPrep 5000 slaidi viaalist	Kolmel või kahel TT-I oli ASC-H+	194	34	242
	Kolmel või kahel TT-I oli <ASC-H	26	1006	1032
	Kogusummad	220	1040	1260

Allpool on esitatud ThinPrep 5000 tulemuse ja eelmises tabelis esitatud ThinPrep 2000 tulemuse kokkulangevuse määr. PPA on positiivne protsentuaalne kokkulangevus, enamiku laboratooriumi TT-de/patoloogide otsusel ASC-H+ diagnoosiga proovidega ThinPrep 5000 slaidide protsent kõigi enamiku laboratooriumi TT-de/patoloogide otsusel ASC-H+ diagnoosiga proovidega ThinPrep 2000 slaidide suhtes. NPA on negatiivne protsentuaalne kokkulangevus, enamiku laboratooriumi TT-de/patoloogide otsusel <ASC-H diagnoosiga proovidega ThinPrep 5000 slaidide protsent kõigi enamiku laboratooriumi TT-de/patoloogide otsusel <ASC-H diagnoosiga proovidega ThinPrep 2000 slaidide suhtes.

Tabel 25. TT/patoloogi kokkulangevuse määr, ASC-H+

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

ASCUS+ puhul on tabelis 26 näidatud proovide arv, mille puhul TT-de vahel ilmnemise erinevad kokkulangevuse tasemed. Kas kõik kolm TT-d hindasid slaidi positiivseks (ASCUS+), kaks kolmest hindas seda positiivseks, üks kolmest või mitte üksi neist.

Tabel 26. TT kokkulangevus, kõik tulemused, ASCUS+

		Süsteem ThinPrep 2000 Kolm labori TT-d on lugenud sama ThinPrep 2000 slaidi viaalist				Kogu- summad
		ASCUS+ Kolmel TT-I oli ASC-H+	Kahel TT-I oli ASCUS+ ja ühel oli <ASCUS	Ühel TT-I oli ASCUS+ ja kahel <ASCUS	Kolmel TT-I oli <ASCUS	
Töötlusseade ThinPrep 5000 Kolm labori TT-d on lugenud sama ThinPrep 5000 slaidi viaalist	Kolmel TT-I oli ASCUS+	393	36	8	4	441
	Kahel TT-I oli ASCUS+ ja ühel oli <ASCUS	31	24	13	10	78
	Ühel TT-I oli ASCUS+ ja kahel <ASCUS	11	8	34	53	106
	Kolmel TT-I oli <ASCUS	3	13	56	563	635
Kogusummad		438	81	111	630	1260

		Süsteem ThinPrep 2000 Kolm labori TT-d on lugenud sama ThinPrep 2000 slaidi viaalist		Kogu- summad
		ASCUS+ Kolmel või kahel TT-I oli ASCUS	Kolmel või kahel TT-I oli <ASCUS	
Töötlusseade ThinPrep 5000 Kolm labori TT-d on lugenud sama ThinPrep 5000 slaidi viaalist	Kolmel või kahel TT-I oli ASCUS+	484	35	519
	Kolmel või kahel TT-I oli <ASCUS	35	706	741
Kogusummad		519	741	1260

Tabel 27. TT/patoloogi kokkulangevuse määr, ASCUS+

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

Allpool on esitatud ThinPrep 5000 tulemuse ja eelmises tabelis esitatud ThinPrep 2000 tulemuse kokkulangevuse määr. PPA on positiivne protsentuaalne kokkulangevus, enamiku laboratooriumi TT-de/patoloogide otsusel ASC-US+ diagnoosiga proovidega ThinPrep 5000 slaidide protsent kõigi enamiku laboratooriumi TT-de/patoloogide otsusel ASC-US+ diagnoosiga proovidega ThinPrep 2000 slaidide suhtes. NPA on negatiivne protsentuaalne kokkulangevus, enamiku laboratooriumi TT-de/patoloogide otsusel <ASC-US diagnoosiga proovidega ThinPrep 5000 slaidide protsent kõigi enamiku laboratooriumi TT-de/patoloogide otsusel <ASC-US diagnoosiga proovidega ThinPrep 2000 slaidide suhtes.

Täpsusuuringud

Töötlusseadme ThinPrep 5000 seadmesisest ja seadmetevahelist täpsust hinnati laboratoorsetes uuringutes jagatud proovi meetodil.

Seadmesisene täpsus

Uuringu eesmärk oli uurida süsteemi ThinPrep 5000 võimet valmistada samast patsiendiproovist sama seadmega ette reprodutseeritavad slaidid. Uuringusse kaasati kokku 80 proovi. Iga proov jaotati kolmeks osaks ja neid töödeldi kolmes eraldi katses ühe seadmega. Slaidid värviti, kaeti ja seejärel vaatasid tsütotehnoloogid need üle. Saadud diagnoosid ja proovi adekvaatsuse määramised on toodud allpool. Seitsmekümne kaheksal (78) proovil olid kõik kolm ThinPrep 5000 slaidi rahuldavad ja 2 proovil olid kõik slaidid UNSAT-tulemustega. Võrdlusena tehti sama protseduur süsteemi ThinPrep 2000 abil, mille tulemused on samuti esitatud allpool.

Tabel 28. Seadmesisene täpsus

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Proovide protsent, millel on kolm kokkulangevat NILM-i replikaati või kolm kokkulangevat ASC-US+ replikaati	97,4% (76/78) (91,1% kuni 99,3%)	97,2% (69/71) (90,3% kuni 99,2%)
Proovide protsent, millel on kolm kokkulangevat <LSIL-i replikaati või kolm kokkulangevat ALSIL+ replikaati	98,7% (77/78) (93,1% kuni 99,8%)	97,2% (69/71) (90,3% kuni 99,2%)
Proovide protsent, millel on kolm kokkulangevat <HSIL-i replikaati või kolm kokkulangevat HSIL+ replikaati	98,7% (77/78) (93,1% kuni 99,8%)	100% (71/71) (94,9% kuni 100%)
Proovide protsent, millel on kolm kokkulangevat rahuldavat replikaati või kolm kokkulangevat UNSAT-replikaati	100% (80/80) (95,4% kuni 100%)	100% (71/71) (94,9% kuni 100%)

*Kaasati 80 proovi, kuid slaidi purunemise ja muude vigade tõttu jäeti välja 9 proovi.

Seadmetevaheline täpsus

Uuringu eesmärk oli uurida süsteemi ThinPrep 5000 võimet valmistada samast patsiendiproovist erinevate seadmetega reprodutseeritavad slaidid. Uuringusse kaasati kokku 120 proovi. Iga proov jaotati kolmeks osaks ja neid töödeldi kolme seadmega. Slaidid värviti, kaeti ja seejärel vaatasid tsütotehnoloogid need üle. Saadud diagnoosid ja proovi adekvaatsuse määramised on toodud allpool. Sada seitseteist (117) proovi sisaldasid kõiki kolme rahuldavat ThinPrep 5000 slaidi, ühel proovil oli kaks slaidi UNSAT-tulemusega ja üks slaid rahuldava tulemusega, ühel proovil oli kaks slaidi rahuldava tulemusega ja üks slaid UNSAT-tulemusega ning üks proov jäeti analüüsist välja katkise slaidi tõttu. Võrdlusena tehti sama protseduur süsteemi ThinPrep 2000 abil, mille tulemused on samuti esitatud allpool.

Tabel 29. Seadmetevaheline täpsus

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Proovide protsent, millel on kolm kokkulangevat NILM-i replikaati või kolm kokkulangevat ASC-US+ replikaati	94,0% (110/117) (88,2% kuni 97,1%)	91,1% (102/112) (84,3% kuni 95,1%)
Proovide protsent, millel on kolm kokkulangevat <LSIL-i replikaati või kolm kokkulangevat ALSIL+ replikaati	97,4% (114/117) (92,7% kuni 99,1%)	94,6% (106/112) (88,8% kuni 97,5%)
Proovide protsent, millel on kolm kokkulangevat <HSIL-i replikaati või kolm kokkulangevat HSIL+ replikaati	98,3% (115/117) (94,0% kuni 99,5%)	100% (112/112) (96,7% kuni 100%)
Proovide protsent, millel on kolm kokkulangevat rahuldavat replikaati või kolm kokkulangevat UNSAT-replikaati	98,3% (117/119) (94,1% kuni 99,5%)	98,3% (113/115) (93,9% kuni 99,5%)

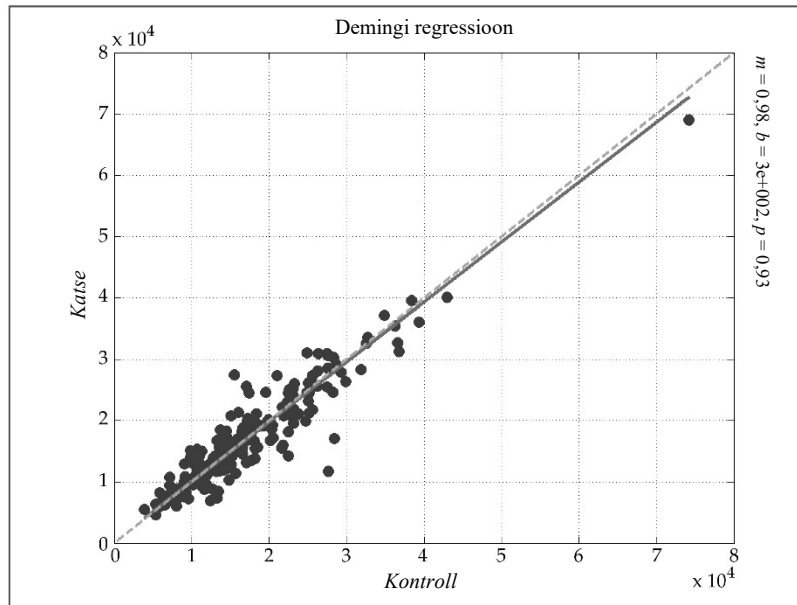
* Kaasati 120 proovi, kuid slaidi purunemise ja muude vigade tõttu jäeti välja 5 proovi.

Rakkude arvu uuring

Slaididele kantud rakumaterjali kogust ThinPrep 5000 ja ThinPrep 2000 korral hinnati laboratoorses uuringus jagatud proovi meetodil.

Uuringusse kaasati kakssada kümme (210) proovi (139 NILM, 28 ASC-US, 28 LSIL ja 15 HSIL). Iga proov jagati kaheks osaks, neid töödeldi süsteemides ThinPrep 2000 ja ThinPrep 5000, seejärel need värviti ning kaeti. Kõiki slaidide töödeldi pildindussüsteemiga ThinPrep, et saada pildindussüsteemi objektide arvandmed, mis on tõendatult lähedases korrelatsioonis tsütotehnoloogi antud rakkude arvu hinnangutega. Rakkude arv erineb kliiniliste proovide lõikes, seega saadi rakkude arvu vahemik.

Alloleval diagrammil on toodud selle uuringu sobitatud slaidipaaride loendusandmete hajuvusgraafik. *Kontrolltelg* on ThinPrep 2000 slaidi loendusväärtus ja *analüüsitelg* on sobiva ThinPrep 5000 slaidi loendusväärtus.



Tehti Demingi regressioonianalüüs ja kalle oli 0,98, 95% CI-ga 0,94 kuni 1,01 ja lõikepunkt oli 300, 95% CI-ga –300 kuni 897. Andmetest järeldub, et ThinPrep 2000 ja ThinPrep 5000 slaididel on rakkude arvu väärtused sarnased.

Raku ülekandumise uuring

Slaididevahelist rakkude ülekandumist hinnati laboratoorses uuringus, kus võrreldi ThinPrep 5000-t ja ThinPrep 2000-t.

Kummagi süsteemiga töödeldi 200 ebanormaalset kliinilist proovi vaheldumisi 200 rakke mitte sisaldava PreservCyt-viaaliga. Pärast töötlemist eraldati tühjadest viaalidest tehtud slaidid rakkudega slaididest, värviti ja kaeti, seejärel vaatasid tsütotehnikud need üle. Kõik slaididelt leitud rakud loeti. Slaidid, mis on valmistatud tühjast viaalidest, kuid sisaldavad vähemalt üht rakku, loeti raku ülekandumise juhtumiks.

Raku ülekandumise uuringu tulemused on esitatud allpool tabelis 30.

Tabel 30. Raku ülekandumine

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000
Slaidide arv kokku	200	200
Ülekandumisega slaidide arv	4	38
Ülekandumisega slaidide %	2,0%	19,0%
Ülekandumisega slaididel esinevate rakkude arv: mediaan (min, max)	1 (1,5)	2 (1,28)

JÄRELDUSED

Süsteem ThinPrep™ 2000 on sama tõhus kui tavaline PAP-test erinevates patsiendipopulatsioonides ja seda võib kasutada tavapärase PAP-testi meetodi asendajana atüüpiliste rakkude, emakakaelavähi või selle prekursorahjustuste, aga ka kõigi muude tsütoloogiliste kategooriate tuvastamiseks, nagu on määratletud Bethesda süsteemis. Kuna süsteem ThinPrep 5000 on tehniliselt sarnane süsteemiga ThinPrep 2000, järeldame, et süsteem ThinPrep 5000 on sama tõhus kui tavaline PAP-test erinevates patsiendipopulatsioonides ja seda võib kasutada tavapärase PAP-testi meetodi asendajana atüüpiliste rakkude, emakakaelavähi või eelkahjustuste, aga ka kõigi muude tsütoloogiliste kategooriate tuvastamiseks, nagu on määratletud Bethesda süsteemis.

Süsteem ThinPrep 2000 on märkimisväärselt tõhusam kui tavaline PAP-test madala astme lameepiteeli (LSIL) ja raskemate kahjustuste tuvastamisel erinevates patsiendipopulatsioonides. Kuna süsteem ThinPrep 5000 on tehniliselt sarnane süsteemiga ThinPrep 2000, järeldame, et süsteem ThinPrep 5000 on samuti märkimisväärselt tõhusam kui tavapärase PAP-test madala astme lameepiteeli (LSIL) ja raskemate kahjustuste tuvastamisel erinevates patsiendipopulatsioonides.

Proovide kvaliteet süsteemiga ThinPrep 2000 on erinevates patsiendipopulatsioonides oluliselt paranenud võrreldes tavapärase PAP-testi valmistamise omaga. Kuna süsteem ThinPrep 5000 on tehniliselt sarnane süsteemiga ThinPrep 2000, järeldame, et süsteemiga ThinPrep 5000 on proovi kvaliteet erinevates patsiendipopulatsioonides võrreldes tavapärase PAP-testi äigepreparaadiga samuti märkimisväärselt paranenud.

VAJALIKUD MATERJALID

KAASASOLEVAD MATERJALID

Töötlusseade ThinPrep 5000

- Töötlusseade ThinPrep 5000
- Toitejuhe
- Töötlusseadme ThinPrep 5000 kasutusjuhend
- Fiksaatorivannid koos aurustumiskatetega (3)
- Karussell (1)
- Karusselli kate (1)
- Jäätmepudeli komplekt – sisaldab pudelit, pudeli korki, voolikukomplekti, liitmikke, jäätmefiltrit
- Värviretid (10 tk/pakk)
- Absorbeeriv padi filtri korgile
- Absorbeeriv padi aurustumiskattele

Automaatlaadijaga töötlusseade ThinPrep 5000

- Automaatlaadijaga töötlusseade ThinPrep 5000
- Automaatlaadijaga töötlusseadme ThinPrep 5000 kasutusjuhend
- Toitejuhe
- Süsteemi tarvikute komplekt
- Valikulised elemendid (printer, LIS-võrk)

VAJALIKUD, KUI MITTE KAASASOLEVAD MATERJALID

- Slaidide värvimissüsteem ja reaktiivid
- 20 ml lahuse PreservCyt™ viaal
- PAP-testi ThinPrep™ filter günekoloogiliste rakenduste jaoks
- Standardsed laboratoorsed fiksaatorid
- Katted ja kinnitusmeediumid
- Tservikaalne kogumisseade
- Mikroskoobi slaidid ThinPrep

HOIUNDAMINE

- Hoidke lahust PreservCyt™ temperatuuril 15 °C kuni 30 °C. Ärge kasutage pärast topsile prinditud kõlblikkusaega.
- Hoidke lahust PreservCyt koos PAP-testi ThinPrep tegemiseks mõeldud tsütoloogilise prooviga temperatuuril 15 °C kuni 30 °C kuni 6 nädalat.
- Hoidke lahust PreservCyt koos ettevõtte Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-testi abil CT/NG-testimiseks mõeldud tsütoloogilise prooviga temperatuuril 4 °C kuni 25 °C kuni 6 nädalat.

KASUTATUD KIRJANDUS

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

TEHNILINE TEENINDUS JA TOOTETEAVE

Tehnilise teeninduse ja süsteemi ThinPrep 5000 kasutamisega seotud abi saamiseks võtke ühendust ettevõttega Hologic:

Telefon: 1-800-442-9892

Faks: 1-508-229-2795

Rahvusvaheliste või lisatasuta blokeeritud kõnede korral võtke ühendust numbril 1-508-263-2900.

E-post: info@hologic.com



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgia

Ühendkuningriigi vastutav üksus Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe
Manchester M23 9HZ Ühendkuningriik

Osa nr AW-22289-2701 Rev. 001

©2021 Hologic, Inc. Kõik õigused kaitstud.

Muudatuste ajalugu

Version	Kuupäev	Kirjeldus
AW-22289-2701 Rev. 001	11-2021	Täpsusuuringu ja rakkude arvu uuringu teabe lisamine. Andmete lisamine mikroobide/viiruste tabelisse. Joonise 1-2 parandamine. UKCA-märgise lisamine. Administratiivsed muudatused.

Sisukord

Sisukord



Sisukord

Esimene peatükk

SISSEJUHATUS

JAOTIS A: Automaatlaadijaga töölusseadme ThinPrep™ 5000 ülevaade ja funktsioon	1.1
JAOTIS B: Tehnilised andmed	1.10
JAOTIS C: Sisemine kvaliteedikontroll.....	1.13
JAOTIS D: THINPREP 5000-ga seotud ohud	1.13
JAOTIS E: Kõrvaldamine.....	1.19

Teine peatükk

PAIGALDAMINE

JAOTIS A: Üldine	2.1
JAOTIS B: Tegevus kättesaamisel.....	2.1
JAOTIS C: Paigalduseelne ettevalmistus.....	2.1
JAOTIS D: Töölusseadme ThinPrep 5000 liigutamine	2.2
JAOTIS E: Paigaldamisjärgne hoiundamine ja käitlemine	2.3
JAOTIS F: Jäätmepudeli ühendamine	2.3
JAOTIS G: Toite ühendamine süsteemiga	2.4
JAOTIS H: Automaatlaadijaga töölusseadme ThinPrep 5000 sisse lülitamine	2.5
JAOTIS I: Kasutaja eelistuste määramine	2.5
JAOTIS J: Automaatlaadijaga töölusseadme ThinPrep 5000 välja lülitamine.....	2.6



Kolmas peatükk

LAHUSED PRESERVCYT™ JA CYTOLYT™

JAOTIS A: Lahus PreservCyt.....	3.1
JAOTIS B: Lahus CytoLyt.....	3.4

Neljas peatükk

GÜNEKOLOOGILISE PROOVI ETTEVALMISTAMINE

JAOTIS A: Günekoloogilise proovi ettevalmistamine	4.1
JAOTIS B: Kogumise ettevalmistamine.....	4.2
JAOTIS C: Proovi kogumine.....	4.3
JAOTIS D: Eriettevaatusabinõud	4.5
JAOTIS E: Proovi töötlemise tõrkeotsing	4.6

Viies peatükk

MITTEGÜNEKOLOOGILISE PROOVI ETTEVALMISTAMINE

JAOTIS A: Sissejuhatus.....	5.1
JAOTIS B: Vajalikud materjalid	5.2
JAOTIS C: Proovi kogumine.....	5.3
JAOTIS D: Proovi ettevalmistamise tavapärased etapid	5.5
JAOTIS E: Proovi ettevalmistamise juhised.....	5.12
JAOTIS F: Proovi ettevalmistamise tõrkeotsing.....	5.18

Kuues peatükk

KASUTAJALIIDES

JAOTIS A: Põhikuva, töötlusseade jõudeolekus.....	6.2
JAOTIS B: Põhikuva, töötlemise ajal.....	6.8
JAOTIS C: Vannide ekraan.....	6.12
JAOTIS D: Administraatori valikud	6.14



Seitsmes peatükk

KASUTUSJUHISED

JAOTIS A: Sissejuhatus.....	7.1
JAOTIS B: Materjalinõuded.....	7.1
JAOTIS C: Prooviviaalide ja slaidide märgistamine	7.3
JAOTIS D: Töötlusseadme ThinPrep 5000 laadimine.....	7.7
JAOTIS E: Proovi töötlemisjärjestuse valimine	7.11
JAOTIS F: Partii käivitamine.....	7.12
JAOTIS G: Slaidide töötlemine.....	7.13
JAOTIS H: Partii peatamine	7.17
JAOTIS I: Töötlemine lõpetatud	7.17
JAOTIS J: Töötlusseadme ThinPrep 5000 tühjaks laadimine.....	7.18
JAOTIS K: Lisatestimise valikulised juhised.....	7.19

Kaheksas peatükk

HOOLDAMINE

JAOTIS A: Iga päev	8.1
JAOTIS B: Iganädalane puhastamine	8.2
JAOTIS C: Jäätmepudeli tühjendamine	8.6
JAOTIS D: Puuteekraani puhastamine.....	8.11
JAOTIS E: Sisendkarusselli ja tolmukatte puhastamine	8.11
JAOTIS F: Absorbeerivate patjade vahetamine	8.12
JAOTIS G: Tilgaaluste eemaldamine ja puhastamine	8.13
JAOTIS H: Kasutajale juurdepääsetavate kaitsmete vahetamine....	8.14

Üheksas peatükk

TÕRKEOTSING

JAOTIS A: Üldine	9.1
JAOTIS B: Proovi töötlemise tõrked.....	9.1
JAOTIS C: Partii töötlemise tõrked.....	9.9
JAOTIS D: Süsteemitõrked.....	9.12



Kümmes peatükk

VÄRVIMINE JA KATTE PEALEPANEK

JAOTIS A: Üldine	10.1
JAOTIS B: Fikseerimine	10.1
JAOTIS C: Soovitatavad värvimisjuhised.....	10.2
JAOTIS D: Slaidi katmine.....	10.4

Üheteistkümmes peatükk

PAP-TESTI THINPREP™ KOOLITUSPROGRAMM

JAOTIS A: Eesmärk.....	11.1
JAOTIS B: Disain.....	11.1
JAOTIS C: Kasutatud kirjandus.....	11.2

Kaheteistkümmes peatükk

TEENINDUSE TEAVE	12.1
-------------------------	-------------

Kolmeteistkümmes peatükk

TELLIMISTEAVE	13.1
----------------------	-------------

Indeks

1. Sissejuhatus

1. Sissejuhatus

Esimene peatükk

Sissejuhatus

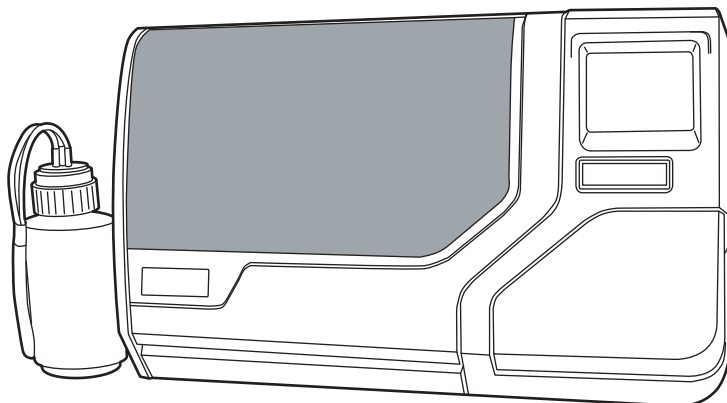
JAOTIS
A

TÖÖTLUSSEADME THINPREP™ 5000 ÜLEVADE JA FUNKTSIOON

Töötlusseadet ThinPrep™ 5000 kasutatakse vedelikupõhiste tsütoloogiliste proovide partiiviisiliseks töötlemiseks, et saada õhuke ühtlane rakupreparaat, mis kantakse üle ja kinnitatakse klaasist mikroskoobi slaidile. Slaid asetatakse otse alkoholi sisaldavas fiksaatorivannis asuvale värvimisrestile. Pärast töötlemist on slaid valmis värvimiseks, katte pealepanekuks ja sõelumiseks. Töötlusseade toetab järgmiste komponentide ettevalmistamist.

- **Günekoloogilised proovid** kasutamiseks PAP-testiga ThinPrep ja selle järel kuvamiseks pildindussüsteemis ThinPrep või günekoloogilise tsütoloogia uuringute proovid. Ühte proovi viaali kohta võib töödelda partiina.
- **Mittegünekoloogilised proovid**, mis on kogutud üldiseks tüstoloogiliseks uuringuks. Ühte proovi viaali kohta võib töödelda partiina. Täiustatud programmi funktsioon võimaldab partiid, milles viaalist saab eemaldada 1 kuni 10 proovi.
- **Uriiniproovid**, mida kasutatakse koos analüüsi Vysis® UroVysion uriiniproovidega. Ühte proovi viaali kohta võib töödelda partiina.

Iga partii võib sisaldada ainult üht tüüpi proove (kõik günekoloogilised või kõik mittegünekoloogilised või kõik UroCyte). Analüsaator mahutab kuni 20 proovi partii kohta.



Joonis 1-1 Töötlusseade ThinPrep 5000

Märkus. Töötlusseadme ThinPrep 5000 kasutusjuhised on samad, olenemata seadme värvist.



Kasutusotstarve

Töötlusseade ThinPrep 5000

Töötlusseade ThinPrep™ 5000 on osa süsteemist ThinPrep™. Seda kasutatakse mikroskoobi slaidide ThinPrep ettevalmistamiseks viaalidest ThinPrep™ PreservCyt™, et neid saaks kasutada tavapäraste PAP-testi preparaate meetodi asendamiseks atüüpiliste rakkude, emakakaelavähi või selle prekursorkahjustuste (madalaastmelised lamerakulised intraepiteelsed kahjustused, kõrgeastmelised lamerakulised intraepiteelsed kahjustused), aga ka kõigi muude tsütoloogiliste kategooriate tuvastamiseks, nagu on määratletud Bethesda süsteemis (*The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹). Lisaks kasutatakse seda slaidide ThinPrep ettevalmistamiseks mittegünekoloogilistest (mitte-gün) proovidest, sealhulgas uriiniproovidest. Professionaalseks kasutamiseks.

Filtrid ThinPrep

PAP-testi ThinPrep™ filtrid on mõeldud kasutamiseks koos töötlusseadmega ThinPrep™, et koguda ja transportida PAP-testi ThinPrep™ proovid PreservCyt™ slaidile ThinPrep™, mis on osa süsteemist ThinPrep™. Professionaalseks kasutamiseks.

Mittegünekoloogilised (mitte-gün) filtrid ThinPrep™ on mõeldud kasutamiseks koos töötlusseadmega ThinPrep™, et koguda ja transportida mittegünekoloogilised proovid ThinPrep™ PreservCyt™ slaidile ThinPrep™, mis on osa süsteemist ThinPrep™. Professionaalseks kasutamiseks.

Filtrid ThinPrep™ UroCyt™ on mõeldud kasutamiseks koos töötlusseadmega ThinPrep™, et koguda ja transportida uriiniproovid UroCyt™ PreservCyt™ slaidile ThinPrep™, mis on osa süsteemist ThinPrep™. Professionaalseks kasutamiseks.

Mikroskoobi slaidid ThinPrep

PAP-testi ThinPrep™ mikroskoobi slaidid on mõeldud kasutamiseks koos töötlusseadmega ThinPrep™ günekoloogiliste proovide ettevalmistamiseks, mis on süsteemi ThinPrep™ osa. Professionaalseks kasutamiseks.

Pildindussüsteemi ThinPrep™ mikroskoobi slaidid on mõeldud kasutamiseks koos töötlusseadmega ThinPrep™ tsütoloogiliste proovide ettevalmistamiseks, mis on süsteemi ThinPrep™ osa, et diagnoosida pildindussüsteemi ThinPrep™ abil. Professionaalseks kasutamiseks.

Mittegünekoloogilised (mitte-gün) mikroskoobi slaidid ThinPrep™ on mõeldud kasutamiseks koos töötlusseadmega ThinPrep™ mittegünekoloogiliste proovide ettevalmistamiseks, mis on süsteemi ThinPrep™ osa. Professionaalseks kasutamiseks.

Mikroskoobi slaidid ThinPrep™ UroCyt™ on mõeldud kasutamiseks koos töötlusseadmetega ThinPrep uriiniproovide ettevalmistamiseks osana süsteemist ThinPrep™. Professionaalseks kasutamiseks.

Mikroskoobi slaidid ThinPrep™ Arcless on mõeldud kasutamiseks koos töötlusseadmetega ThinPrep tsütoloogiliste proovide ettevalmistamiseks osana süsteemist ThinPrep™. Ei ole ette nähtud kasutamiseks PAP-testidega ThinPrep™. Professionaalseks kasutamiseks.

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

PAP-test ThinPrep™

ThinPrep Pap-test on vedelikul põhinev meetod günekoloogiliste proovide kogumiseks ja ettevalmistamiseks.

PAP-test ThinPrep algab arstikabinetist, kus patsiendilt kogutakse harjatüüpi kogumisseadme või endotservikaalse harja / plastspaatli abil emakakaela rakke. Selle asemel, et kanda patsiendi proov otse mikroskoobi slaidile, sukeldatakse kogumisseade kohe lahuse PreservCyt™ viaali kasutamiseks PAP-testis ThinPrep.

Seejärel suletakse prooviviaal tugevalt. Patsiendi andmed salvestatakse proovi sisaldava lahuse viaalile ja edastatakse PAP-testi ThinPrep töötlemise seadmetega laborisse.

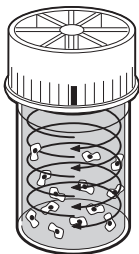
Laboris kleebitakse prooviviaalile, mikroskoobi slaidile ja lisatud analüüsitaotluse vormile sobivad vöötkoodiga sildid. Prooviviaal asetatakse seejärel prooviviaali karusselli ja laaditakse töötlusseadmesse ThinPrep 5000.

(Vt Joonis 1-2.) Slaidi ettevalmistamise ajal lagundatakse õrnas dispersioonietapis verd, lima ja mittediagnostilist prahti ning segatakse põhjalikult rakuproovi. Seejärel kogutakse rakud õhukese kihina PAP-testi ThinPrep filtrile õrna vaakumi tekitamise teel ja samal ajal jälgitakse filtrit läbivat voolukiirust. Seejärel kantakse rakud mikroskoobi slaidile ThinPrep rakkude loomulike adhesiooniomaduste, klaasi elektrokeemilise laengu ja filtri membraani taga oleva vähese positiivse õhurõhu toimel. Slaid asetatakse alkoholi sisaldavasse fiksaatorivanni sukeldatud värvimisrestile.

(Lisatestide ettevalmistamise ja juhised leiate jaotisest „LISATESTIMISE VALIKULISED JUHISED“ leheküljel 7.19.)

1

SISSEJUHATUS



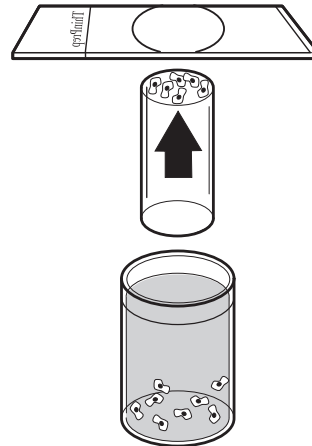
Dispersioon

Prooviviali pööratakse, tekitades vedelikus voolud, mis on piisavalt tugevad prahi eraldamiseks ja lima hajutamiseks, kuid piisavalt õrnad, et rakkude välimusele see negatiivselt ei mõju.



Rakkude kogumine

PAP-testi ThinPrep filtris tekib õrn vaakum, mis kogub rakke membraani välispinnale. Rakkude kogumist juhib tööluseseadme ThinPrep™ 5000 tarkvara, mis jälgib PAP-testi ThinPrep filtrit läbivat voolukiirust.



Raku ülekanne

Pärast rakkude membraanile kogumist pööratakse PAP-testi ThinPrep filter ümber ja surutakse õrnalt vastu mikroskoobi slaidi ThinPrep. Looduslik külgetõmme ja kerge positiivne õhurõhk põhjustavad rakkude kinnitumise mikroskoobi slaidile ThinPrep, mille tulemuseks on rakkude ühtlane jaotumine määratletud ringikujulises piirkonnas.

Joonis 1-2 ThinPrep-proovi ettevalmistamise protsess

Piirangud

- Günekoloogilised proovid, mis on kogutud ettevalmistamiseks töölusüsteemiga ThinPrep 5000, tuleks koguda harjatüüpi tservikaalse kogumisseadmega või kombineeritud endotservikaalse harja / plastspaatli tüüpi kogumisseadmega. Proovide kogumisega seotud hoiatuste, vastunäidustuste ja piirangute kohta lugege kogumisseadmega kaasas olevatest juhistest.
- Mikroskoobi slaidide ettevalmistamine tööluseseadmega ThinPrep 5000 on lubatud ainult ettevõtte Hologic väljaõppe saanud töötajatele või ettevõtte Hologic määratud organisatsioonidele või isikutele.
- Tööluseseadmega ThinPrep 5000 valmistatud mikroskoobi slaidide hindamine on lubatud ainult ettevõtte Hologic seadmega ThinPrep ettevalmistatud slaididega seotud väljaõppe saanud tsütotehnoloogidele ja patoloogidele või ettevõtte Hologic määratud organisatsioonidele või isikutele.

- Süsteemis ThinPrep 5000 kasutatavaid tarvikuid toodab ja tarnib Hologic spetsiaalselt süsteemile ThinPrep 5000. Nende hulka kuuluvad lahuse PreservCyt viaalid, PAP-testi ThinPrep filtrid ja mikroskoobi slaidid ThinPrep. Hologic ei ole valideerinud alternatiivseid andmekandjaid, filtreid ja alusklaase, mis võivad põhjustada valetulemusi. Hologic ei anna garantiid nende alternatiivide kasutamisel saadud tulemustele. Kui kasutatakse ettevõtte Hologic valideerimata tarvikuid, võib toote jõudlus halveneda. Pärast kasutamist tuleb tarvikud hävitada vastavalt kohalikele, riiklikele ja föderaalsetele eeskirjadele.
- Filtrit ThinPrep tohib kasutada ainult ühe korra ja ei tohi kaaskasutada.
- Mikroskoobi slaidi ThinPrep võib kasutada ainult üks kord. Mikroskoobi slaidi, millele proov on üle kantud, ei tohi taaskasutada.
- HPV DNA ja CT/NG-testimise jõudlust jää-äädikhappega (GAA) taastöödeldud proovivialide korral ei ole hinnatud.

Vastunäidustused

- *Chlamydia trachomatis*'e ja *Neisseria gonorrhoeae* testimist ettevõtte Hologic CT/NG-analüüsiga APTIMA COMBO 2™ ja ettevõtte Roche Diagnostics analüüsiga COBAS AMPLICOR ei tohi teha proovi korral, mida on juba töötlusseadme ThinPrep 5000 abil töödeldud.

Hoiatused

- *In vitro* diagnostiliseks kasutamiseks.
- Oht. Lahus PreservCyt sisaldab metanooli. Allaneelamisel mürgine. Sissehingamisel mürgine. Kahjustab elundeid. Ei saa muuta mittemürgiseks. Vt ohutuskaarti (SDS) aadressil www.hologicsds.com. Kandke laboratoorseid isikukaitsevahendeid. Tuleohtlik vedelik ja aur. Hoida eemal soojusallikast/sädemetest/leekidest/kuumadest pindadest. Alkoholi aurustumine võib tekitada tuleohu. Lahust PreservCyt tuleb säilitada ja see tuleb kõrvaldada vastavalt kõigile kehtivatele eeskirjadele.
- Hologic ei ole valideerinud alternatiivseid andmekandjaid, filtreid ja alusklaase, mis võivad põhjustada valetulemusi. Hologic ei anna garantiid nende alternatiivide kasutamisel saadud tulemustele.
- Tugevad oksüdeerijad, nagu valgendid, ei ühildu lahusega PreservCyt ja seetõttu ei tohi neid jäätme pudeli puhastamiseks kasutada.

Ettevaatusabinõud

- See seade toodab, kasutab ja võib kiirata raadiosageduslikku energiat ning kui seda ei paigaldata ega kasutata kasutusjuhendi kohaselt, võib see põhjustada raadioside häireid. Seadme kasutamine elamurajoonis võib põhjustada kahjulikke häireid, mille korral peab kasutaja need omal kulul kõrvaldama.
- Lahust PreservCyt koos PAP-testi ThinPrep tegemiseks mõeldud tsütoloogilise prooviga tuleb pärast kogumist hoida temperatuuril 15 °C kuni 30 °C kuni 6 nädalat.

1

SISSEJUHATUS

- Lahust PreservCyt koos ettevõtte Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-testi abil CT/NG-testimiseks mõeldud tsütoloogilise prooviga tuleb säilitada temperatuuril 4 °C kuni 25 °C ning analüüsida kuni 6 nädala jooksul pärast kogumist.
- Kasutage alati töölusseadmega kaasas olevat USB-draivi. Ärge kunagi kasutage U3 Smart Drive'i. Kuigi süsteem suudab sellele seadmele kirjutada, tekib märkimisväärne probleem, kui süsteem on käivitatud ja üks neist draividest on sisestatud porti. Vajalik oleks väliteenindus.
- Pange tähele, et süsteem ei saa kirjutada andmeid kirjutuskaitstud USB-pulgale.
- Lahust PreservCyt katsetati paljude mikroobide ja viirustega. Järgnevas tabelis on esitatud eluvõimeliste organismide algkontsentratsioonid ja eluvõimeliste organismide logaritmiline vähenemine pärast 15 minutit lahuses PreservCyt olemist. Nagu kõigi laboratoorsete protseduuride puhul, tuleb järgida universaalseid ettevaatusabinõusid.

Organism	Esialgne kontsentratsioon	Logaritmiline vähenemine 15 minuti pärast
<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**
Küülikurõuge viirus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***
B-hepatiidi viirus [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
SARS-CoV-2 viirus	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
* 1 tunni pärast 4,7-kordne logaritmiline vähenemine ** 1 tunni pärast 5,7-kordne logaritmiline vähenemine *** Andmed on 5 minuti kohta † Antimikroobse efektiivsuse hindamiseks testiti organisme sama perekonna sarnaste organismidega		
Märkus. Kõik logaritmilise vähenemise väärtused tähisega „≥“ näitasid pärast kokkupuudet lahusega PreservCyt tuvastamata mikroobide olemasolu. Loetletud väärtused tähistavad kvantitatiivse meetodi algkontsentratsiooni ja avastamispiiri minimaalset lubatavat nõuet.		

Komponendid

Süsteemi põhikomponentide hulka kuuluvad tötlusseade ThinPrep 5000, lahuse PreservCyt™ proovivialid, fiksaatorivannid, filtrid ja mikroskoobi slaidid.

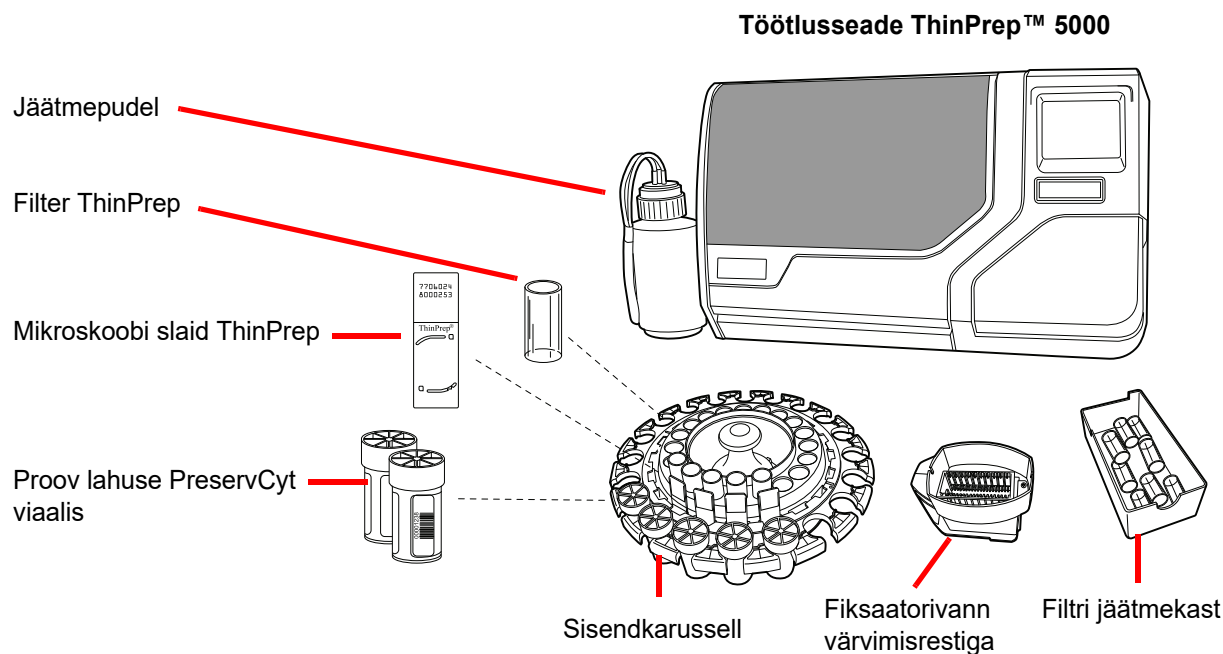
Süsteemi kasutatakse puutekraani graafilise kasutajaliidese kaudu. Liides on kasutaja eelistuse kaudu saadaval mitmes keeles.

Kõik proovimaterjalid kogutakse lahuse PreservCyt vialidesse. Proovivial ja vastav mikroskoobi slaid ThinPrep märgistatakse sobivate proovinumbritega ja laaditakse töötlemiseks karusselli. Iga proovi jaoks laaditakse ka filter ThinPrep. Karusselli mahub kuni 20 proovi partii kohta. Lubatud on laadida vähem kui 20 proovi.

Karussell asetatakse tötlusseadmesse ThinPrep 5000. Väljalaskeseksiooni pannakse fiksaatorivann, mis sisaldab värvimisalust ja fikseerivat alkoholi. Vajaduse korral tühjendatakse filtri jäätmekast.

Sulgege ukse ja valige töödeldava proovi tüüp ning vajutage nuppu Alusta.

Valikuline süsteemikontroll enne partii käivitamist tuvastab olemasolevad vialid ning kinnitab viali ja slaidi ID sobivust.



Joonis 1-3 Tötlusseadme ThinPrep 5000 komponendid



SISSEJUHATUS

Töötlemise ülevaade

Rutiinse partiiviisilise töötamise korral jätkab töötamiseade ThinPrep 5000 nii, kui partiiviisiline töötamine on alanud.

- Kontrollige viaali ja slaidi ID-sid
- Võtke viaal ja filter
- Asetage viaal difuusoris
- Võtke slaid
- Tihendage korki ja segage viaali sisu
- Eemaldage viaalilt kork
- Asetage slaid raku ülekandejaamale (pneumaatiline imihoidik)
- Sisestage filter viaali, tehke filter märjaks ja kontrollige vedeliku taset
- Rakkude kogumine
- Eemaldage vedeljäätmed
- Raku ülekande filtrist slaidile
- Asetage slaid fiksaatorivanni
- Punkteerige ja kõrvaldage filter
- Korgistage viaal
- Asetage viaal tagasi sisendkarusselli

Kaasasolevad materjalid

Kui töötamiseade ThinPrep™ 5000 tarnitakse paigaldamiseks, on kaasas järgmised esemed.

(Need esemed võivad olenevalt tellimusest erineda.)

- Töötamiseade ThinPrep 5000
- Töötamiseadme ThinPrep 5000 kasutusjuhend
- Toitejuhe
- Voolikukimbu ja transpordikattega jäätmepudel
- Fiksaatorivannid koos aurustumiskatetega (3)
- Karussell (1)
- Karusselli tolmuKate (1)
- Absorbeerivad padjad filtri korgile (4)
- Absorbeerivad padjad aurustumiskattele (4)

- Värvimisrestid (pakendis 10 tk)
- USB-mäluseade
- UPS (puhvertoiteallikas)

Hoiundamine

- Hoidke lahust PreservCyt™ temperatuuril 15 °C kuni 30 °C. Ärge kasutage pärast topsile prinditud kõlblikkusaega.
- Hoidke lahust PreservCyt koos ThinPrep-PAP-testi tegemiseks mõeldud tsütoloogilise prooviga temperatuuril 15 °C kuni 30 °C kuni 6 nädalat.
- Hoidke lahust PreservCyt koos ettevõtte Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-testi abil CT/NG-testimiseks mõeldud tsütoloogilise prooviga temperatuuril 4 °C kuni 25 °C kuni 6 nädalat.

Kõigi filtri ThinPrep tüüpide säilitustingimused on järgmised.

- Hoidke filtreid ThinPrep alustel kaetult, kuni need on kasutusvalmis.
- Hoidke filtreid ThinPrep ümbritsevas keskkonnas ja otsese päikesevalguse eest kaitstult.
- Kontrollige aluse sildile trükitud kõlblikkusaega ja kõrvaldage, kui see on aegunud.

1

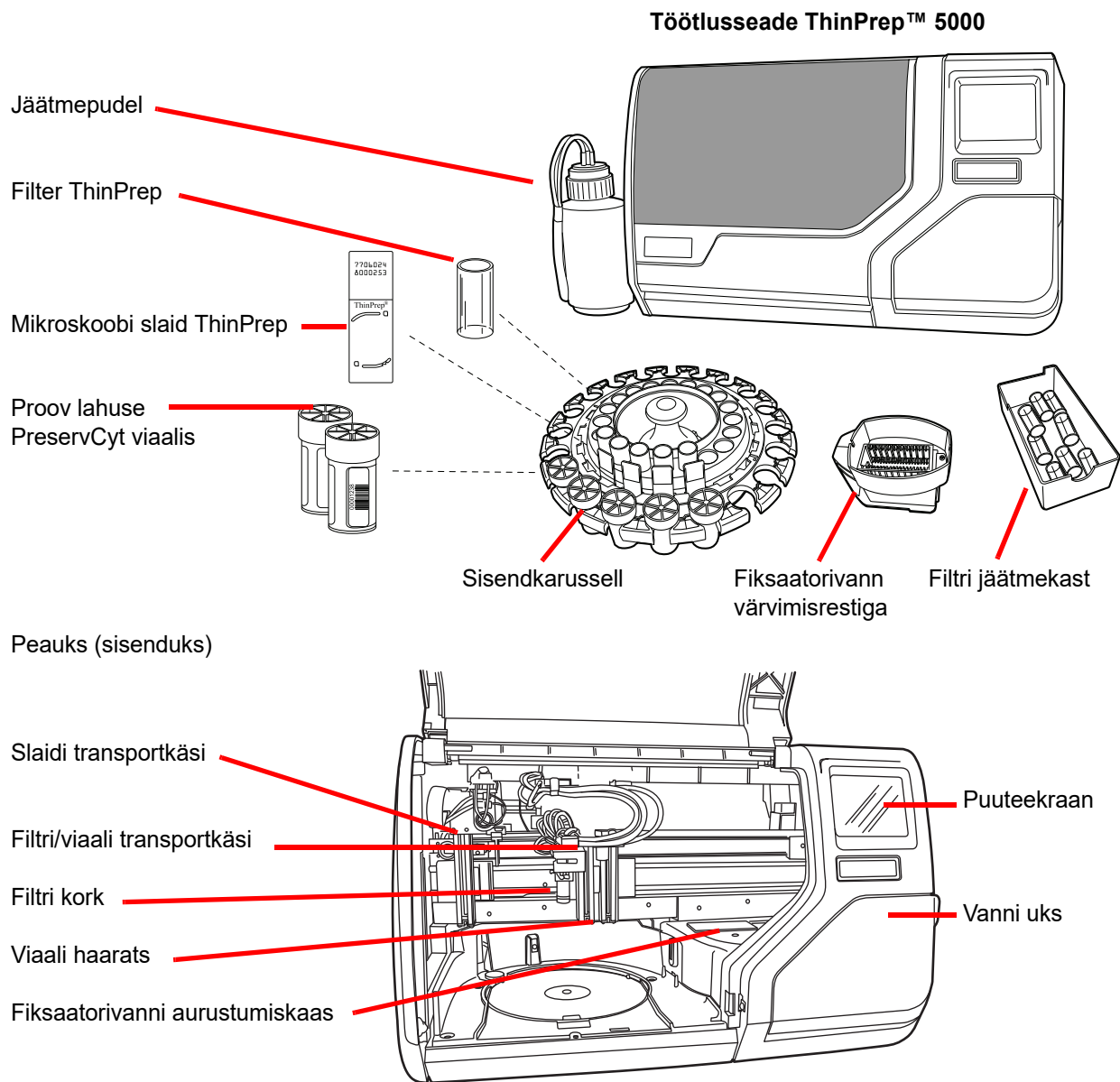
SISSEJUHATUS

JAOTIS

B

TEHNILISED ANDMED

Komponentide ülevaade



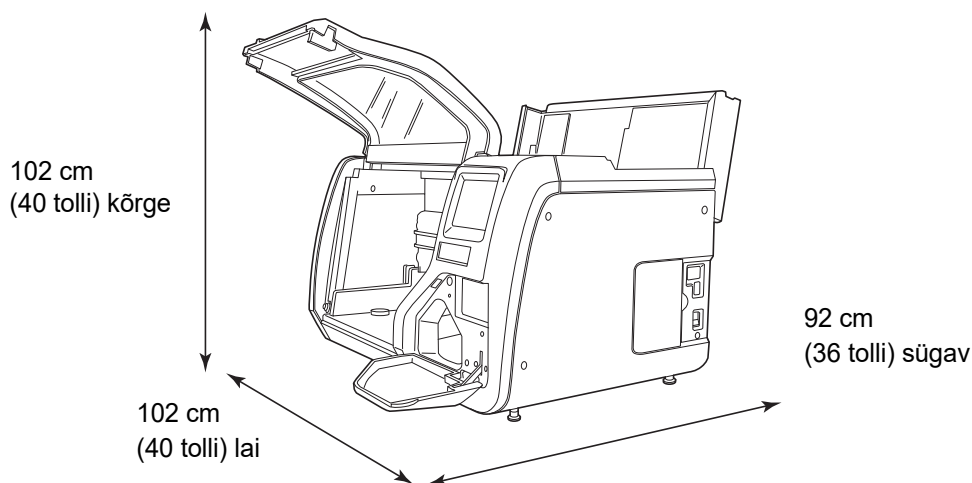
Joonis 1-4 Komponentide ülevaade

Mõõtmed ja mass (ligikaudne)

Töötlusseade ThinPrep 5000: kõrgus 56 cm (22 tolli) x laius 86 cm (34 tolli) x sügavus 66 cm (26 tolli)
84 kg / 185 naela

Jäätmepudel: kõrgus 43 cm (17 tolli) x läbimõõt 15 cm (6 tolli)

Kliirens



Joonis 1-5 Töötlusseadme ThinPrep 5000 kliirensit näidatakse, kui ülemine teeninduskaas on avatud

Keskkonnamõju

Töötemperatuur

16–32 °C

60–90 °F

Tööniiskus

20%–80% suhteline õhuniiskus, mitte kondenseeruv

Mittetöötemperatuur

-28 °C–50 °C

-20 °F–122 °F

Mittetööniiskus

15%–95% suhteline õhuniiskus, mitte kondenseeruv



SISSEJUHATUS

Müratase

Maksimaalselt 68,2 dBA kasutaja tavapositsioonil

Maksimaalselt 70,4 dBA kõrvalseisja positsioonil

Soojuskoormus

Maksimaalselt 315 W = 1075 BTU/h või 1134 kJ/h

Toide

Elektripinge

100–130 V vahelduvvool, 2,1 A

220–240 V vahelduvvoolul, 1 A

Sagedusvõimsus

50–60 Hz

Maksimaalselt 240 vatti (= 819 BTU-d tunnis = 864 džauli tunnis)

Kaitsmed

Kaks 15 A / 250 V 3 AB SLO-BLO

Ühendused väliste vooluahelatega

Tööluseseadme ThinPrep™ 5000 välsed ühendused on PELV (Protected Extra Low Voltage, maandatud kaitsevääkepinge), nagu on määratletud standardis IEC 61140. Tööluseseadmega ühendatud muude seadmete väljundid peaksid samuti olema PELV või SELV (Separated Extra Low Voltage, isoleeritud kaitsevääkepinge). Tööluseseadmega ThinPrep 5000 tohib ühendada ainult vastava asutuse poolt ohutuse tagamiseks heaks kiidetud seadmeid.

Ohutusstandardid, EMI ja EMC standardid

Tööluseseadet ThinPrep 5000 on testitud ja sertifitseerinud USA riiklikult tunnustatud analüüsilabor (NRTL), et see vastaks kehtivatele ohutus-, elektromagnetilise interferentsi (EMI) ja elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) standarditele. Ohutusertifikaatide märgistusi vaadake seadme tagaküljel olevalt tootesildilt (vt Joonis 1-7). See seade vastab standardile IEC 61010-2-101 IVD-seadmete ohutuse erinõuete kohta.

See seade vastab IEC 61326-2-6 emissiooni- ja häirekindlusnõuetele. Seda seadet on katsetatud ja leitud, et see vastab CISPR 11 klassi A heite piirväärtustele.

Kodumajapidamises võib see põhjustada raadiohäireid, mille tõttu võib olla vajalik võtta meetmeid häirete leevendamiseks. Elektromagnetilist keskkonda tuleb enne seadme kasutamist hinnata.

Ärge kasutage seadet tugeva elektromagnetkiirguse allikate (nt varjestamata RF-allikad) vahetus läheduses, kuna need võivad häirida seadme nõuetekohast tööd.

Toode on *in vitro* diagnostiline (IVD) meditsiiniseade.

Kui seadet kasutatakse tootja poolt määramata viisil, võib seadme pakutav kaitse olla häiritud.



SISEMINE KVALITEEDIKONTROLL

Enesetest (POST)

Kui töölusseade ThinPrep™ 5000 on sisse lülitatud (vt lehekülg 2.5), läbib süsteem enesediagnostika. Katsetatakse elektrilisi, mehaanilisi ja tarkvara/side alamsüsteeme, et veenduda nende nõuetekohases toimimises. Teade kasutajaliidese puuteekraanil ja helialarm (kui lubatud) hoiatavad kasutajat häirete eest.



THINPREP 5000-GA SEOTUD OHUD

Töölusseade ThinPrep 5000 on mõeldud kasutamiseks selles juhendis kirjeldatud viisil. Vaadake alltoodud teave üle ning veenduge, et mõistaksite seda, vältimaks kahjustusi kasutajatele ja/või seadmele.

Kui seadet kasutatakse tootja poolt määramata viisil, võib seadme pakutav kaitse olla häiritud.

Selle seadmega või sellega kasutatavate komponentidega seotud ohujuhtumi korral teatage sellest ettevõttele Hologic Tehniline tugi ning patsiendi ja/või kasutaja kohalikule pädevale asutusele.

Hoiatused, ettevaatusabinõud ja märkused

Sõnadel **HOIATUS**, **ETTEVAATUST** ja **Märkus** on selles juhendis eritähendus.

HOIATUS hoiatab teatud tegevuste või olukordade eest, mis võivad põhjustada kehavigastusi või surma.

ETTEVAATUST soovitab vältida toiminguid või olukordi, mis võivad seadmeid kahjustada, tekitada ebatäpseid andmeid või protseduuri kehtetuks muuta, kuigi kehavigastused on ebatõenäolised.




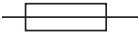





Märkus annab kasulikku teavet nende juhiste kontekstis.








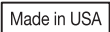




SISSEJUHATUS

Seadmel kasutatavad sümbolid



Seadmel kasutatakse järgmisi sümboleid.

	Ettevaatust – vaadake kaasasolevaid dokumente
 hologic.com/ifu	Vaadake kasutusjuhendit
	Ärge taaskasutage
	Kaitse
	Elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmed (WEEE). Ärge kõrvaldage neid olmejäätmetena. Seadme kõrvaldamiseks pöörduge ettevõtte Hologic poole.
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Laserseade (laserisisene ja operaatorile kättesaamatu)
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Tootja

	Tootmiskuupäev
	Kataloogi number
	Seerianumber
	Kaitsejuhi klemm
	Toitelüliti sees
	Toitelüliti väljas
	Voolusuund
	Valmistatud USA-s
	Teave kehtib ainult USA-s ja Kanadas
	Toode vastab CE-märgise nõuetele vastavalt EL-IVD määrusele 2017/746

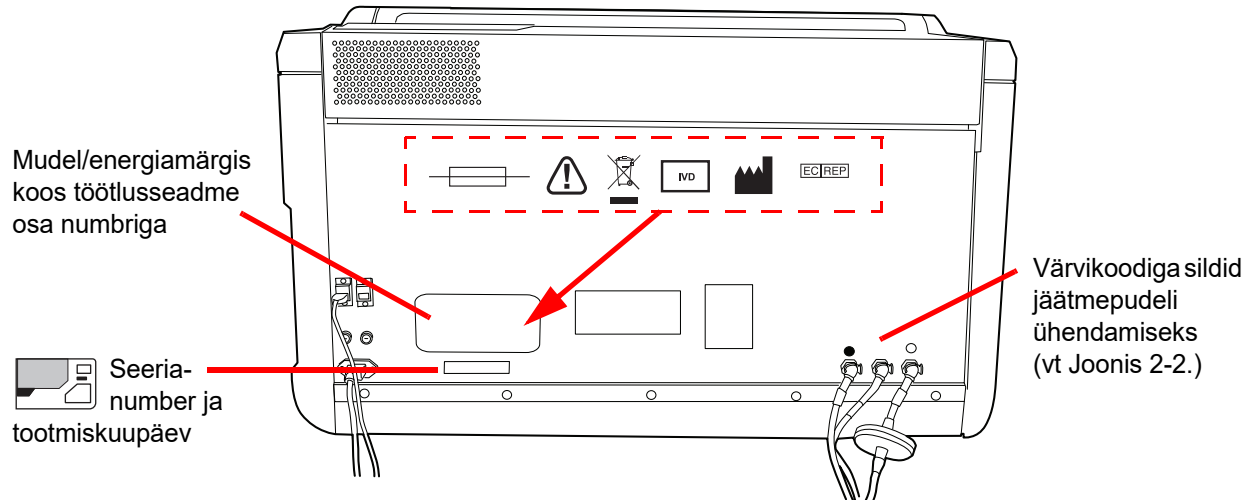
1

SISSEJUHATUS

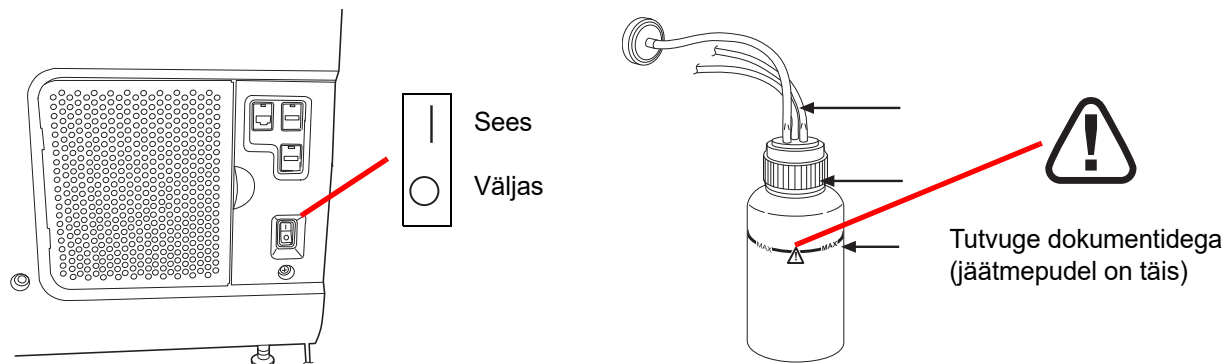
	<p>Hoiatus. Föderaalseadused (USA) piiravad selle seadme müüki arsti või mõne muu selle osariigi seaduste alusel litsentseeritud meditsiinitöötaja poolt või tema korraldusel, kus praktiseeriv arst hakkab seadet kasutama või käsib seda kasutada ning on koolitatud ja kogunud toote kasutamise alal.</p>
	<p>ETL-i märgis tõestab toote vastavust Põhja-Ameerika ohutusstandarditele. USA ja Kanada asutused, millel on jurisdiktsioon (AHJ-d), ja koodiametnikud aktsepteerivad ETL-i nimekirjas olevat märgist kui tõendit toote vastavuse kohta avaldatud tööstusstandarditele</p>

Joonis 1-6 Sümbolid

Siltide asukoht seadmel



Joonis 1-7 Töötlusseadme ThinPrep™ 5000 tagaosa



Joonis 1-8 Tötlusseadme ja jäätmepudeli parem külg

Selles juhendis kasutatavad hoiatused:

HOIATUS

Paigaldab ainult teenindus

Süsteemi tohib paigaldada ainult vastava väljaõppega ettevõtte Hologic personal.

HOIATUS

Liikuvad osad

Tötlusseade sisaldab liikuvaid osi. Hoidke käed, juuksed, lahtised riided, ehted jne eemal. Ärge kasutage, kui uksed on avatud.

HOIATUS

Maandatud väljalaskeava

Seadme ohutu töö tagamiseks kasutage kolmejuhtmelist maandatud väljundit. Toiteallikast lahtiühendamiseks eemaldage toitejuhe.

HOIATUS

Mürgine segu

Oht. Lahus PreservCyt™ sisaldab metanooli. Allaneelamisel mürgine. Sissehingamisel mürgine. Kahjustab elundeid. Ei saa muuta mittemürgiseks. Hoida eemal soojusallikast/sädemetest/leekidest/kuumadest pindadest.



SISSEJUHATUS

Oht. Lahus CytoLyt™ sisaldab metanooli. Allaneelamisel kahjulik. Sissehingamisel kahjulik. Kahjustab elundeid. Ei saa muuta mittemürgiseks. Hoida eemal soojusallikast/sädemetest/leekidest/kuumadest pindadest.

Järgige reaktiivi käsitsemisel ja lekete puhastamisel tootja soovitusi. Lisateavet vt tootja ohutuskaardilt (SDS). Kandke laboratoorseid kaitsevahendeid.

HOIATUS

Tuleohtlik vedelik ja aur

Tuleohtlikud vedelikud. Hoida eemal soojusallikast/sädemetest/leekidest/kuumadest pindadest.

HOIATUS

Klaas

Seade kasutab mikroskoobi slide, millel on teravad servad. Lisaks võivad slaidid puruneda nende hoiustamispakendis või seadmes. Olge ettevaatlik klaasslaidide käsitsemisel ja seadme puhastamisel.

HOIATUS

Seadme kaitsmed

Pidevaks tulekaitseks asendage kaitsmed ainult ettenähtud tüüpi ja voolutugevusega kaitsmetega. Kasutaja ligipääsetavate kaitsmete vahetamise juhiseid vt peatükist Hooldamine. Kaitsmete spetsifikatsiooni ja tellimisteavet vt jaotisest Tellimisteave.

HOIATUS

Ärge töödelge töölusseadmega ThinPrep seljaajuvedeliku (CSF, cerebrospinal fluid) proovi ega muud proovitüüpi, mille puhul kahtlustatakse priooniga nakatumist (PrPsc), mis on saadud inimeselt, kellel on TSE (nt Creutzfeldt-Jakobi tõbi). TSE-ga saastunud töölusseadet ei saa tõhusalt puhastada ja seetõttu tuleb see nõuetekohaselt kõrvaldada, et vältida võimalikku kahju töötlejast kasutajatele või teeninduspersonalile.

Kulutarvikute kõrvaldamine

HOIATUS. Kõik ühekordsed tarvikud on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja neid ei tohi korduvalt kasutada.

- **Lahus PreservCyt™.** Järgige kohalikke, osariigi, provintsi ja föderaalset või maakonna juhiseid. Kõrvaldage kõik lahustid ohtlike jäätmetena.
- **Lahus CytoLyt™.** Kõrvaldage bioloogiliselt ohtlikuna.
- **Fikseerimisreaktiiv.** Järgige kohalikke, osariigi, provintsi ja föderaalset või maakonna juhiseid. Kõrvaldage kõik lahustid ohtlike jäätmetena.
- **Kasutatud filtrid ThinPrep™.** Kõrvaldage tavajäätmetena.
- **Jäätmepudeli sisu.** Kõrvaldage kõik lahustid ohtlike jäätmetena. Järgige kohalikke, osariigi, provintsi ja föderaalset või maakonna juhiseid. Nagu kõigi laboratoorsete protseduuride puhul, tuleb järgida universaalseid ettevaatusabinõusid.
- **Absorbeerivad padjad** fiksaatorivanni aurustuskatte ja filtrikäe jaoks. Kõrvaldage tavajäätmetena. (Kui padi on nii märg, et tilgub, kõrvaldage ohtlike jäätmetena.)
- **Katkine klaas.** Kõrvaldage teravate esemete konteinerisse.



SISSEJUHATUS

Seadme kõrvaldamine

Ärge kõrvaldage olmejäätmetena.

Pöörduge ettevõtte Hologic tehnilise toe poole.

Hologic tagab oma klientidele pakutavate elektriseadmete kogumise ja nõuetekohase taastamise. Hologic püüab ettevõtte Hologic seadmeid, alakoostusid ja komponente igal võimalikul juhul taaskasutada. Kui taaskasutamine ei ole asjakohane, tagab Hologic jäätmete nõuetekohase hävitamise.



EC REP

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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

Ohutuskaart

Lahus CytoLyt; lahus PreservCyt.

Nende lahuste ohutuskaarti (SDS) saab taotleda ettevõtte Hologic tehniliselt toelt või vaadata veebiaadressilt www.hologicsds.com.

Muude reaktiivide kohta vaadake tootja ohutuskaarti (SDS).

2. Paigaldamine

2. Paigaldamine

Teine peatükk

Paigaldamine

HOIATUS: paigaldab ainult teenindus



ÜLDINE

Töötlusseadme ThinPrep™ 5000 peab installima personal, kes on läbinud ettevõtte Hologic töötlusseadme hoolduskoolituse. Kui paigaldamine on lõpetatud, koolitatakse kasutaja(d) välja, kasutades koolitusjuhendina kasutusjuhendit.



TEGEVUS KÄTTESAAMISEL

Eemaldage ja lugege pakendi karbile kinnitatud *kasutusjuhendit enne paigaldamist*.

Kontrollige pakendikarpe kahjustuste suhtes. Teatage kahjustustest viivitamata saatjat ja/või ettevõtte Hologic tehnilist tuge. (Vt Peatükk 12, Teenuse teave.)

Jätke seade ettevõtte Hologic teenuse paigaldamiseks pakendikarpidesse.

Hoidke seadet sobivas keskkonnas kuni paigaldamiseni (jahe, kuiv, vibratsioonivaba ala).



PAIGALDUSEELNE ETTEVALMISTUS

Paigalduseelne piirkonna hindamine

Paigalduseelse piirkonna hindamise teeb ettevõtte Hologic teeninduspersonal. Veenduge, et olete ette valmistanud kõik töökoha konfiguratsiooninõuded vastavalt hoolduspersonali juhistele.

2

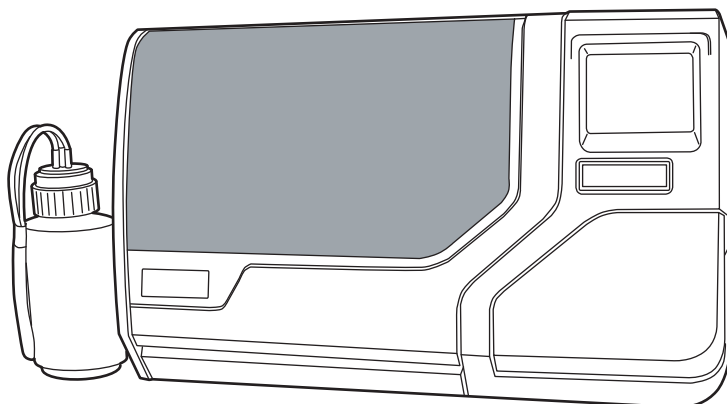
PAIGALDAMINE

Asukoht

Asetage tötlusseade ThinPrep 5000 (3 meetri raadiuses) kolme juhtmega maandatud pistikupesa lähedale, mis on pingekõikumiste ja pingepulssideta. Tötlusseade ühendatakse UPS-iga (puhvertoiteallikaga), mis ühendatakse pistikupessa. Vaadake Joonis 1-5 veendumaks, et tötlusseadme ümber oleks piisavalt vaba ruumi ja lisaruum välisele jäätmepudelile. Kui tötlusseade konfigureeritakse valikulise printeri ja ruuteriga, võivad need olla UPS-i puhvertoiteallikaga ühendatud. Tötlusseadme ThinPrep™ 5000 komponendid peavad olema piisavalt lähedal, et kõik ühendused oleksid mugavad.

Igas kohas peab olema tötlusseadmega ThinPrep 5000 ühendatud seadmete jaoks turvaline tulemüür ja tugev võrguturve.

Töötamise ajal on tötlusseade ThinPrep 5000 tundlik vibratsioonide suhtes. See peaks asuma tasasel ja tugeval pinnal, mis toetab 84 kg (185 naela), mis see kaalub. See tuleb paigutada mis tahes vibreerivatest seadmetest eemale.



Joonis 2-1 Tavapärase tötlusseade ThinPrep 5000

HOIATUS. Suunake kõik liitmikud ettevaatlikult, et vältida kaablite muljumist. Kaablite taha komistamise või lahtiühendamise vältimiseks ärge asetage kaableid käimisteede lähedusse.

JAOTIS
D

TÖÖTLUSSEADME THINPREP 5000 LIIGUTAMINE

HOIATUS. Tötlusseade kaalub 84 kg (185 naela) ja seda peaks alati liigutama vähemalt kaks inimest.

Tötlusseade ThinPrep 5000 on täppisinstrument ja seda tuleb käsitseda ettevaatlikult. Enne seadme ümberpaigutamist laadige maha kõik esemed, mis võivad maha voolata või puruneda: karussell, prooviviaalid, slaidid, filtrid, fiksaatorivannid. Ventileerige jäätmepudel, eemaldage see ja sulgege see transpordikattega (lehekülj 8.6).

Kui töötlusseadet on vaja liigutada, tuleb seda korpuse põhjast haarata ja tõsta. Töötlusseadme korpuse paremal ja vasakul küljel on kaks kontuuritud käepidemepiirkonda, mis on mõeldud seadme tõstmiseks.

Kui töötlusseade ThinPrep 5000 tuleb saata uude asukohta, võtke ühendust ettevõtte Hologic tehnilise toega. (Vt Peatükk 12, Teenuse teave.)

JAOTIS
E

PAIGALDAMISJÄRGNE HOIUNDAMINE JA KÄITLEMINE

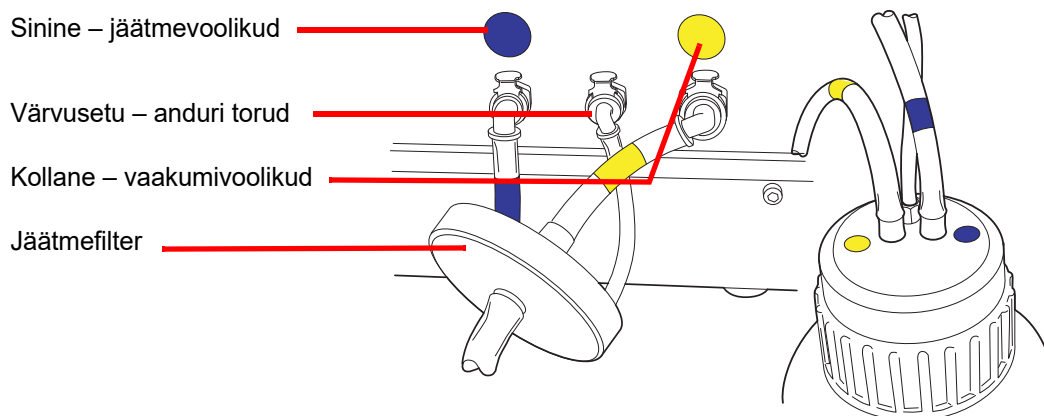
Töötlusseadet ThinPrep™ 5000 võib hoida paigalduskohas. Puhastage ja hooldage seadet selle juhendi peatükis Hooldamine kirjeldatu järgi.

JAOTIS
F

JÄÄTMEPUDELI ÜHENDAMINE

HOIATUS. Mitte kunagi ei tohi olla jäätmepudelis valgendajat, kui see on ühendatud töötlusseadmega ThinPrep 5000.

1. Jäätmepudel tuleks asetada samale kõrgusele või töötlusseadme ThinPrep 5000 alla. Ärge asetage jäätmepudelit seadme kohale.
2. Veenduge, et jäätmepudeli kork oleks kindlalt kinni. Jäätmepudel peab olema püstises asendis. Ärge laske jäätmepudelil külili olla.
3. Otsige üles kolm jäätmepudeli ühendust töötlusseadme ThinPrep 5000 tagaküljel. Vt Joonis 2-2. Veenduge, et liitmike nupud oleksid all/sisemises asendis.



Joonis 2-2 Jäätmepudeli torude ühendused

2

PAIGALDAMINE

4. Ühendage värvikoodiga jäätmetorude ühendused vastavate konnektoritega, mis asuvad seadme tagaosas. Kui õige ühendus on loodud, hüppavad konnektorite nupud klõpsatusega üles/väljapoole. L-kujuline konnektor peab olema suunatud allapoole.
- Kollane = vaakum
 - Sinine = jäätmed
 - Värvusetu = rõhuandur

HOIATUS. Ärge sobitage torude ühendusi valesti. See võib teie töölusseadet kahjustada.

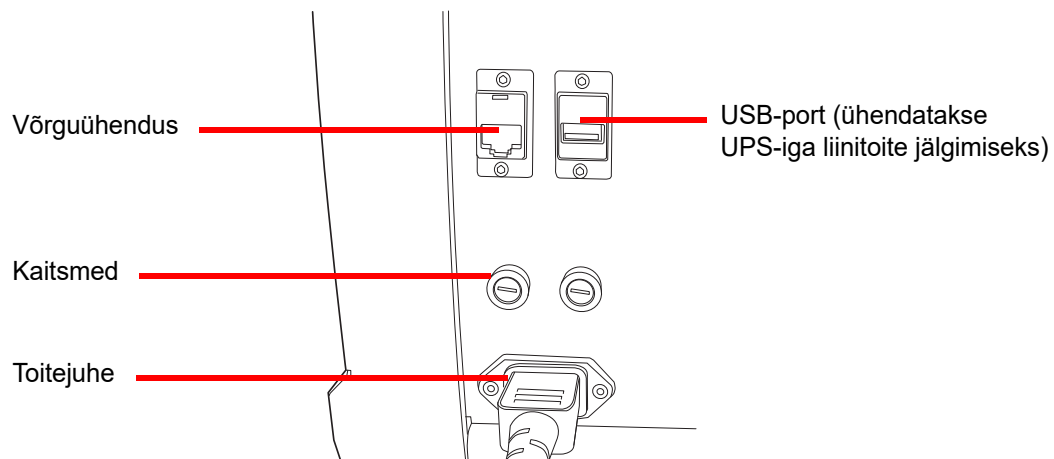
HOIATUS. Kontrollige jäätmete taset iga päev. Tühjendage jäätmepudel alati enne, kui see jõuab maksimaalse vedelikutaseme jooneni. Tühjendage jäätmepudel, järgides protseduuri jaotises „JÄÄTMEPUDELI TÜHJENDAMINE“ leheküljel 8.6.



TOITE ÜHENDAMINE SÜSTEEMIGA

Kõik toitejuhtmed tuleb ühendada maandatud pistikupessa. Toiteallikast lahtiühendamiseks eemaldage toitejuhe.

Veenduge, et toitelüliti oleks asendis „väljas“. Seejärel sisestage toitejuhe seadme tagaküljel olevasse pessa (Joonis 2-3). Töölusseadmega on kaasas UPS (puhvertoiteallikas). Seadme toitejuhe on UPS-iga ühendatud. Ühendage UPS-i toitejuhe maandatud pistikupessa.



Joonis 2-3 Töölusseadme ThinPrep™ 5000 tagaosa

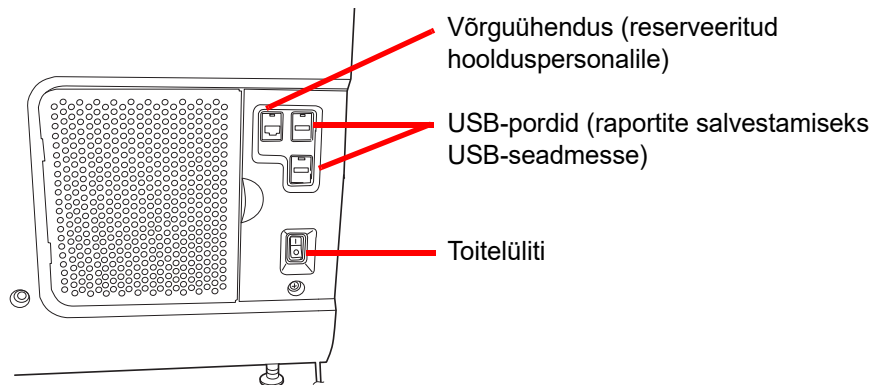
JAOTIS
H

TÖÖTLUSSEADME THINPREP 5000 SISSE LÜLITAMINE

HOIATUS. Ärge lülitage töötlusseadet sisse, kui üheski USB-portidest on USB-pulk. USB-pordi asukohti vt Joonis 2-3 ja Joonis 2-4.

Enne töötlusseadme sisselülitamist peavad mõlemad ukсед olema suletud.

Vajutage töötlusseadme alumisel paremal küljel asuv klahvlüliti õigesse positsiooni. Vt Joonis 2-4.



Joonis 2-4 Toitelüliti

Kasutajaliides kuvab töötlusseadme ThinPrep™ 5000 logo, kui süsteem käivitub, ja põhikuva ilmub, kui töötlusseade on kasutamiseks valmis. On kuulda, et pump/kompressor lülitub sisse ja mehhanismid liiguvad ja seejärel positioneerivad juurdepääsuks. Uksed avanevad.

Märkus. Töötlusseade ThinPrep 5000 on mõeldud jääma sisselülitatuks. Väljalülitamise või pikendatud väljalülitamise kohta vt lehekülg 2.6.

JAOTIS
I

KASUTAJA EELISTUSTE MÄÄRAMINE

Puutekraani liidese kaudu saab seadistada järgmisi eelistusi. Neid sätteid saab igal ajal lähtestada ja mis tahes sätted jäävad püsima isegi siis, kui töötlusseade on taaskäivitatud.

- Kellaaja ja kuupäeva seadistamine – lehekülg 6.17.
- Labori nime määramine – lehekülg 6.19
- Töötlusseadme nime määramine – lehekülg 6.20
- Keele määramine – lehekülg 6.23
- Helisignaali seadistamine – lehekülg 6.21
- Printer – lehekülg 6.25

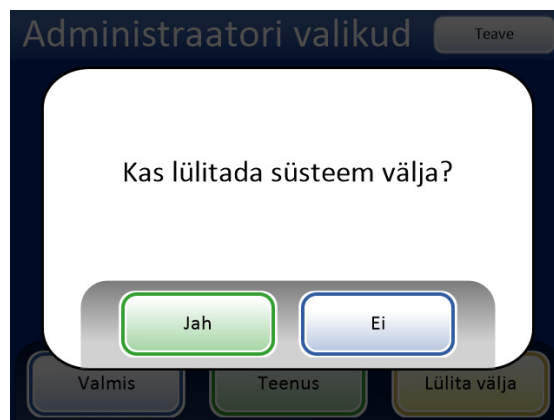


TÖÖTLUSSEADME THINPREP 5000 VÄLJA LÜLITAMINE

Tavapärane välja lülitamine

HOIATUS. Ärge kunagi lülitage seadme toidet välja ilma rakendusest kasutajaliidese kaudu väljumata.

Kui seade tuleb välja lülitada, peab see olema jõudeolekus. Kui partii on pooleli, laske see lõpetada või peatage partii. Välja lülitamiseks puudutage kasutajaliidesel nuppu **Administraatori valikud** ja vajutage nuppu **Lülita välja**.

**Joonis 2-5 Nupp Lülita välja****Joonis 2-6 Välja lülitamise kinnitus**

Puutekraanil kuvatakse kinnituskast. Süsteemi välja lülitamiseks vajutage nuppu **Jah**. Oodake, kuni rakendus lülitub välja (oodake, kuni puutekraani kasutusliides kaob). Seejärel lülitage seade välja paremal pool asuva toitelüliti kaudu.

Välja lülitamise tühistamiseks ja administraatori valikute kuvale naasmiseks vajutage nuppu **Ei**.

Pikaks ajaks välja lülitamine

Kui seade tuleb pikaks ajaks välja lülitada või kasutusest kõrvaldada, tühendage jäätmepudel (Hooldamine peatükk), eemaldage kõik seadmes olevad esemed ja sulgege kõik uksed. Järgige Tavapärane välja lülitamine juhiseid. Eemaldage täielikult seadme toide, ühendades toitejuhtme seinakontaktist lahti.

3. Lahused PreservCyt
ja Cytolyt

3. Lahused PreservCyt
ja Cytolyt

K o l m a s p e a t ü k k

Lahused PreservCyt™ ja CytoLyt™

JAOTIS
A

LAHUS PRESERVCYT

Järgmistes jaotistes kirjeldatakse tsütoloogilise säilitusvedeliku, lahuse PreservCyt™ funktsioone ja spetsifikatsioone.

Lahus PreservCyt on metanooliga puhverlahus, mis on mõeldud rakkude säilitamiseks transportimise ja slaidide ettevalmistamise ajal töölusseadmes ThinPrep™ 5000.

Slaidi ettevalmistamise protsess töölusseadmes ThinPrep on valideeritud lahusega PreservCyt proovide töötlemiseelselt transportimiseks ja säilitamiseks. Lahus PreservCyt on optimeeritud süsteemi ThinPrep slaidi ettevalmistusprotsessi jaoks. Hologic ei ole valideerinud alternatiivseid meediume.

Pakendamine

Vt osade numbreid ja üksikasjalikku teavet seoses töölusseadme ThinPrep 5000 lahuste ning tarvikute tellimisega selle kasutusjuhendi jaotisest Tellimisteave.

- Igas PAP-testis ThinPrep on viaalid (20 ml) lahusega PreservCyt.

Koostis

Lahus PreservCyt sisaldab metanooli. See ei sisalda reaktiivseid koostisosi. See ei sisalda aktiivseid koostisosi.

HOIATUS. Oht. Lahus PreservCyt sisaldab metanooli. Allaneelamisel mürgine. Sissehingamisel mürgine. Kahjustab elundeid. Ei saa muuta mittemürgiseks. Hoida eemal soojusallikast/sädemetest/lekidest/kuumadest pindadest.

Säilitustingimused

- Hoidke lahust PreservCyt™ temperatuuril 15 °C kuni 30 °C. Ärge kasutage pärast topsile prinditud kõlblikkusaega.
- Hoidke lahust PreservCyt koos ThinPrep-PAP-testi tegemiseks mõeldud tsütoloogilise prooviga temperatuuril 15 °C kuni 30 °C kuni 6 nädalat.

3

LAHUSED PRESERVCYT™ JA CYTOLYT™

- Hoidke lahust PreservCyt koos ettevõtte Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-testi abil CT/NG-testimiseks mõeldud tsütoloogilise prooviga temperatuuril 4 °C kuni 25 °C kuni 6 nädalat.

Märkus. Vt jaotisest „LISATESTIMISE VALIKULISED JUHISED“ leheküljel 7.19 juhiseid alikvoodi eemaldamiseks lisaanalüüsiks enne PAP-testi ThinPrep tegemist.

- Säilitustingimused lahuse PreservCyt™ kogustele sõltuvad kohalikest eeskirjadest, mis puudutavad teie asutuse suurust ja konfiguratsiooni. Palun vaadake selle peatüki lõpus olevat lahuste hoiustamise juhendit.

Transportimine

Rakke sisaldava lahuse PreservCyt viaali transportimisel veenduge, et viaal oleks tihedalt suletud. Lekke vältimiseks joondage korgil olev märk viaali märgisega, nagu on näidatud joonisel Joonis 3-1. Kui viaali korgil ei ole pöördemomendi märki, veenduge, et kork oleks korralikult kinni keeratud.



Joonis 3-1 Viaali korgi joondamine

Lahuse PreservCyt tarnimiskategooria on:

„tuleohtlik vedelik, n.o.s. (metanool)“ (ainult USAs)

„tuleohtlik vedelik, mürgine, n.o.s. (metanool)“ (väljaspool USAd)

Rakke sisaldava lahuse PreservCyt tarnekategooria on „diagnostiline proov“.

Vaadake selle peatüki lõpus olevat tarnimisnõuete ja -soovituste juhendit.

Stabiilsus

Ärge kasutage lahust PreservCyt pärast topsi sildil märgitud kõlblikkusaega. Kui teete samast proovivialist mitu slaidi, tehke need kindlasti enne proovivialile märgitud aegumiskuupäeva. Aegunud vialid tuleb ära visata sobivate laboratoorsete protseduuride kohaselt. Vt lisaks eespool jaotist Säilitustingimused rakkude säilitamise piirmäärade kohta.

Käsitsemine/kõrvaldamine

Käsitsege kõiki kemikaale sisaldavaid materjale ettevaatlikult, järgides ohutuid laboritavasid. Kui reaktiivi koostis seda nõuab, on reaktiivipotsile või kasutusjuhendisse märgitud täiendavad ettevaatusabinõud.

Kõrvaldage lahus PreservCyt™ ohtlike jäätmete kõrvaldamise juhiste järgi. Lahus PreservCyt sisaldab metanooli.

Lahust PreservCyt katsetati paljude mikroobide ja viirustega. Järgnevas tabelis on esitatud eluvõimeliste organismide algkontsentratsioonid ja eluvõimeliste organismide logaritmiline vähenemine pärast 15 minutit lahuses PreservCyt olemist. Nagu kõigi laboratoorsete protseduuride puhul, tuleb järgida universaalseid ettevaatusabinõusid.

Organism	Esialgne kontsentratsioon	Logaritmiline vähenemine 15 minuti pärast
<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**
Jäneste rõugeviirus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***
B-hepatiidi viirus [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
SARS-CoV-2-viirus	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
* 1 tunni pärast 4,7-kordne logaritmiline vähenemine ** 1 tunni pärast 5,7-kordne logaritmiline vähenemine *** Andmed on 5 minuti kohta † Antimikroobse efektiivsuse hindamiseks testiti organisme sama perekonna sarnaste organismidega		
Märkus. Kõik logaritmilise vähenemise väärtused tähisega „≥“ andsid pärast kokkupuudet lahusega PreservCyt tuvastamata mikroobide olemasolu. Loetletud väärtused tähistavad kvantitatiivse meetodi algkontsentratsiooni ja avastamispiiri minimaalset lubatavat nõuet.		



LAHUSED PRESERVCYT™ JA CYTOLYT™

Ohutuskaart

Lahuse PreservCyt ohutuskaart on toote pakendis. See on saadaval ka aadressil www.hologicsds.com.



LAHUS CYTOLYT™

Lahus CytoLyt on metanoolil põhinev puhverdatud säilituslahus, mis on mõeldud erütrotsüütide lüüsimiseks, valkude sadestumise vältimiseks, lima lahustamiseks ja üldiste tsütoloogiliste proovide morfoloogia säilitamiseks. See on ette nähtud transpordivahendina ja seda kasutatakse proovide töötlukseliseks ettevalmistamiseks. See ei ole mõeldud mikroobide täielikuks inaktiveerimiseks. Peatükk 5, Mittegünekoloogilise proovi ettevalmistamine, kirjeldab üksikasjalikult lahuse CytoLyt kasutamist.

Pakendamine

Vt osade numbraid ja üksikasjalikku teavet seoses töötlusseadme ThinPrep™ 5000 lahuste ning tarvikute tellimisega selle kasutusjuhendi jaotisest Tellimisteave.

Koostis

Lahus CytoLyt sisaldab metanooli ja puhvrit.

HOIATUS. Oht. Lahus CytoLyt sisaldab metanooli. Allaneelamisel kahjulik. Sissehingamisel kahjulik. Kahjustab elundeid. Ei saa muuta mitterürgiseks. Hoida eemal soojusallikast/sädemetest/leekidest/kuumadest pindadest.

Säilitustingimused

- Hoidke topse temperatuuril 15 °C – 30 °C (rakkudeta).
- Lahuses CytoLyt olevaid rakke säilitatakse toatemperatuuril 8 päeva, kuid parima tulemuse saamiseks transportige proov kohe töötlemiseks laborisse. See 8-päevane säilitusaeg on seotud proovidega, mille minimaalne lahuse CytoLyt ja proovi suhe on üks osa lahust CytoLyt ja kolm osa proovi.
- Säilitustingimused lahuse CytoLyt kogustele sõltuvad kohalikest eeskirjadest, mis puudutavad teie asutuse suurust ja konfiguratsiooni. Palun vaadake selle peatüki lõpus olevat lahuse hoiustamise juhendit.

**Transportimine**

Veenduge, et lahust CytoLyt sisaldavad katsutid ja proovitopsid oleksid tihedalt suletud. Lekke vältimiseks joondage korgil olev märk viaali märgisega.

Stabiilsus

Ärge kasutage lahust CytoLyt pärast topsi sildil märgitud kõlblikkusaega. Rakkude säilitamise piirväärtusi vt selle jaotise eelmisest osast Säilitustingimused.

Käsitsemine/kõrvaldamine

Käsitsege kõiki kemikaale sisaldavaid materjale ettevaatlikult, järgides ohutuid laboritavasid.

Ohutuskaart

Lahuse CytoLyt ohutuskaart on toote pakendis. See on saadaval ka aadressil www.hologicsds.com.



LAHUSED PRESERVTMCYT JA CYTOTMLYT

See leht jäeti tahtlikult tühjaks.

Riiklik Tuletõrjeassotsiatsioon (NFPA) on ekspertasutus, kuast kohalikud tuletõrjeametid ja tuleohutuskoodeksi õiguskaitseorganid saavad tuleohutusstandardide ja -koodeksid. Nende koodeksid töötatakse välja Ameerika Riikliku Standardiinstituudi poolt heaks kiidetud konsensusstandardite väljatöötamise protsessi kaudu. NFPA koode kasutavad enamik tuletõrjeorganeid suunistena. Kuna need koodid on suunised, võib lõpliku otsuse teha teie kohalik asutus, kellel on tuletõrjeseadustiku jõustamise jurisdiktsioon. Allpool esitatud koondidiagramm põhineb standardsete sprinklersüsteemidega kaitstud rajatise käsitlevatel suunistel.⁽³⁾

ThinPrep-i toodete NFPA-hinnangud on loetletud tabelis allpool seda tabelit.

Kasutage seda tabelit, mis aitab teil määrata tuleohtlike vedelike maksimaalseid ladustamispiiranguid.

Tuleohtlike vedelike maksimumkogused laboratooriumiüksustes väljaspool vedelike hoidlapiirkondi ⁽⁴⁾														
Laboriüksuse tuleohuklass	Tuleohtliku vedeliku klass	NFPA-kood	Kasutatavad kogused						Kasutus- ja ladustamiskogused					
			Max 100 jala ² (9,2 m ²) laboriühiku kohta ⁽⁵⁾			Maksimaalne kogus laboriühiku kohta			Max 100 jala ² (9,2 m ²) laboriühiku kohta ⁽⁵⁾			Maksimaalne kogus laboriühiku kohta		
			Gallonid	Litrid	Viaalid ⁽⁸⁾	Gallonid	Litrid	Viaalid ⁽⁸⁾	Gallonid	Litrid	Viaalid ⁽⁸⁾	Gallonid	Litrid	Viaalid ⁽⁸⁾
A (kõrge)	I	45-2015	10	38	1900	480	1820	91 000	20	76	3800	480	1820	91 000
	I, II, IIIA	45-2015	20	76	3800	800	3028	151 400	40	150	7500	1600	6060	303 000
B ⁽⁶⁾ (möödukas)	I	45-2015	5	19	950	300	1136	56 800	10	38	1900	480	1820	91 000
	I, II, IIIA	45-2015	10	38	1900	400	1515	75 750	20	76	3800	800	3028	151 400
C ⁽⁷⁾ (madal)	I	45-2015	2	7,5	375	150	570	28 500	4	15	750	300	1136	56 800
	I, II, IIIA	45-2015	4	15	750	200	757	37 850	8	30	1500	400	1515	75 750
D ⁽⁷⁾ (minimaalne)	I	45-2015	1	4	200	75	284	14 200	2	7,5	375	150	570	28 500
	I, II, IIIA	45-2015	1	4	200	75	284	14 200	2	7,5	375	150	570	28 500
PreservCyti lahuse (Klass IC) maksimaalsed kogused, mida saab hoida tulealal ⁽⁹⁾ väljaspool tuleohtlikku kappi														
Asukoht						NFPA-kood	Gallonid	Litrid	Viaalid ⁽⁸⁾					
Üldladu ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾						30-2015	120	460	23 000					
Vedeliku ladu ^(3,11)						30-2015	Piiramatult	Piiramatult	Piiramatult					
Kontor, uuringuruumide kaasamiseks						30-2015	10	38	1900					
Lubatud kogused PreservCyti lahust, mida saab hoida vedeliku hoiuruumis														
Asukoht						NFPA-kood	Gallonid	Litrid	Viaalid ⁽⁸⁾					
Maksimaalne lubatud salvestusruum ² jala kohta sisemises salvestusruumis, mille suurus on väiksem kui 150 jalga ² .						30-2015	5	19	950					
Maksimaalne lubatud hoiuala jala kohta ² sisemises hoiuruumis, mis on suurem, kui 150 jalga ² ja väiksem, kui 500 jalga ² .						30-2015	10	38	1900					
<p>(1) Lahuse klassifikatsioonid: PreservCyt – klass IC, CytoLyt – klass II, CellFyx – klass IB</p> <p>(2) See teave on Hologicu kokkuvõtte erinevatest eeskirjadest. Täielike koodide vaatamiseks vt teavet NFPA 30 ja NFPA 45 kohta.</p> <p>(3) Vedeliku laos peab olema sprinklersüsteem, mis vastab jaotises NFPA 30 toodud asjakohasele süsteemile.</p> <p>(4) Vedeliku laopind on laoruum, mis on hoones täielikult suletud ja millel puuduvad välisseinad.</p> <p>(5) Laboriüksus on NFPA 30, tuleohtlike vedelike koodeksi, kohaste tulemüüridega ümbritsetud ala.</p> <p>(6) Vähendage 3 korrusest kõrgemal asuvate B-laborite koguseid 50%.</p> <p>(7) Vähendada hoone 4.–6 korrusel asuvate C- ja D-laboriüksuste koguseid 25% võrra ning 6 korrusest kõrgemal asuvate C- ja D-laboriüksuste koguseid 50% võrra.</p> <p>(8) 20 ml PreservCyti viaalid.</p> <p>(9) Tuletõrjeala on ehitise ülejäänud osast ehitisega eraldatud hoone ala, mille tulepüsimine on vähemalt üks tund ja mille kõik sideavad on nõuetekohaselt kaitstud seadmestikuga, mille tulepüsimine on vähemalt üks tund iga NFPA 30 tuleohtlike ja tuleohtlike vedelike koodeksi kohta.</p>														

- (10) Lubatud koguseid laos saab suurendada standardsüsteemidest kõrgema hinnanguga sprinklersüsteemiga.
- (11) Vedeliku ladu on eraldiseisev hoone või muu hoone külge kuuluv ehitis, mida kasutatakse vedelike ladustamiseks.
- (12) Koguseid on lubatud suurendada 100%, kui neid hoitakse heakskiidetud tuleohtlike vedelike hoiukappides.
- (13) Koguseid on lubatud suurendada 100% hoonetes, mis on kogu ulatuses varustatud automaatse sprinklersüsteemiga ja mis on paigaldatud vastavalt standardile tiwh NFPA13 (sprinklersüsteemide paigaldamise standard).

Selles tabelis on loetletud kõigi ThinPrepi toodete NFPA-reitingud.

ThinPrepi toode	Terviseoht	Tuleoht	Ebastabiilsuse oht	Erioht
ThinPrepi PreservCyti lahus	2	3	0	Ei ole kohaldatav %
ThinPrep CytoLyt-i lahus	2	2	0	Ei ole kohaldatav %
ThinPrep CellFyx-i lahus	2	3	0	Ei ole kohaldatav %
ThinPrepi loputuslahus	0	0	0	Ei ole kohaldatav %
ThinPrepi sinetamislahus	0	0	0	Ei ole kohaldatav %
ThinPrep II loputuslahus	2	3	0	Ei ole kohaldatav %
ThinPrep II sinetamislahus	0	0	0	Ei ole kohaldatav %
ThinPrep EA värvilahus	2	3	0	Ei ole kohaldatav %
ThinPrepi Orange G värvilahus	2	3	0	Ei ole kohaldatav %
ThinPrepi tuumavärv	2	0	0	Ei ole kohaldatav %

ThinPrep™ Solutionsi saatmisnõuded*

Reguleerimisala:

Need nõuded puudutavad järgmiste asjade saatmist:

- bioloogilised proovid (patsiendiproovid) ThinPrep™-i lahustes;
- bioloogilised proovid muudes lahustes;
- bioloogilised proovid, mis pole lahuses;
- ThinPrep™-i PreservCyt™-i lahus ilma bioloogiliste proovideta;
- ThinPrep™-i CytoLyt™-i lahus ilma bioloogiliste proovideta.

Märkus. Ohtlike materjalide või ohtlike kaupade saatjad peavad olema läbinud väljaõppe vastavalt ohtlike materjalide / ohtlike kaupade eeskirjadele

A. Saatmisnõuded patsiendiproovide saatmisel ainult ThinPrepi PreservCyti lahuses – ümbritsev temperatuur:

1. ThinPrepi PreservCyti lahuses sisalduvad patsiendiproovid / bioloogilised ained (patogeenid) neutraliseeritakse või inaktiveeritakse lahusega ning sellisena ei kujuta need enam ohtu tervisele. (Lisateavet selle kohta leiate ThinPrep 2000 või ThinPrep 5000 kasutusjuhendist.)
2. Neutraliseeritud või inaktiveeritud materjalid on vabastatud B-kategooria 6. klassi jaotise 6.2 nõuetest.
3. Lahused, mis sisaldavad neutraliseeritud või inaktiveeritud patogeene ja vastavad ühe või mitme muu ohu kriteeriumidele, tuleb tarnida vastavalt ohu/ohtude veonõuetele.
4. Riigisisel või rahvusvahelisel tarnimisel on ThinPrepi PreservCyti lahus tuleohtlik vedelik. Seetõttu järgige allpool jaotises C toodud juhiseid, mis käsitlevad ainult ThinPrep™-i PreservCyt™-i lahuse tarnimist (nt laborist arstile).

B. Bioloogiliste proovide tarnimine lahuses (mitte ThinPrepi PreservCyti lahuses) või lahuseseta

Märkused.

„Kui bioloogilisi proove transporditakse kuni 30 ml lahuses ja need pakitakse vastavalt käesolevatele suunistele, ei pea ohtlike materjalide või ohtlike kaupade eeskirjades sätestatud lisanõudeid täitma. Soovitav on siiski läbida koolitus.”¹

Mõisted:

- B-kategooria bioloogiline aine: materjalid, mis sisaldavad või võivad sisaldada nakkusohtlike aineid, mis ei vasta A-kategooria kriteeriumidele. IATA ohtlike kaupade eeskirjad vaadati läbi 1. jaanuaril 2015. Märkus. Mõiste „diagnostiline proov” on asendatud mõistega „B-kategooria bioloogiline aine”.
- Erandproovid: proovid, mille puhul patogeene esinemise tõenäosus on minimaalne (fikseeritud kude jne)

* Need juhised on Hologicu tõlgendus erinevatest määrustest alates jõustumiskuupäevast. Siiski ei vastuta Hologic tegelikele eeskirjadele mittevastavuse eest.

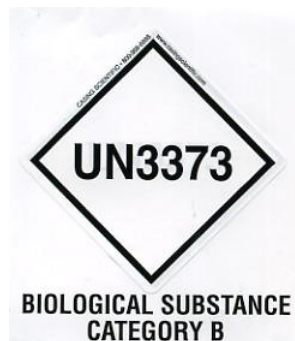
Tarnimisnõuded, B-kategooria või erand ¹ – ümbritseva õhu temperatuur:

1. Pakend peab koosnema kolmest osast:
 - a. primaarne mahuti, lekkekindel,
 - b. teisene pakend, lekkekindel;
 - c. jäik välispakend.

MÄRKUSED.

- FedEx ei võta vastu kliinilisi ega diagnostilisi proove, mis on pakitud FedExi ümbrikesse, FedExi katsutitesse, FedEx Paksi või FedExi karpidesse, stürovahust karpidesse, kilekottidesse või paberümbrikesse.
- FedEx aktsepteerib kliinilisi proove FedExi kliinilistes pakendites, FedExi keskmistes kliinilistes kastides või FedExi suurtes kliinilistes kastides.²

2. Esmane mahuti ei tohi sisaldada rohkem kui 1 l vedelikku (500 ml, kui kasutate FedExi).
3. Kui ühte teisesesse pakendisse pannakse mitu õrna põhimahutit, tuleb need kas eraldi pakendada või eraldada, et vältida nende omavahelist kokkupuudet.
4. Imav materjal tuleb asetada esmase mahuti ja teisese pakendi vahele. Imavat materjali (vatipallid, tselluloosvatt, imavad pakendid, paberrätikud) peab olema piisavas koguses, et imada kogu esmas(t)e anuma(te) sisu nii, et vedela aine eraldumine ei ohustaks pehmendusmaterjali ega välispakendi terviklikkust.
5. Välispakend ei tohi sisaldada rohkem kui 4 l või 4 kg materjali. See kogus ei hõlma jääd, kuiva jääd ega vedelat lämmastikku, kui neid kasutatakse proovide külmana hoidmiseks.
6. Sekundaarse pakendi ja välispakendi vahele tuleb lisada sisu üksikasjalik loetelu.
7. Pakend peab edukalt läbima 4 jala pikkuse kukkumiskatse (IATA määrused, jaotis 6.6.1).
8. UN3373 märgis peab olema välispakendi välispinnal (välispakendi üks pind peab olema vähemalt 100 mm x 100 mm, FedExi miinimummõõt on 7 tolli x 4 tolli x 2 tolli) kontrastset värvi taustal ning see peab olema selgelt nähtav ja loetav. Märgis peab olema teemandikujuline, mille kummagi külje pikkus on vähemalt 50 mm. Tähed peavad olema vähemalt 6 mm kõrgused.
9. Õige saatmisnimetus „Biological Substance, Category B” (B-kategooria bioloogiline aine) vähemalt 6 mm kõrguste tähtedega peab olema märgitud teemandikujulise UN3373 märgi kõrval olevale välispakendile.



10. Kui kasutate FedExi, tuleb FedExi USA õhuveokirja jaotise 6 erikäsitsemisel esitada ohtlike kaupade / kuiva jää teave.

Kas see saadetis sisaldab ohtlikke kaupu?

JAH - saatja deklaratsioon ei ole nõutav

11. Kõigi diagnostiliste/kliiniliste proovipakendite välispakendil peab olema toodud järgmine teave.

- Saatja nimi ja aadress
- Saaja nimi ja aadress
- Lause „Biological Substance, Category B” (B-kategooria bioloogiline aine)
- ÜRO 3373 märgis

B-kategooria saatmisnõuded või erand¹ – külmutatud või jahutatud proovid:

MÄRKUS. FedEx järgib IATA eeskirju jahutatud või külmutatud diagnostiliste proovide tarnimiseks.²

Järgige kõiki B-kategooria või erandi pakendamisejuhiseid – ümbritseva õhutemperatuuri pluss:

- Asetage jää või kuivjää sekundaarsest pakendist väljapoole. Sekundaarse pakendi algasendisse kinnitamiseks pärast jää või kuivjää sulamist tuleb paigaldada sisemised toed. Kui kasutatakse jääd, peab välispakend või ülepakend olema lekkekindel. Kuivjää kasutamisel peab pakend olema loodud ja valmistatud nii, et oleks võimalik vabastada rõhu kogunemise vältimiseks CO² gaasi, mis võib pakendi purustada.
- Kinnitage nendele saadetistele alati 9. klassi ÜRO 1845 kuivjää märgis ja ÜRO 3373 bioloogilise aine B-kategooria märgis.
- Kui kasutate FedExi, tuleb FedExi USA õhuveokirja jaotise 6 erikäsitsemisel esitada ohtlike kaupade/kuiva jää teave.
Kas see saadetis sisaldab ohtlikke kaupu?
 JAH - saatja deklaratsioon ei ole nõutav
 Sisestada kasutatud kuivjää kilogrammides (vajaduse korral)
- Kõigi diagnostiliste/kliiniliste proovipakendite välispakendil peab olema toodud järgmine teave.
 - Saatja nimi ja aadress
 - Saaja nimi ja aadress
 - Lause „Biological Substance, Category B” (B-kategooria bioloogiline aine)
 - ÜRO 3373 märgis
 9. klassi märgis, sealhulgas ÜRO tunnusnumber 1845 ja netomass (kui on pakendatud kuivjääga)

C. Ainult ThinPrep™-i PreservCyt™-i lahuse tarnimine (nt laborist arstile)

Riigisised maismaatarned – piiratud kogused:

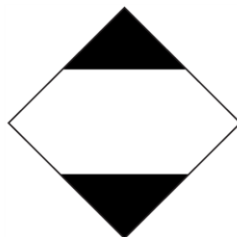
Märkused.

ThinPrep™-i PreservCyt™-i lahus on klassifitseeritud 3. klassi tuleohtlikuks vedelikuks, mis on määratud pakendirühma III (PG III).

49 CFR 173.150 (piiratud kogused) võimaldab ThinPrep™-i PreservCyt™-i lahust viaalides tarnida piiratud kogustes, kui tarnitakse maapealse transpordi kaudu vastupidavas karbis. Pakendi kogumaht ei tohi ületada 5 liitrit või kaaluda rohkem kui 30 kg (66 naela). Piiratud kogused on märgistamisnõuetest vabastatud.

Piiratud kogus riigiseseid maismaatranspordi soovitusi:

1. ThinPrep™-i PreservCyt™-i lahus tuleb tarnida viaalides.
2. Asetage viaalid kvaliteetsesse pappkarpi, näiteks ThinPrep™-i karpi, mis mahutab 250 viaali. Pakendage viaalid nii (lisage vajaduse korral pakkematerjali), et viaalid üksikult ei liiguks.
3. Märgistage pakend järgmiselt: „Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, UN1993, Ltd. Qty.” lisage otsele orientatsiooninööled ja silt Limited Quantity (Piiratud kogus).



4. Printide veodokumentidele „UN1993, Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, PG III, Ltd. Qty.”.

Riigisised maismaatarned - piiratud kogusest erinevad:

„Piiratud kogust” ületavate pakkide saatmisel:

1. Ärge lisage pakendil või saatedokumentidel olevasse sõnastusse „Ltd Qty”, nagu on märgitud ülaltoodud punktides c ja d.
2. Kinnitage 3. klassi „Flammable Liquid” (Tuleohtlik vedelik) ohusilt välispakendile punktis C kirjeldatud sõnastuse vahetusse lähedusse. Vaadake soovitude viimasel lehel olevat märgise näidet.
3. Märgistage pakend järgmiselt: „Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, UN1993, Net Qty.”

Riigisised õhusaadetised:

Lisaks 1 ja 2 ülalnimetatud riigisestele maismaaveosaadetistele – välja arvatud piiratud kogused, soovitatakse riigiseste õhusaadetiste puhul järgmist.

3. Maksimaalsed lubatud pakendi suurused on:
 - i. reisilennukite puhul kuuskümmend (60) liitrit (3000 viaali) ja
 - ii. kakssada kakskümmend (220) liitrit (11000 pudelit) kaubalennukite puhul.
4. Üksikpakendid, mis sisaldavad rohkem kui kuuskümmend (60) liitrit (3000 viaali) kogu toodet, peab olema selgelt märgistatud sõnaga „FOR CARGO AIRCRAFT ONLY” (AINULT KAUBALENNUKITELE).
5. Viaalid tuleb tarnida ÜRO (UN) sertifitseeritud 4G pakendis mis tahes koguses õhusõidukis (nt ThinPrep™-i PreservCyt™-i lahuse 250 viaali karp või samaväärne).
6. 3. klassi „Flammable Liquid” (Tuleohtlik vedelik) kuuluv silt tuleb kinnitada välispakendile sõnade „Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution)” lähedale.



Kõik riigisised õhusaadetised:

Soovitused kõikide riigiseste maismaa- ja õhusaadetiste kohta on järgmised.

1. Kui ThinPrep™-i PreservCyt™-i lahus tarnitakse pakendis, mis sisaldab ka mitteohtlikku materjali, tuleb ohtlikud materjalid loetleda esimesena või printida kontrastses värvitoonis (või esile tõsta), et eristada neid mitteohtlikust materjalist.
2. Tarnepaberitel peab olema ThinPrep™-i PreservCyt™ -i lahuse kogumaht ja viaalide arv.

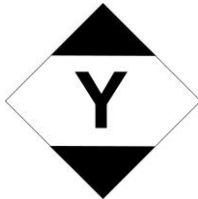
Rahvusvahelised maismaatarned - piiratud kogused:

Rahvusvahelisel tarnimisel on ThinPrep™-i PreservCyt™ -i lahus klassifitseeritud esmase ohuna klassi 3 (tuleohtlik vedelik) ja sekundaarse ohuna klassi 6.1 (mürgine). See on määratud klassi PG III.

Rahvusvaheliste maatranspordi soovituste puhul kasutatakse viidet *ADR - Euroopa kokkulepe ohtlike kaupade rahvusvahelise autoveo kohta* (Ühinenud Rahvaste Organisatsioon). „Piiratud kogus” on pakend, mis sisaldab maksimaalselt 5 liitrit (netokogus) ja ei kaalu üle 20 kg (40 naela). Soovitused rahvusvaheliste maapealsete saadetiste kohta on järgmised:

1. ThinPrep™-i PreservCyt™-i lahus tuleb tarnida viaalides.
2. Asetage viaalid kvaliteetsesse pappkarpi, näiteks Cytyci karpi, mis mahutab 250 viaali. Pakendage viaalid nii (lisage vajaduse korral pakkematerjali), et viaalid üksikult ei liiguks.

3. Märgistage pakend järgmiselt: „UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PGIII Ltd. Qty.” lisage otstele orientatsiooninooled ja silt Limited Quantity (Piiratud kogus).



4. Tarnedokumendid peavad sisaldama kogu eespool punktis 3 osutatud teavet.

Rahvusvahelised maismaatarned - mitte piiratud kogused:

1. Ärge lisage pakendil või saatedokumentidel olevasse sõnastusse „Ltd Qty”, nagu on märgitud ülaltoodud punktides c ja d.
2. Kinnitada märgistuse kõrvale pakendile nii 3. klassi märgis „Flammable Liquid” (Tuleohtlik vedelik) kui ka sekundaarse klassi märgis 6.1 „Toxic” (Mürgine). (Märgiste koopiad leiate käesoleva dokumendi viimaselt leheküljelt.)



Sekundaarse ohu märgis klass 6.1 „Toxic” (Mürgine).

3. Märgistage pakend järgmiselt: „UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PG III, Net Qty”.

Rahvusvahelised õhusaadetised:

Rahvusvahelise lennutranspordi soovitusel kasutatakse järgmisi viiteid: Lisaks a ja b eespool nimetatud rahvusvahelistele maismaasaadetistele on rahvusvaheliste õhusaadetiste puhul soovitusel järgmised:

1. Maksimaalsed lubatud pakendi suurused on:
 - i. reisilennukite puhul kuuskümmend (60) liitrit (3000 viaali) ja
 - ii. kakssada kakskümmend (220) liitrit (11000 pudelit) kaubalennukite puhul.
2. Pakendid, mis sisaldavad rohkem kui kuuskümmend (60) liitrit toodet, peab olema selgelt märgistatud sõnaga „FOR CARGO AIRCRAFT ONLY” (AINULT KAUBALENNUKITELE).
3. Viaalid tuleb tarnida ÜRO (UN) sertifitseeritud 4G pakendis mis tahes koguses õhusõidukis (nt ThinPrep™ PreservCyt™ lahuse 250 viaali karp või samaväärne). Pakkige viaalid viisil (vajadusel lisades kaitsvat pakkematerjali), mis piirab üksikute viaalide liikumist.
4. Piiratud koguse erandit saab kasutada ainult juhul, kui pakend on maksimaalselt kaheliitrine (netokogus).
5. Piiratud koguse tarnimisel ei ole nõutav pakenditootja spetsifikatsioonimärgistus.

6. Märgistage pakend järgmiselt: „UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PGIII, Net. Qty”.
7. Kui nõutakse märgistust „Cargo Aircraft Only” (Ainult kaubalennuk), tuleb see kinnitada samale pakendi pinnale ja ohusiltide lähedale.
8. Saatja vastutab vormi „Shipper’s Declaration for Dangerous Goods” (Saatja deklaratsioon ohtlike kaupade kohta) täitmise eest.

D. Ainult ThinPrep™-i CytoLyt™-i lahuse tarnimine (nt laborist arstile)

Riigisised maismaatarned:

ThinPrep™-i CytoLyt™-i lahuse leekpunkt on 43 °C. Süttiva vedeliku, mille leekpunkt on vähemalt 38 °C ja mis ei vasta ühegi teise ohuklassi määratlusele, võib ümber klassifitseerida põlevvedelikuks. Seetõttu on ThinPrep™-i CytoLyt™-i lahus, mis tarnitakse maatranspordiga, vabastatud DOT-i ohtlike materjalide eeskirjade nõuetest.

Riigisised õhutarned:

Kui tarnite ThinPrep™-i CytoLyt™-i lahust õhu kaudu, järgige ThinPrep™-i PreservCyt™-i lahuse kohtoletoimetamise soovitusi, mille leiata käesoleva dokumendi jaotisest C.

Rahvusvahelised maa- ja õhutarned:

Kui tarnite ThinPrep™-i CytoLyt™-i lahust maismaa või õhu kaudu, järgige ThinPrep™-i PreservCyt™-i lahuse maismaa või õhutarnimise soovitusi, mille leiata käesoleva dokumendi jaotisest C.

E. Patsiendiprooviga ThinPrep™-i CytoLyt™-i lahuse tarnimine (nt laborist arstile)

Riigisised tarned:

Patsiendiproovi sisaldav ThinPrep™-i CytoLyt™-i lahus on liigitatud B-kategooria bioloogiliseks aineks. Järgige käesoleva dokumendi jaotises B toodud soovitusi.

Rahvusvahelised tarned:

Patsiendiproovi sisaldav ThinPrep™-i CytoLyt™-i lahus on liigitatud B-kategooria bioloogiliseks aineks. Järgige käesoleva dokumendi jaotises B toodud soovitusi.

Viited:

- 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*

Märkused jalused:

1. Vt IATA *ohtlike kaupade eeskirjade pakendamisjuhust 650*
2. FedExi dokument 33539PL: „Kliiniliste proovide pakendamine” ja „UN 3373 saadetiste pakendamine”

4. Ginekoloogilise proovi ettevalmistamine

4. Ginekoloogilise proovi ettevalmistamine


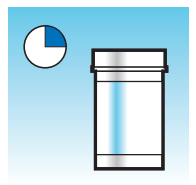
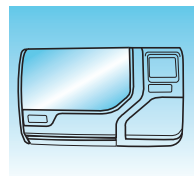
Neljas peatükk

Günekoloogilise proovi ettevalmistamine

JAOTIS
A

GÜNEKOLOOGILISE PROOVI ETTEVALMISTAMINE

Sisaldab emakakaela ja emakakaela suudme rakuproove.

	<p>1. Kogumine: pange proov otse lahuse PreservCyt™ viaali. Märkus. Kogumisseadme õige loputusmeetod on väga oluline. Vt proovimaterjali kogumise juhiseid lehekülgedelt 4.3 ja 4.4.</p>
	<p>2. Laske lahuses PreservCyt 15 minutit seista</p>
	<p>3. Käivitage tötlusseade ThinPrep™ 5000, kasutades gün-järjestust, värvige ja hinnake</p>



KOGUMISE ETTEVALMISTAMINE

ThinPrep™-kogumistehnikad

Emakakaevavähi ja selle prekursorite ning muude günekoloogiliste kõrvalekallete avastamine on emakakaela rakuproovi võtmise esmane eesmärk. Järgmised juhised on viidatud CLSI dokumendist nr GP15-A3¹ ja on soovitatavad ThinPrep-PAP-testi (TPPT) proovide kogumise protsessis. Üldjuhul on juhistes kirjas, et oluline on saada proov, millesse pole segatud veri, lima, põletikuline eksudaat ega muu kehavedelik.

Patsienditeave

- Patsienti tuleb testida 2 nädalat pärast viimase menstruatsiooni esimest päeva ja kindlasti mitte menstruatsiooni ajal.
Kuigi TPPT vähendab vere varjavat efekti, on kliinilised uuringud näidanud, et liigne verehulk võib siiski testi ohustada ja viia mitterahuldava tulemuseni.²
- Patsient ei tohi 48 tunni jooksul enne uuringut kasutada vaginaalseid ravimeid, tupe rasestumisvastaseid vahendeid ega tuppe pesta käsiduššiga.

Proovide kogumise ettevalmistamine

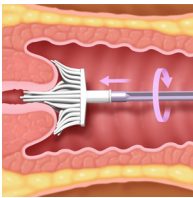



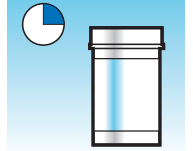

- Vaatluspeegli libestamiseks ei tohi kasutada libestusgeeli.
Kuigi libestigeelid on veeslahustuvad, võib liigne kogus proovivõttu kahjustada ja anda mitterahuldava tulemuse.
- Eemaldage enne proovi võtmist liigne lima või muu eritis. See tuleb õrnalt eemaldada ringtangidega, mis hoiavad kinni kokkuvolditud marlitampoonist.
Liigselt emakakaela limal puudub sisuliselt oluline rakuline materjal ja kui see on prooviviaalis, võib see põhjustada diagnostilise materjali vähesust vähe või puudumist slaidil.
- Enne proovi võtmist eemaldage emakakaela kanalist põletikuline eksudaat. Eemaldage, asetades kuiva marlitüki 5 x 5 cm (2 x 2 tolli) emakakaela kohale ja koorides selle pärast eksudaadi imendumist ära, või kasutades kuiva vatitampooni või Scopette-vatitampooni.
Liigselt põletikulisel eksudaadil puudub sisuliselt diagnostiline rakuline materjal ja kui see on prooviviaalis, võib see põhjustada diagnostilise materjali vähesust vähe või puudumist slaidil.
- Emakakaela ei tohi pesta soolalahusega, sest see võib põhjustada suhteliselt rakuvaba proovi.
- Proov tuleks võtta enne äädikhappe kasutamist.

1. Papanicolaou tehnika heakskiidetud suunised (CLSI dokument 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.

Koguge günekoloogilisi proove harjataolise seadme abil

Arsti juhised günekoloogiliste proovide võtmiseks.

	<p>1. Eraldage emakakaelast sobiv kogus proovi, kasutades harjataolist seadet. Sisestage harjaste keskosa emakakaela sellisele sügavusele, et lühemad harjased puutuksid täielikult kokku emakakaelaga. Lükake õrnalt ja pöörake harjast viis korda päripäeva.</p>
	<p>2. Pange harjas võimalikult kiiresti lahuse PreservCyt™ viali ja suruge harjast viali põhja 10 korda, mis surub harjased laiali. Viimases sammus keerutage harjast tugevalt, et materjali harjase küljest lahti saada. Visake kogumisseade ära.</p>
	<p>3. Sulgege kork nõnda, et korgil olev pöördemomendi joon läbiks viali pöördemomendi joont.</p>
	<p>4. Kirjutage patsiendi nimi ja ID-number vialile. Kirjutage patsienditeave ja haiguslugu tsütoloogilise tellimuse vormile.</p>
	<p>Märkus. Kui proovi tuleb kohe töödelda, laske proovil enne töötlemist lahuse PreservCyt vialis seista vähemalt 15 minutit. Kui proov saadetakse mujale töötlemiseks, jätkake järgmise sammuga.</p>
	<p>5. Asetage viaal ja tellimus laborisse transportimiseks proovikotti.</p>

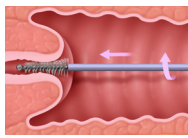



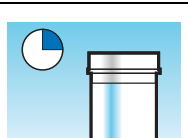
Proovide kogumisega seotud hoiatuste, vastunäidustuste ja piirangute kohta lugege kogumisseadmega kaasas olevatest juhistest.

4

GÜNEKOLOOGILISE PROOVI ETTEVALMISTAMINE

Koguge günekoloogiline proov, kasutades endotservikaalset harja/spaatlit

Arsti juhised günekoloogiliste proovide võtmiseks.

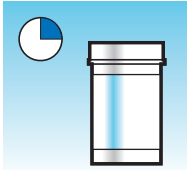
	<p>1. Võtke <i>plastist</i> spaatliga piisav kogus proovi emakakaela suudmepiirkonnast.</p>
	<p>2. Loputage spaatlit nii kiiresti kui võimalik lahuse PreservCyt™ vialis, keerutades spaatlit tugevasti vialis 10 korda. Visake spaatel ära.</p>
	<p>3. Eraldage emakakaelast sobiv kogus proovi, kasutades endotservikaalset harja. Sisestage hari emakakaela nii kaugemale, et ainult alumised kiud on veel nähtavad. Pöörake aeglaselt 1/4 või 1/2 pööret ühes suunas. ÄRGE KEERAKE LIIGSELT.</p>
	<p>4. Loputage harjast lahuses PreservCyt nii kiiresti kui võimalik, pöörates seadet lahuses 10 korda, surudes samal ajal vastu PreservCyt-viaali seina. Keerutage harja tugevalt, et materjali harja küljest lahti saada. Visake hari ära.</p>
	<p>5. Sulgege kork nõnda, et korgil olev pöördemomendi joon läbiks vialis pöördemomendi joont.</p>
	<p>6. Kirjutage patsiendi nimi ja ID-number vialile. Kirjutage patsienditeave ja haiguslugu tsütoloogilise tellimuse vormile.</p>
	<p>Märkus. Kui proovi tuleb kohe töödelda, laske proovil enne töötlemist lahuse PreservCyt vialis seista vähemalt 15 minutit. Kui proov saadetakse mujale töötlemiseks, jätkake järgmise sammuga.</p>
	<p>7. Asetage viaal ja tellimus laborisse transportimiseks proovikotti.</p>

Proovide kogumisega seotud hoiatuste, vastunäidustuste ja piirangute kohta lugege kogumisseadmega kaasas olevatest juhistest.



ERIETTEVAATUSABINÕUD

Lahus PreservCyt™

	<p>Pärast proovimaterjali viimist lahuse PreservCyt viaali peab proov enne töötlemist seisma vähemalt 15 minutit.</p>
---	---

Lisateavet lahuse PreservCyt kohta vt jaotisest Peatükk 3, Lahused PreservCyt™ ja CytoLyt™.

Segavad ained

Kliiniliste ja laboratoorsete standardite instituudi juhistes (eelnevalt NCCLS) soovitatakse PAP-testi ajal libestusainet mitte kasutada.¹

ACOG soovib olla ettevaatlik, et proov ei saastuks libestusainega, kuna see võib viia ebarahuldavate tulemusteni.² See kehtib nii tavapärase PAP-testi kui ka vedelikupõhise tsütoloogilise proovi korral.

Kui kasutate plastist vaatluspeeglit või juhtudel, kui tuleb kasutada libestusainet, olge ettevaatlik, et te ei saastaks libestusainega emakakaela ega kogumisseadmeid. Kasutada võib väikest kogust libestusainet, millest piisab, et katta proov kinnastatud sõrmega, vältides vaatluspeegli otsa.

Kliiniliste ja laboratoorsete standardite instituudi juhised ja ACOG soovivad menstruatsiooni ajal PAP-proovi mitte võtta.¹⁻²

Töötlusseadmega ThinPrep 5000 analüüsitavaid proovide puhul võivad libestusained kleepuda filtri membraanile ja põhjustada rakkude halva ülekandmise slaidile. Kui libestusaine kasutamine on vältimatu, tuleb seda kasutada minimaalses koguses.

Käsitsemine/kõrvaldamine

Käsitsege kõiki kemikaale sisaldavaid materjale ettevaatlikult, järgides ohutuid laboritavasid. Kui reaktiivi koostis seda nõuab, on reaktiivitopsile märgitud täiendavad ettevaatusabinõud.

Visake lahus PreservCyt ära vastavalt ohtlike jäätmete kõrvaldamise juhistele. Lahus PreservCyt sisaldab metanooli.

1. Papanicolaou tehnika heakskiidetud suunised (CLSI dokument GP15-A3, kolmas väljaanne, 2008)

2. ACOG Practice Bulletin, nr 45, august 2003

4

GÜNEKOLOOGILISE PROOVI ETTEVALMISTAMINE

JAOTIS
E

PROOVI TÖÖTLEMISE TÕRKEOTSING

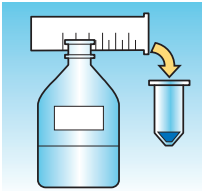
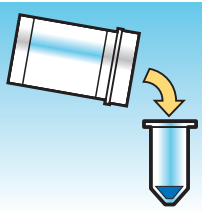
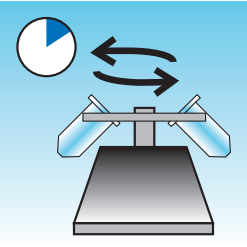
PAP-testi ThinPrep™ prooviviali kordustöötlamine pärast mitterahuldavat tulemust

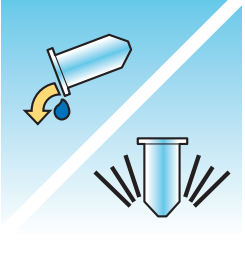
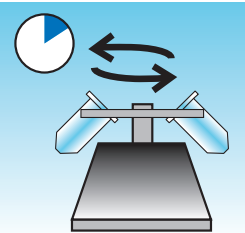
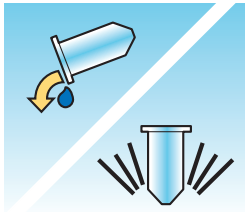

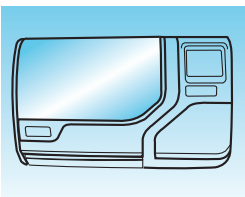
Laboripersonal võib töödelda PAP-testi ThinPrep™ proove, kui slaide on tõlgendatud ebapiisavatena („Hindamiseks ebarahuldav“) diagnoosimiseks pärast tsütotehnoloogi sõeluuringut. Nende proovide õigeks töötlemiseks tuleb järgida alltoodud juhiseid.

Märkus. PAP-testi ThinPrep proovi võib töödelda ainult üks kord.

Märkus. Tuleb järgida häid laboritavasid, et vältida saasteainete sattumist lahuse PreservCyt proovivialli.

Kordustöötlemisprotokoll

	<p>1 Valmistage ette piisavas koguses pesulahust, et saaks lisada 30 ml igale töödeldavale ThinPrep PAP-testi proovile. Pesulahuse valmistamiseks segatakse 9 osa lahust CytoLyt™ 1 osa jäääädikhappega.</p>
	<p>2 Enne selle etapi läbimist veenduge, et PAP-testi ThinPrep proovis oleks pärast tsentrifuugimist piisavalt rakke sademe saamiseks. Valage PAP-testi ThinPrep proovi sisu sobivalt märgistatud tsentrifuugikatsutisse, et säilitada säilitusahelat. Hoidke vial alles.</p>
	<p>3 Tsentrifugeeri tsentrifuugikatsuti sisu 5 minutit kiirendusega 1200 x g.</p> <p>Märkus. Kui tsentrifuugimine on lõppenud, peaks rakkude sade olema selgelt nähtav, kuid rakud ei pruugi olla tihedalt kokku pakitud (rakusade võib tunduda kohev).</p>

	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> Rakkude kadumise vältimiseks valage supernatant ettevaatlikult tsentrifuugikatsutist välja. Kõrvaldage kohalike eeskirjade kohaselt. Segage tsentrifuugikatsutit keerisseguril lühikest aega. Valage 30 ml lahuse CytoLyt™ ja 10% jää-äädikhappe segu tsentrifuugikatsutisse ja sulgege kork kindlalt. Segamiseks pöörake tsentrifuugikatsutit käsitsi mitu korda ümber.
	<p>5</p> <p>Sadestage rakke uuesti tsentrifuugimisega — 1200 x g 5 minuti jooksul.</p>
	<p>6</p> <ol style="list-style-type: none"> Rakkude kadumise vältimiseks valage supernatant ettevaatlikult tsentrifuugikatsutist välja. Kõrvaldage vastavalt kohalikele eeskirjadele. Segage tsentrifuugikatsutit keerisseguril lühikest aega.
	<p>7</p> <ol style="list-style-type: none"> Kasutades tsentrifuugikatsuti mahumärgistusi, valage vajalik kogus kasutamata (st ilma patsiendiproovideta) lahust PreservCyt™ rakkudele ja täitke lõpliku mahuni 20 ml. Kinnitage kork tihedalt. Proovi segamiseks pöörake tsentrifuugikatsutit mitu korda ümber ja viige see tagasi kinnitatud prooviviaali.
	<p>8</p> <p>Töödelge proovi töötlusseadmega ThinPrep™ 5000 vastavalt günekoloogiliste proovide käitamise protseduurile. Hinnake tulemuseks saadud slaidi vastavalt Bethesda süsteemile (<i>The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology</i>). Vajalik võib olla uue proovimaterjali hankimine, kui pärast töötlemist ei sobi proovimaterjali negatiivsed tulemused kliinilise väljundiga.</p>



GÜNEKOLOOGILISE PROOVI ETTEVALMISTAMINE

See leht jäeti tahtlikult tühjaks.

**5. Mittegünekoloogilise
proovi ettevalmistamine**

**5. Mittegünekoloogilise
proovi ettevalmistamine**

V i e s p e a t ü k k

Mittegünekoloogilise proovi ettevalmistamine

JAOTIS
A

SISSEJUHATUS

Selles peatükis on juhised mittegünekoloogiliste (mitte-gün) proovide ettevalmistamiseks ja slaidide tegemiseks töötlusseadmega ThinPrep™ 5000.

Parimate tulemuste saamiseks järgige hoolikalt selles peatükis toodud juhiseid. Kuna proovide vahel on bioloogiline varieeruvus ja kogumismeetodid varieeruvad, ei pruugi standardtöötlus alati anda esimesel slaidil rahuldavat ja ühtlaselt jaotunud preparaati. Selles peatükis on tõrkeotsingu juhised proovide edasiseks töötlemiseks, et saada parema kvaliteediga slide järgmistel juhtudel. Selles peatükis kirjeldatakse ka erinevaid proovide võtmise meetodeid ja igaühe jaoks sobivaid protseduure.

Selle peatüki sisu:

VAJALIKUD MATERJALID

PROOVI KOGUMINE

PROOVI ETTEVALMISTAMISE MEETODID

- Kontsentreerimine tsentrifuugimise teel — 600 g 10 minutit.
- Rakusademe resuspendeerimiseks valage supernatant välja ja segage rakusade keerissegajal
- Hinnake rakusademe välimust
- Lisage proovimaterjal lahuse PreservCyt™ viaali
- Laske lahuses PreservCyt 15 minutit seista
- Käivitage töötlusseadmel ThinPrep™ 5000, kasutades järjestust mitte-gün. Fikseerige, värvige ja hinnake.
- Mehaaniline loksutamine
- Pesu lahusega CytoLyt™

PROOVI ETTEVALMISTAMISE JUHISED

- Peennõela aspiraadid
- Limaskestaproovid
- Kehavedelikud
- Uriiniproovid analüüsi Vysis® UroVysion jaoks

PROOVI ETTEVALMISTAMISE TÕRKEOTSING



MITTEGÜNEKOLOOGILISE PROOVI ETTEVALMISTAMINE



VAJALIKUD MATERJALID

Ettevõttelt Hologic:

- Lahus CytoLyt™
Katsutid CytoLyt
Topsid CytoLyt
Pudelid CytoLyt (hulgi)
- Lahus PreservCyt™

Viaalid PreservCyt

Pudelid PreservCyt (hulgi)

- Mittegün-filtrid ThinPrep™ (sinised)
- ThinPrep UroCyte™-i filter (kollane) analüüsi Vysis® UroVysion uriiniproovide jaoks
- Mikroskoobi slaidid ThinPrep UroCyte analüüsi Vysis UroVysion uriiniproovide jaoks
- Viaalid ThinPrep UroCyte analüüsi Vysis UroVysion uriiniproovide jaoks
- Mikroskoobi slaidid ThinPrep
- Töötlusseade ThinPrep 5000
- Keerissegaja

Märkus. Lisateavet ettevõtte Hologic tarnete ja lahenduste kohta vaadake kasutusjuhendi jaotisest Tellimisteave.

Teistelt tarnijatelt:

- 50 ml suurusega tsentrifuug (vabakäigukorv)
- Tsentrifuugikatsutid, 50 ml
- Plastist transpordipipetid, 1 ml, gradueeritud
- Tasakaalustatud elektrolüüdilahused
- Slaidide värvimissüsteem ja reaktiivid
- Standardsed laboratoorsed fikseerijad
- Katted ja kinnitusmeedium
- Blender (valikuline)
- Jää-äädikhape (*ainult tõrkeotsing*)
- Ditiotreitool (DTT, valikuline, ainult limaskestade proovid)

HOIATUS. Ärge töödelge töötlusseadmega ThinPrep seljaajuvedeliku (CSF, cerebrospinal fluid) proovi ega muud proovitüüpi, mille puhul kahtlustatakse priooniga nakatumist (PrPsc), mis on saadud inimeselt, kellel on TSE (nt Creutzfeldt-Jakobi tõbi). TSE-ga saastunud töötlusseadet ei saa tõhusalt puhastada ja seetõttu tuleb see nõuetekohaselt kõrvaldada, et vältida võimalikku kahju töötlejast kasutajatele või teeninduspersonalile.

5.2 Töötlusseadme ThinPrep™ 5000 kasutusjuhend



PROOVI KOGUMINE

Märkus. Töötlusseade ThinPrep™ 5000 on mõeldud kasutamiseks ainult koos PreservCyt™-i lahusega. Ärge kasutage töötlusseadmega ühtegi muud kogumis- või säilituslahust.

Töötlusseadmega ThinPrep töödeldavad proovid saavad laborisse kas värskest või lahuses CytoLyt™. Erinevate proovitüüpide jaoks on eelistatud kogumismeetodid. Selles jaotises kirjeldatakse ettevõtte Hologic soovitatud protseduuri ja alternatiivseid kogumismeetodeid.

HOIATUS. Pesemiseks ja loputamiseks ärge laske patsiendil lahusega CytoLyt kokku puutuda.

Peennõelaga aspireeritavad proovid

Optimaalne kogumistehnika FNA-de jaoks on kogu proovi ladestamine ja loputamine tsentrifuugikatsutisse, mis sisaldab 30 ml lahust CytoLyt. Teisene meetod oleks koguda proov tasakaalustatud elektrolüüdilahusesse, näiteks Polysol® või Plasma-Lyte® süstelahusesse.

Märkus. Radioloogiliselt juhitavate FNA-de puhul võib osutuda vajalikuks otsene äigepreparaatide määramine, kui proovide adekvaatsust on vaja kiiresti analüüsida.

Limaskestaproovid

Limaskesta proove on kõige parem koguda lahusesse CytoLyt. Kui need kogutakse värskest, tuleb lahust CytoLyt lisada niipea kui võimalik. Lahuse CytoLyt varane lisamine säilitab proovi ja käivitab lima lahustamise protsessi.

Enne proovile lahuse CytoLyt lisamist tuleb mahukaid värsked limaskestaproove (üle 20 ml) kontsentreerida.

Vedelikuproovid

Vedelikuproovide (kuseteede, efusioonide, sünoviaal- ja tsüstide vedelikud) ettevalmistamise eelistatud meetod on värske proovi kontsentreerimine enne lahuse CytoLyt lisamist. Kui see ei ole võimalik ja proove tuleb laborisse transportimiseks säilitada, koguge proovid lahusesse CytoLyt.

Märkus. Lahus CytoLyt, mis lisatakse otse kõrge valgusisaldusega vedelikesse, võib põhjustada teataval määral valkude sadenemist.

Märkus. Vedeliku kogumist lahusesse CytoLyt™ peetakse ainult kogumisetapiks, mitte pesemisetapiks. Lisateavet vt „PESU LAHUSEGA CYTOLYT“ leheküljel 5.11 jaotisest.

Vedelikuproovide kogus võib suuresti varieeruda vähem kui 1 ml kuni 1000 ml ja rohkem.

Iga labor peab töötlemiseks kasutatava proovi koguse määramiseks järgima oma protseduuri.

Kui kasutatakse rohkem kui ühte proovi tsentrifuugikatsutit, võib rakusademed pärast supernatandi äravalamist kombineerida.



Muud proovitüübid

PreservCyt™-i lahuses vastuvõetavad mittelimaskesta harjaproovid ja kaaped on töötlusseadmes ThinPrep™ 5000 käitamiseks valmis.

Mittelimaskesta harjaproovide ja kaabete puhul, mis võetakse vastu lahuses CytoLyt, järgige FNA-proovide protokoll. Vt „PEENNÕELA ASPIRAADID (FNA)“ leheküljel 5.12.

Uriiniproovid analüüsi Vysis® UroVysion jaoks

Ärge ületage uriini ja lahuse PreservCyt suhet 2:1. Kui uriini maht ületab 60 ml, valage liigne kogus ära. Analüüsi Vysis® UroVysion tegemiseks on vaja vähemalt 33 ml uriini.

Muud kogumismeediumid

Olukorras, kus lahus CytoLyt on vastunäidustatud, võib töötlusseadmega ThinPrep 5000 töödeldavate proovide kogumismeediumina kasutada tasakaalustatud elektrolüütide lahuseid, nagu Plasma-Lyte ja Polysol. Neid lahuseid kasutatakse peamiselt patsiendiga kokkupuutuvate pesemis- või loputusvahenditena.

Mittesoovitatud kogumismeediumid

Hologic ei soovita töötlusseadmega ThinPrep 5000 kasutada järgmisi kogumislahuseid. Nende lahuste kasutamine ei anna optimaalseid tulemusi:

- Sacomanno ja muud karbovaha sisaldavad lahused;
- alkohol;
- Mucollex®;
- tavaline füsioloogiline lahus;
- kultuurisööde, RPMI-lahus;
- PBS;
- formaliini sisaldavad lahused.

Proovid tuleb enne töötlusseadmega ThinPrep™ 5000 töötlemist tsentrifuugida ja pesta lahuses CytoLyt™ ning viia üle PreservCyt™ -i lahusesse.

Vaadake lahuse CytoLyt pesemisjuhiseid jaotisest lehekülj 5.11.

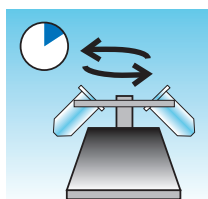
Märkus. Lisateavet lahuse CytoLyt kohta vt jaotisest Peatükk 3, Lahused PreservCyt™ ja CytoLyt™.

HOIATUS. Lahus CytoLyt on mürk (sisaldab metanooli) ja see ei tohi kunagi sattuda otsesesse kontakti patsiendiga.

JAOTIS
D

PROOVIDE ETTEVALMISTAMISE TAVAPÄRASED ETAPID

KONTSENTEERIGE TSENTRIFUUGIMISE TEEL – 600 g 10 minutit



Selle protseduuri eesmärk on kontsentreerida rakumaterjali, et eraldada rakukomponent/-komponendid supernatantist. See etapp viiakse läbi värskete proovidega ja pärast lahuse CytoLyt™ lisamist. Kui protokollis on nii määratud, tsentrifugeerige proove 10 minutit 600-kordse normaalse gravitatsioonimääraga (600 g), et sundida lahuses olevad rakud tsentrifugikatsuti põhjas olevasse sademesse.

Seadke tsentrifuug umbes pöörde arvule minutis (p/min), et keerutada rakke kiirusega 600 g.

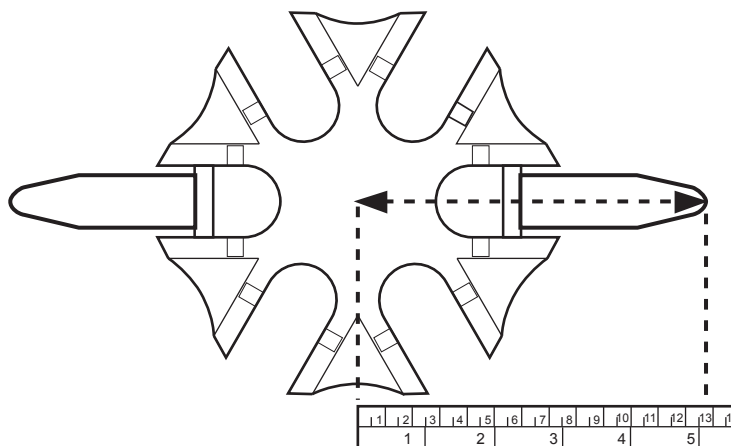
Tsentrifuugi õige seadistuse määramiseks toimige järgmiselt.

HOIATUS. Enne tsentrifugimisprotsessi muutmist kontrollige mittekriitiliste katseproovide rakkude morfoloogiat.

Märkus. Fikseeritud nurgaga tsentrifuugide kasutamine ei ole soovitatav.

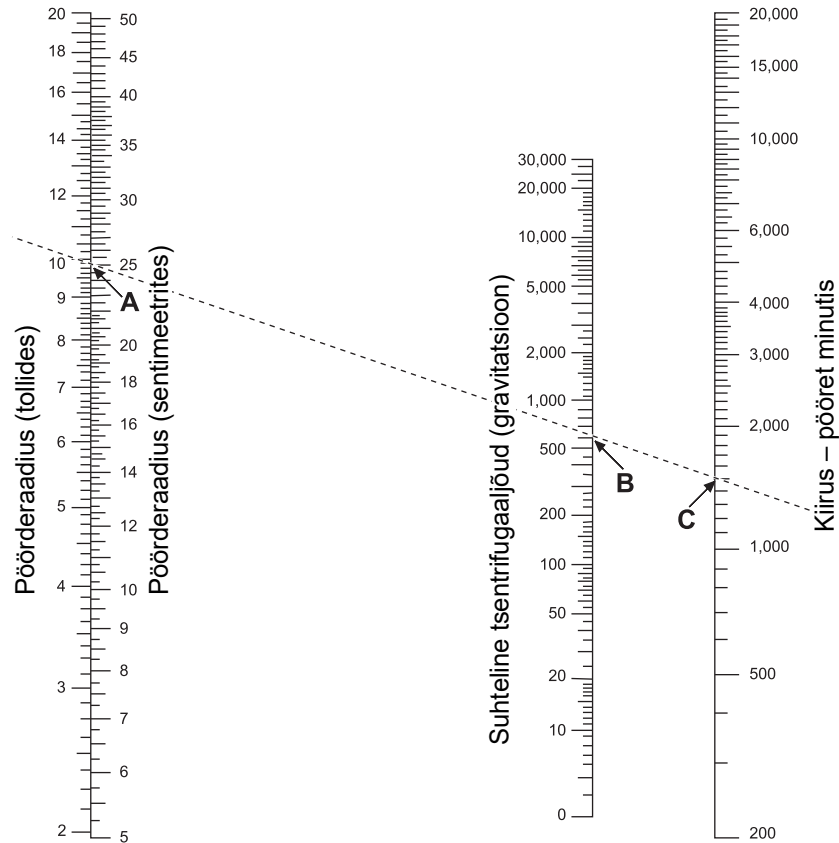
Mõõtke oma tsentrifuugi rootori pikkus

Kasutage sentimeetrijoonlauda, et mõõta oma tsentrifuugi raadiust, vahemaad rootori keskpunktist korvi põhja, mis on horisontaalselt välja sirutatud, nagu näitab joonis Joonis 5-1.



Joonis 5-1 Tsentrifuugi mõõtmine

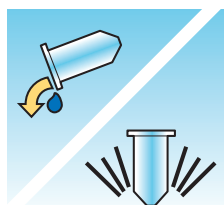
Leidke oma tsentrifuugi raadius Joonis 5-2 esimeses veerus. Tõmmake raadiuse väärtusest joon läbi 600 gravitatsioonimäära (g) veeru ja pöörde arvude veergu. Lugege p/min väärtust sirgest servast, nagu on näidatud joonisel Joonis 5-2. Tsentrifuugige sellel kiirusel, et saavutada proovidele 600 g suurune jõud.



Joonis 5-2 Õige tsentrifuugi kiiruse määramine

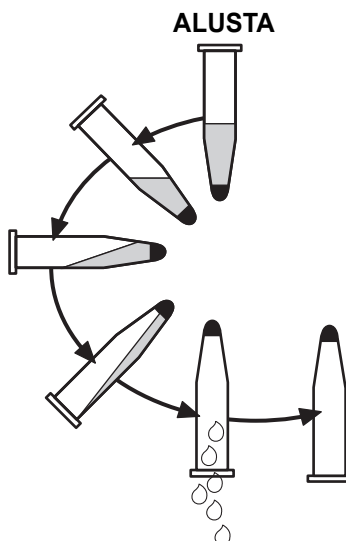
Tsentrifuugimiseks vajaliku aja lühendamiseks laske tsentrifuugil töötada 5 minutit kiirendusega 1200 g.

RAKUSADEME RESUSPENDEERIMISEKS VALAGE SUPERNATANT VÄLJA JA SEGAGE RAKUSADE KEERISSEGAJAL



Proovi tõhusaks kontsentreerimiseks valage kogu supernatant ära. Selleks pöörake tsentrifuugikatsuti 180 kraadi ühe sujuva liigutusega ümber, valage kogu supernatant maha ja seejärel viige katsuti tagasi algasendisse, nagu on näidatud joonisel Joonis 5-3.¹ Jälgige inversiooni ajal rakusadet, et vältida rakumaterjali juhuslikku kadu.

HOIATUS. Kui supernatanti ei valata täielikult välja, võib rakusademe lahjendamise tõttu tekkida hõre proov ja mitterahuldav slaid.



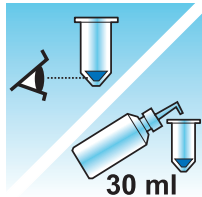
Joonis 5-3 Supernatandi äravalamine

Pärast supernatanti äravalamist asetatakse tsentrifuugikatsuti keerissegajasse ja segage rakusadet 3 sekundit. Manuaalselt saab segada rakusadet plastpipetiga pipettides. Selle segamisetapi eesmärk on randomiseerida rakusade enne lahuse PreservCyt™ viali ülekandmist ja parandada lahuse CytoLyt™ pesemisprotseduuri tulemusi.

1. Vt üksikasju artiklist Bales, CE. and Durfee, GR. Cytologic Techniques väljaandes Koss, L. ed. Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pp 1187–1260.



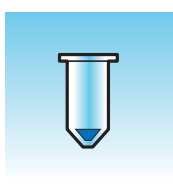
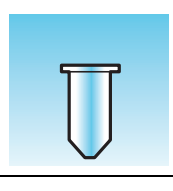
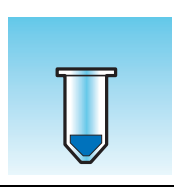
HINNAKE RAKUSADEME VÄLIMUST



Rakusademe välimus	Protseduur
Rakusade on valge, kahvatuuroosa, oranž või läbipaistmatu.	Lisage proovimaterjal lahuse PreservCyt™ viaali Vt lehekülg 5.9 selles peatükis.
Rakusade on selgelt punane või pruun, mis näitab vere olemasolu.	Pesu lahusega CytoLyt™ Vt lehekülg 5.11 selles peatükis. <ul style="list-style-type: none">• Lisage 30 ml lahust CytoLyt.• Kontsentreerige tsentrifugimise teel.• Rakusademe resuspendeerimiseks valage supernatant välja ja segage rakusade keerissegajal.
Rakusade sisaldab limaskestale sarnase ainet (mitte vedelal kujul). Vedeliku analüüsimiseks tõmmake väike kogus proovi pipetti ja laske tilgad tagasi katsutisse. Kui tilgad tunduvad venivad või geeljad, tuleb lima täiendavalt vedeldada.	Pesu lahusega CytoLyt Vt lehekülg 5.11 selles peatükis. <ul style="list-style-type: none">• Lisage 30 ml lahust CytoLyt• Mehaaniline loksutamine• Kontsentreerige tsentrifugimise teel• Rakusademe resuspendeerimiseks valage supernatant välja ja segage rakusade keerissegajal.

LISAGE PROOVIMATERJAL LAHUSE PRESERVCYT VIAALI

Määrake kindlaks rakusademe suurus ja vaadake allolevat tabelit.

Rakusademe suurus	Protseduur	
	Sade on selgelt nähtav ja selle maht on väiksem kui 1 ml.	Asetage tsentrifuugikatsuti keerissegajasse, et rakud jääkvedelikus uuesti suspendeerida, või segage sadet seda käsitsi pipettimisega. Viige 2 tilka sadet värskesse lahuse PreservCyt™ viaali.
	Sade pole nähtav või on seda vähe.	Lisage katsutisse värsket lahuse PreservCyt viaali sisu (20 ml). Segage keerissegajal lühiajaliselt ja valage kogu proov tagasi lahuse PreservCyt viaali.
	Sademe maht on suurem kui 1 ml.	Lisage katsutisse 1 ml lahust CytoLyt™. Segage keerissegajal lühiajaliselt, et sadet resuspendeerida. Viige 1 tilk sadet värskesse lahuse PreservCyt viaali.

Arvesse võetavad tegurid

Kasutatava pipeti tüüp võib mõjutada lahuse PreservCyt viaali lisatava proovi kontsentratsiooni ja seetõttu võib see mõjutada proovi mahtu. Hologic soovib kasutada standardseid, 1 ml gradueeritud plastpipette.

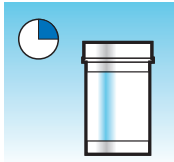
Kui teade „Proov on lahjendatud“ ilmub korduvalt ja proov jääb proovikatsutisse, suurendage viaali lisatud kontsentreeritud proovi tilkade arvu.

Teie meetod supernatandi eemaldamiseks võib mõjutada ka proovi kontsentratsiooni. Kui supernatant ei ole täielikult ära valatud, võib vaja minna täiendavaid proovi tilku. Viaali lisatav kogus ei tohi ületada 1 ml.

5

MITTEGÜNEKOLOOGILISE PROOVI ETTEVALMISTAMINE

LASKE LAHUSES PRESERVCYT SEISTA 15 MINUTIT



Pärast proovimaterjali viimist lahuse PreservCyt™ viaali peab proov enne töötlemist seisma vähemalt 15 minutit, et lahus PreservCyt muudaks proovi mitterakkuslikuks.

Lisateavet lahuse PreservCyt kohta vt jaotisest Peatükk 3, Lahused PreservCyt™ ja CytoLyt™.

KÄIVITAGE AUTOMAATLAADIJAGA TÖÖTLUSSEADE THINPREP 5000, KASUTADES JÄRJESTUST MITTE-GÜN. FIKSEERIGE, VÄRVIGE JA HINNAKE.



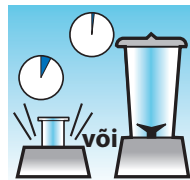
Pärast seda, kui proov on olnud 15 minutit kontaktis lahusega PreservCyt, võib seda töödelda töötlusseadmes ThinPrep™ 5000. Kasutaja laadib seadme, valib töödeldavale proovile sobiva järjestuse, nagu on kirjeldatud jaotises Peatükk 7, Kasutusjuhised

Protsessi lõppedes värvib ja katab kasutaja slaidi vastavalt jaotises Peatükk 10, Värvimine ja katte pealepanek toodud protseduurile.

Kui slaid on värvitud ja kate peale pandud, vaatab tsütotehnoloog või patoloog selle mikroskoopiliselt üle. Kui alusklaas ei ole pärast mikroskoopilist läbivaatust rahuldav, võib proovist teha uue, kasutades protseduure selle peatüki jaotises PROOVI ETTEVALMISTAMISE TÕRKEOTSING leheküljel 5.18.

MEHAANILINE LOKSUTAMINE

Lima lõhustamiseks tuleb limaskestast proove lahuses CytoLyt™ jõuliselt loksutada. Hologic soovitab kahte mehaanilise segamise meetodit.



Meetod A:

Segage lahuse CytoLyt / proovi segu vähemalt 5 minutit „käed-vabad“ keerissegajal. Keerissegaja kiirust tuleb reguleerida, et tekitada katsuti põhja nähtav loksutamise tulemus.

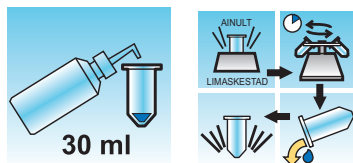
Meetod B:

Segage lahuse CytoLyt / proovi segu paar sekundit.

Märkus. Mõlema meetodi loksutamisaegad võivad proovimaterjali konsistentsi erinevuste tõttu erineda.

Segamismeetod võib näidata raku morfoloogilist killustumist või häireid. Vältida tuleb liigset segunemist.

Vähemalt 5 minutit segamist pärast segunemist aitab lõhkuda rohkem lima.

PESU LAHUSEGA CYTOLYT

Proovi pesemiseks on vajalik lahuse CytoLyt™ lisamine rakusademele. Pesul lahusega CytoLyt on järgmised funktsioonid, mille korral säilib raku morfoloogia:

- erütrotsüütide lüüsimine;
- lima lahustamine;
- valkude sadestumise vähendamine.

Pesu lahusega CytoLyt hõlmab järgmist protsessi.

- 30 ml lahuse CytoLyt lisamine rakusademele
- *Ainult limaskestast proovid: mehaaniline loksutamine*
- Kontsentreerimine tsentrifuugimise teel — 600 g x 10 minutit
- Supernatandi väljavalamine ja rakusademe segamine keerissegajal resuspendeerimiseks

Üks **pesu lahusega CytoLyt** on tavaliselt piisav enamiku mitte-gün-proovide puhastamiseks. Eriti veriste või limaste proovide puhul võib osutuda vajalikuks täiendav **pesu lahusega CytoLyt**.

Kui proov kogutakse lahusesse CytoLyt vähem kui 30 osa lahuse CytoLyt ja 1 osa proovi vahekorras, loetakse seda *kogumisetapiks*, mitte *pesumisetapiks*. Näiteks kui kasutaja kogub 15 ml proovi ja lisab sellesse 30 ml lahust CytoLyt, siis on lahuse CytoLyt ja proovimaterjali suhe ainult 2:1 ja seda loetakse proovimaterjali kogumise etapiks ning see nõuab endiselt **pesu lahusega CytoLyt**.

Lisateavet lahuse CytoLyt kohta vt jaotisest Peatükk 3, Lahused PreservCyt™ ja CytoLyt™.

5


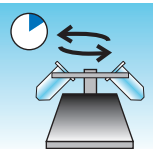
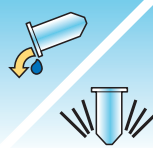
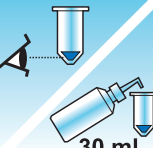

MITTEGÜNEKOLOOGILISE PROOVI ETTEVALMISTAMINE

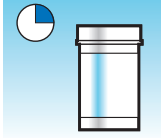
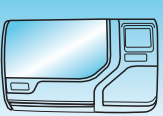
JAOTIS
E

PROOVI ETTEVALMISTAMISE JUHISED

Järgmistes juhistes kirjeldatakse eelistatud meetodeid eri tüüpi proovide ettevalmistamiseks. Meetodeid kirjeldatakse üldiselt. Üksikasjalikumat teavet iga sammu kohta leiate selle peatüki meetodite kirjeldusest jaotises Jaotis D. Vt Jaotis F proovi ettevalmistamise tõrkeotsingu kohta.


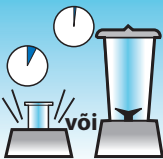
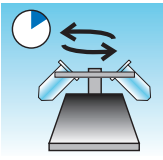
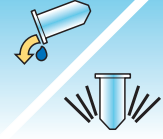
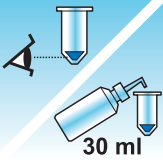
PEENNÕELA ASPIRAADID (FNA)

	<p>1. Kogumine: koguge proov otse 30 ml lahusesse CytoLyt™. Kui proov tuleb võtta intravenoossesse lahusesse, kasutage tasakaalustatud elektrolüüdilahust.</p> <p>Märkus. Võimaluse korral loputage nõela ja süstalt enne proovi aspireerimist steriilse antikoagulandi lahusega. Mõned antikoagulandid võivad häirida teisi rakkude töötlemise tehnikaid, nii et olge ettevaatlik, kui kavatsete kasutada proovi muudeks analüüsideks.</p>
	<p>2. Kontsentreerimine tsentrifuugimise teel — 600 g 10 minutit (lehekülg 5.5) või 1200 g 5 minutit.</p>
	<p>3. Rakusademe resuspendeerimiseks valage supernatant välja ja segage rakusadet keerissegajal (lehekülg 5.7).</p>
	<p>4. Hinnake rakusademe välimust (lehekülg 5.8). Kui rakusade sisaldab verd, lisage rakusademele 30 ml lahust CytoLyt ja korrake alates 2. sammust.</p>
	<p>5. Lisage sobiv kogus proovimaterjali (olenevalt rakusademe suurusest) lahuse PreservCyt™ viaali (lehekülg 5.9).</p>

	6. Laske lahuses PreservCyt 15 minutit seista (lehekülj 5.10).
	7. Käivitage tötlusseade ThinPrep™ 5000, kasutades järjestust mitte-gün , fikseerige, värvige ja hinnake.


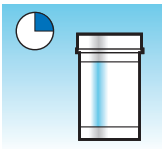
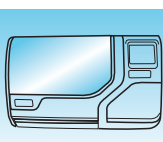
LIMASKESTAPROOVID

Limaskestaproovide hulka võivad kuuluda hingamisteede ja seedetrakti proovid.

	<p>1. Kogumine: koguge proov otse 30 ml lahusesse CytoLyt™ VÕI lisage värsketele proovile 30 ml lahust CytoLyt niipea kui võimalik. Märkus. Enne proovile lahuse CytoLyt lisamist tuleb mahukaid proove (üle 20 ml) kontsentreerida.</p>
Valikuline:	Kui DTT-d kasutatakse respiratoorse limaskesta proovidega, lisage enne loksutamist põhilahust. Valmistamisjuhised leiate järgmiselt leheküljelt.
	<p>2. Mehaaniline loksutamine (lehekülj 5.10) Märkus. Segage vähemalt 5 minutit „käed-vabad“ keerisseadmega.</p>
	<p>3. Kontsentreerimine tsentrifuugimise teel — 600 g 10 minutit (lehekülj 5.5) või 1200 g 5 minutit.</p>
	<p>4. Rakusademe resuspendeerimiseks valage supernatant välja ja segage rakusadet keerissegajal (lehekülj 5.7).</p>
	<p>5. Hinnake rakusademe välimust (lehekülj 5.8). Veenduge, et rakusade oleks vedelal kujul. Kui rakusade ei ole vedelal kujul, lisage 30 ml lahust CytoLyt ja korrake samme 2–4.</p>

5

MITTEGÜNEKOLOOGILISE PROOVI ETTEVALMISTAMINE

	<p>6. Lisage sobiv kogus proovimaterjali (olenevalt rakusademe suurusest) lahuse PreservCyt™ viaali (lehekülj 5.9).</p>
	<p>7. Laske lahuses PreservCyt 15 minutit seista (lehekülj 5.10).</p>
	<p>8. Käivitage tötlusseadmel ThinPrep™ 5000, kasutades järjestust mitte-gün. Fikseerige, värvige ja hinnake.</p>

Ditiotreitooli (DTT) kasutamine koos limaskestast mittegün-proovidega

On tõestatud, et DTT on reaktiiv, mis vähendab tõhusalt lima hulka hingamisteede proovides. ^{1,2}

DTT põhilahus

- Valmistage põhilahus, lisades 2,5 g DTT-³ d 30 ml lahusele CytoLyt™.
- See lahus sobib kasutamiseks 1 nädala jooksul, kui seda hoitakse toatemperatuuril (15 °C – 30 °C).

Proovi ettevalmistamine

- See protseduur on mõeldud limaskestast mittegün-proovide töötlemiseks. Järgige eelmisel lehel toodud juhiseid limaste proovide töötlemiseks.
- Pärast proovi kogumist (1. etapp), kuid enne segamist (2. etapp), lisage proovile 1 ml DTT põhilahust.
- Jätkake loendis toodud ülejäänud proovitötluse etappidega.

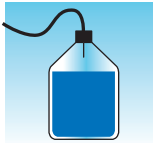
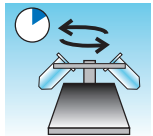
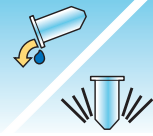

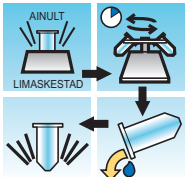
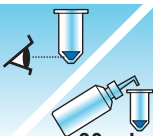

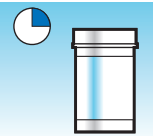
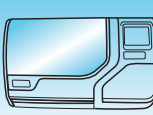
1. Tockman, MS et al., 'Safe Separation of Sputum Cells from Mucoïd Glycoprotein' Acta Cytologica 39, 1128 (1995).

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

3. Saadaval ettevõtte Amresco, võtke ühendust müügiesindajaga telefonil 800-448-4442 või www.amresco-inc.com.

KEHAVEDELIKUD

Kehavedelike hulka võivad kuuluda seroosne efusioon, uriini- ja tserebrospinaalvedelikud.

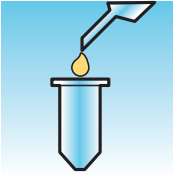
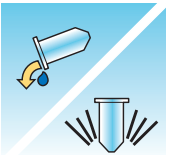
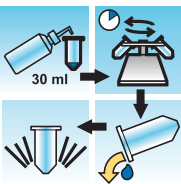
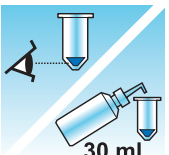
	<p>1. Kogumine: koguge kehavedelikud värskest.</p> <p>Märkus. Lahusesse CytoLyt™ kogutud vedelikud vajavad enne seadmes töötlemist ka lahuse CytoLyt pesu.</p> <p>Märkus. Väga veriste vedelike puhul (nt perikardiaalne) alustage ainult 10 ml värske vedelikuga.</p>
	<p>2. Kontsentreerimine tsentrifuugimise teel — 600 g 10 minutit (lehekülj 5.5) või 1200 g 5 minutit.</p>
	<p>3. Rakusademe resuspendeerimiseks valage supernatant välja ja segage rakusadet keerissegajal (lehekülj 5.7).</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Pesu lahusega CytoLyt (lehekülj 5.11)</p> 
 <p>30 ml</p>	<p>5. Hinnake rakusademe välimust (lehekülj 5.8). Kui rakusade sisaldab verd, lisage rakusademele 30 ml lahust CytoLyt ja korrake alates 2. sammust.</p>
	<p>6. Lisage sobiv kogus proovimaterjali (olenevalt rakusademe suurusest) lahuse PreservCyt™ viaali (lehekülj 5.9).</p>
	<p>7. Laske lahuses PreservCyt 15 minutit seista (lehekülj 5.10).</p>
	<p>8. Käivitage tötlusseade ThinPrep™ 5000, kasutades järjestust mitte-gün, fikseerige, värvige ja hinnake.</p>


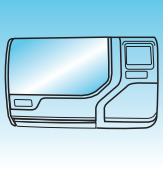
5

MITTEGÜNEKOLOOGILISE PROOVI ETTEVALMISTAMINE



URIINIPROOVID ANALÜÜSI VYSIS® UROVYSION JAOKS

Kasutamiseks koos tootega Vysis UroVysion. Kui teete uriinitsütoloogiat, järgige protokolliga KEHAVEDELIKUD.

	<p>1. Kogumine: koguda uriini või töödelda värsket uriini. Märkus. Värsket uriini võib segada suhtes 2:1 uriini ja lahust ReservCyt™ ning säilitada kuni 48 tundi enne töötlemist. Märkus. Ärge ületage uriini ja lahuse PreservCyt™ suhet 2:1. Kui uriini maht ületab 60 ml, valage üleliigne kogus ära. Analüüsi Vysis® UroVysion tegemiseks on vaja vähemalt 33 ml uriini.</p>
	<p>2. Kontsentreerige tsentrifuugimise teel (lehekülj 5.5). Kandke proov võrdselt kahte märgistatud 50 ml tsentrifuugikatsutisse. Tsentrifuugige kiirendusega 600 g 10 minutit või 1200 g 5 minutit.</p>
	<p>3. Valage supernatant ära ja resuspendeerige rakusade (lehekülj 5.7). Resuspendeerida võib keerissegaja või plastpipetiga pipettides.</p>
	<p>4. Pesu lahusega CytoLyt™ (lehekülj 5.11) Lisage 30 ml lahust CytoLyt ühte 50 ml tsentrifuugikatsutisse ja segage keerissegajaga. Kandke selle katsuti sisu teise 50 ml tsentrifuugikatsutisse ja segage keerissegajaga. Proov on nüüd koos ühes 50 ml katsutis. Tühja katsuti võib ära visata. Tsentrifuugige. Valage supernatant ära. Suspendeerige rakusade uuesti.</p>
	<p>5. Hinnake rakusademe välimust (lehekülj 5.8). Kui rakusade sisaldab verd, lisage 30 ml lahust CytoLyt ja korrake alates 4. sammust.</p>

	<p>6. Lisage kogu proovimaterjal lahuse PreservCyt™ viaali (lehekülj 5.9). Laske lahuses PreservCyt 15 minutit seista</p>
	<p>7. Käivitage tötlusseade ThinPrep™ 5000, kasutades järjestust UroCyte. Fikseerige, värvige ja hinnake tsütoloogiat VÕI tehke molekulaardiagnostika vastavalt tootja kasutusjuhistele. Märkus. UroCyte-proovide töötlemiseks on vaja kollast filtrit ThinPrep UroCyte ja mikroskoobi slaidi UroCyte.</p>

Uriiniproovi kogumine

	<p>1. Kirjutage proovimaterjali kogumistopsile vastavale alale patsienditeave.</p>
	<p>2. Koguge uriini rutiinsel viisil. Kui uriini maht ületab 60 ml, valage üleliigne kogus ära. Uriini kogumaht ei tohi ületada 60 ml. Analüüsi Vysis® UroVysion tegemiseks on vaja vähemalt 33 ml uriini.</p>



MITTEGÜNEKOLOOGILISE PROOVI ETTEVALMISTAMINE



PROOVI ETTEVALMISTAMISE TÕRKEOTSING

Kuna proovide vahel on bioloogiline varieeruvus ja kogumismeetodid varieeruvad, ei pruugi standardtöötlus alati anda esimesel slaidil rahuldavat ja ühtlaselt jaotunud preparaati. Selles peatükis on tõrkeotsingu juhised proovide edasiseks töötlemiseks, et saada parema kvaliteediga slide järgmistel juhtudel.

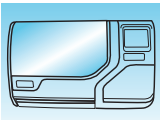
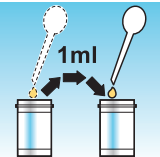
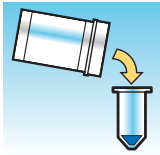
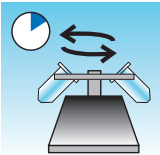
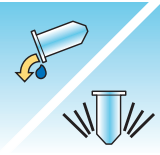
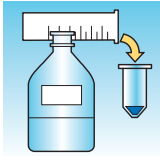
Pärast värvimist võite täheldada järgmisi ebakorrapärasusi:

- rakkude ebaühtlane jaotumine rakupunktis, millega ei kaasnenud sõnumit „Proov on lahjendatud“;
- rakumaterjali ja/või valgete vereliblede ebaühtlane jaotumine rõnga või halo kujul;
- harvaesinev rakupunkt, millel puudub rakukomponent ning mis sisaldab verd, valku ja prahti. Seda tüüpi slaidiga võib kaasneda teade „Proov on lahjendatud“.

Märkus. Rahuldav slaidi välimus sõltub otsustusvõimest ja kogemustest. Hologic soovib slaidi kvaliteeti pärast värvimist kontrollida. Kui leiate, et slaid ei ole rahuldav, kasutage täiendavate slaidide tegemiseks selles jaotises kirjeldatud toiminguid.

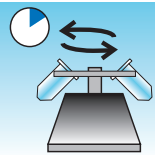
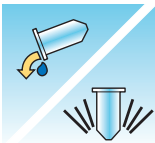
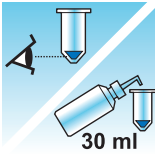

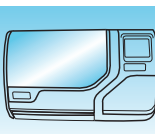
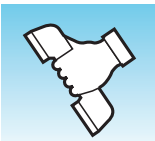
Märkus. Proovi ettevalmistamise tõrkeotsingut, nagu on siin kirjeldatud, ei ole analüüsi Vysis® UroVysion proovide jaoks hinnatud.

Verised või valkjad proovid

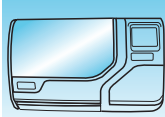
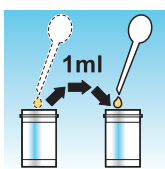
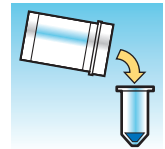
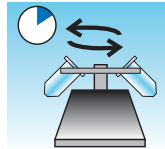
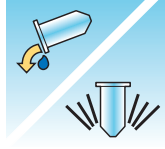

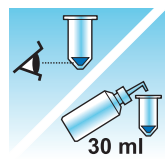
Probleem	Protseduur	
A. Kas töötlemise ajal ilmnes teade „Proov on lahjendatud“? NO ↓ JAH ⇒	1. Kontrollige, kas rakke on piisavalt. Kui ei ole, kasutage võimaluse korral rohkem sadet. Valmistage slaid, kasutades järjestust mitte-gün.	
B. Kas slaidil on ilmne rakumaterjali ja/või leukotsüütide „halo“? NO ↓ JAH ⇒	1. Lahjendage proov vahekorras 20:1. Lisage kalibreeritud pipetiga 1 ml proovi uude lahuse PreservCyt™ vialli. Valmistage slaid, kasutades järjestust mitte-gün. Kui uuel slaidil on halo, helistage ettevõtte Hologic tehnilisse teenindusse.	
C. Kas slaid on hõre ja sisaldab verd, valku või mitterakulist prahti? NO ↓ JAH ⇒	1. Valage proovivialli PreservCyt sisu tsentrifuugikatsutisse.	
Helistage ettevõtte Hologic tehnilisse teenindusse.	2. Kontsentreerige tsentrifuugimise teel — 600 g 10 minutit (lehekülj 5.5) või 1200 g 5 minutit.	
	3. Rakusademe resuspendeerimiseks valage supernatant välja ja segage rakusadet keerissegajal (lehekülj 5.7).	
	4. Kui proov sisaldab verd või mitterakulist prahti: segage 9 osa lahust CytoLyt 1 osa jää-äädikhappega. Lisage proovi tsentrifuugikatsutisse 30 ml seda lahust. Kui proov sisaldab valku: lisage proovi tsentrifuugikatsutisse 30 ml füsioloogilist lahust.	

5

MITTEGÜNEKOLOOGILISE PROOVI ETTEVALMISTAMINE


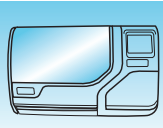

Probleem	Protseduur	
	5. Kontsentreerige tsentrifugeerimise teel — 600 g 10 minutit (lehekülj 5.5) või 1200 g 5 minutit.	
	6. Rakusademe resuspendeerimiseks valage supernatant välja ja segage rakusadet keerissegajal (lehekülj 5.7).	
	7. Hinnake rakusademe välimust (lehekülj 5.8). Kui sade sisaldab verd või valku, korrake alates 4. sammust.	
	8. Lisage proovimaterjal lahuse PreservCyt™ viaali (lehekülj 5.9).	
	9. Käivitage töötusseadmel ThinPrep™ 5000, kasutades järjestust mitte-gün. Fikseerige, värvige ja hinnake.	
	10. Kui uus slaid on hõre, helistage ettevõtte Hologic tehnilise teenindusse (lehekülj 12.1).	

Limaskestaproovid

Probleem	Protseduur	
A. Kas töötlemise ajal ilmus teade „Proov on lahjendatud“? NO ↓ JAH ⇒	1. Kontrollige, kas rakke on piisavalt. Kui ei ole, kasutage võimaluse korral rohkem sadet. Valmistage slaid, kasutades järjestust mitte-gün.	
B. Kas slaidil on ilmne rakumaterjali ja/või leukotsüütide „halo“? NO ↓ JAH ⇒	1. Lahjendage proov vahekorras 20:1. Lisage kalibreeritud pipetiga 1 ml proovi uude lahuse PreservCyt™ viaali. Valmistage slaid, kasutades järjestust mitte-gün. Kui uuel slaidil on halo, helistage ettevõtte Hologic tehnilisse teenindusse (lehekülg 12.1).	
C. Kas slaid on hõre ja sisaldab lima? NO ↓ JAH ⇒	1. Valage prooviviali PreservCyt sisu tsentrifuugikatsutisse.	
Helistage ettevõtte Hologic tehnilisse teenindusse (lehekülg 12.1).	2. Kontsentreerige tsentrifuugimise teel — 600 g 10 minutit (lehekülg 5.5) või 1200 g 5 minutit.	
	3. Rakusademe resuspendeerimiseks valage supernatant välja ja segage rakusadet keerissegajal (lehekülg 5.7).	
	4. Pesu lahusega CytoLyt (lehekülg 5.11)	
	5. Hinnake rakusademe välimust (lehekülg 5.8). Kui sade sisaldab lima, korrake alates 4. sammust.	

5

MITTEGÜNEKOLOOGILISE PROOVI ETTEVALMISTAMINE

Probleem	Protseduur	
	6. Lisage proovimaterjal lahuse PreservCyt™ viaali (lehekülg 5.9).	
	7. Käivitage töötlusseadmel ThinPrep™ 5000, kasutades järjestust mitte-gün. Fikseerige, värvige ja hinnake.	
	8. Kui uus slaid on hõre, helistage ettevõtte Hologic tehnilise teenindusse (lehekülg 12.1).	

Tõrkeotsingus kasutatavad tehnikad

Proovi lahjendamine 20:1

Lahuses PreservCyt suspendeeritud proovi lahjendamiseks lisage 1 ml lahuses PreservCyt suspendeeritud proovi uude lahuse PreservCyt viaali (20 ml). Seda tehakse kõige täpsemalt kalibreeritud pipetiga.

Kui teate, mitu tilka vastab 1 ml-le, võite kalibreerimata plastpipetist tilgad lihtsalt üle lugeda. Selle arvutamiseks loendage teadaoleva mahuga anumasse lahuse PreservCyt tilgad.

Kui teadaolev kogus on saavutatud, jagage tilkade arv mahuga (ml), et saada tilkade arv, mis vastab 1 ml-le. Kasutage mis tahes muu vedeliku asemel lahust PreservCyt, et tilga suurus oleks proovitilkadega kooskõlas.

Jää-äädikhappe pesu vere ja mitterakulise prügi jaoks

Kui proov on mikroskoopilise ülevaatus käigus verine, võib seda pesta 9 osa lahuse CytoLyt ja 1 osa jää-äädikhappega. Seda tohib teha ainult pärast seda, kui proov on olnud lahuses PreservCyt. Ärge kasutage otse värskete proovidega, tuumamorfoloogia ei pruugi olla piisavalt säilinud.

6. Kasutajaliides

6. Kasutajaliides

K u u e s p e a t ü k k

Kasutajaliides

See peatükk sisaldab üksikasjalikku teavet kasutajaliidese ekraanide ja nende kasutamise kohta töötlusseadme ThinPrep™ 5000 töötamiseks, tõrkeotsinguks ja hooldamiseks.

Selle peatüki sisu:

PÕHIKUVA, TÖÖTLUSSEADE JÕUDEOLEKUS	6.2
• Olekuindikaatorid	6.3
• Töötlusjärjestused	6.4
• Nupp Alusta	6.7
PÕHIKUVA, TÖÖTLEMISE AJAL	6.8
• Töötlemine	6.8
• Partii peatamine	6.9
• Töötlemine on lõpetatud	6.11
VANNIDE EKRAAN.	6.12
• Fiksaatorivannide olek.	6.12
• Vannide liikumise käsud	6.13
ADMINISTRAATORI VALIKUD	6.14
• Nupp Teave	6.15
• Süsteemi sätted	6.15
Kuupäeva seadmine.	6.17
Kellaja seadmine.	6.18
Labori nimi	6.19
Instrumendi nimi	6.20
Heli seaded	6.21
Märguandetoonid.	6.22
Keel.	6.23
Viaali ja slaidi ID eelsobitus	6.24
Printeri installimine	6.25
Võotkoodide seadistamine	6.38
LIS (labori teabesüsteem)	6.38

6

KASUTAJALIIDES

- Raportid ja logid 6.39
 - Süsteemi sündmused 6.40
 - Partii raportid 6.41
 - Partii raporti väljatrükk 6.43
 - Raporti salvestamine USB-pulgale 6.44
 - Kasutamise üksikasjad 6.46
 - Diagnostika kogumine 6.47
- Süsteemi puhastamine 6.48
- Ekraani puhastamine 6.48
- Vedeljäätmete eemaldamine 6.48

JAOTIS A

PÕHIKUVA, TÖÖTLUSSEADE JÕUDEOLEKUS

Kui töötlusseade ThinPrep™ 5000 on sisse lülitatud ja valmis kasutamiseks, siis kuvatakse põhikuva.















Joonis 6-1 Põhikuva

Olekuindikaatorid

Olekuindikaatorid paiknevad põhikuva ülasas.

Puudutage olekuindikaatoreid ekraanil, et näha lühikest hüpikselgitust, mida olek tähendab. Olekuindikaatorite tabel on esitatud allpool.

Tabel 6.1: Olekuindikaatorid

KARUSSELL	UKSED	VANNID	JÄÄTMED	TOIDE
 Olek OK, töötlemiseks valmis	 Olek OK, töötlemiseks valmis	 Olek OK, töötlemiseks valmis	 Olek OK, töötlemiseks valmis	 Olek OK, töötlemiseks valmis
 Karusselli ei tuvastatud. Sisestage karussell või veenduge, et see on paigas.	 Üks või mõlemad udest on avatud. Sulgege uks.	 Fiksaatorivanni ei tuvastatud. Sisestage fiksaatorivanni ja sulgege uks.	 Vajutage ikooni, et kuvada jäätmeid puudutav teade: • Filtri jäätmekast on tuvastamata või see tuleb tühjendada. Eemaldage, tühjendage ja sisestage jäätmekast uuesti. • Vedeljäätmed tuleb tühjendada. Vt lehekülg 8.6.	 Süsteem kasutab akutoidet (UPS). Kui partii on töös, lõpetab see proovi töötlemise ja peatab partii.
 Karusselli olek on teadmata, kui uks on avatud.				 UPS-i ei tuvastatud või aku tühjeneb.

Karussell – süsteem jälgib, kas sisendkarussell on olemas või mitte. Kui karussell on olemas, on ikoon linnuke. Kui sisendkarussell puudub, on ikoon „X“.

Uksed – töötlusseadme käitamiseks peavad peauks ja vanniuks olema suletud. Kui mõlemad uksed on suletud, on ikoon linnuke. Kui kumbki uks on avatud, on ikooniks „X“.

Vannid – süsteem jälgib fiksaatorivanni olemasolu. Kui vann on olemas, on ikoon linnuke. Kui vann puudub, on ikoon „X“.

Jäätmed – süsteem jälgib, kas filtri jäätmekast on olemas. Kui see on olemas, on ikoon linnuke. Kui jäätmekast puudub või kui vedeljäätmed tuleb tühjendada, on ikoon „X“.

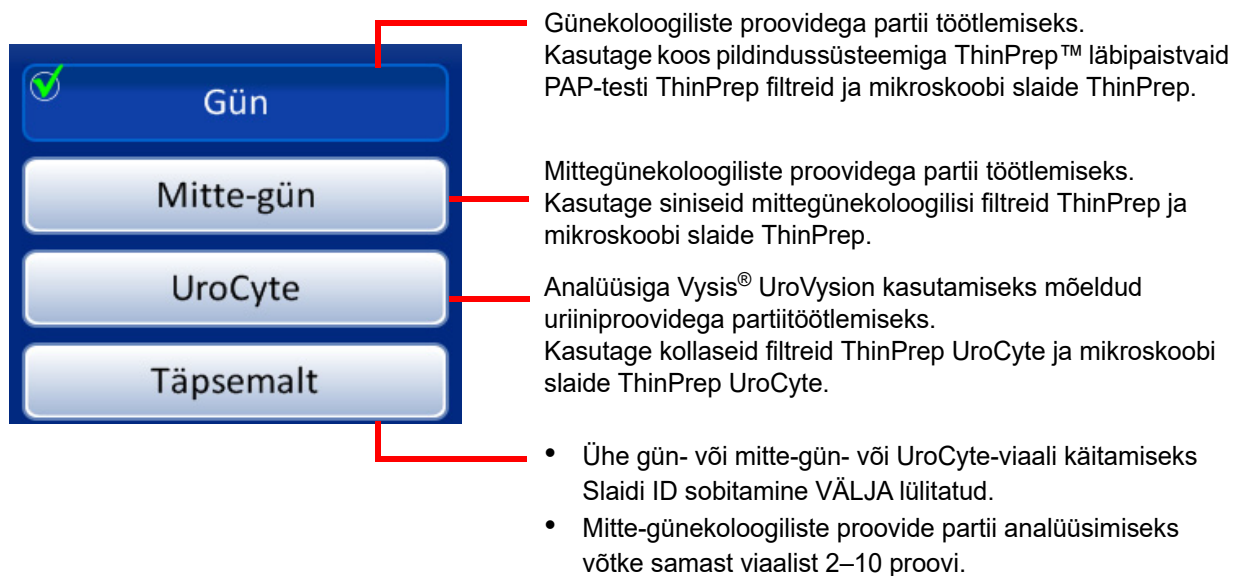
Toide – süsteem jälgib, et töötlusseadme käitamiseks oleks olemas toide. Kui toide on saadaval, on ikoon linnuke. Kui süsteem kasutab UPS-i toiteallikat, on ikooniks „X“.

HOIATUS. Kui süsteem kasutab UPS-i akutoidet (nt volukatkestus), on aeg, mille jooksul on süsteemi ohutuks käivitamiseks piisavalt energiat, piiratud. Töötlusseade tuleks välja lülitada. Kui partii on pooleli, katkestage see ja valige partii lõpetamine. (Vt lehekülg 6.9.) Kui mehhanismid on kõik kulutarvikud ära pannud ja ilmub põhikuva, lülitage süsteem välja jaotises „TÖÖTLUSSEADME THINPREP 5000 VÄLJA LÜLITAMINE“ leheküljel 2.6 toodud juhiste järgi.

HOIATUS. Ärge kunagi eemaldage UPS-i seinakontaktist, kui töötlusseade töötab akutoitel. Töötlusseade peab jääma UPS-i kaudu maandusega ühendatuks.

Töötlusjärjestused

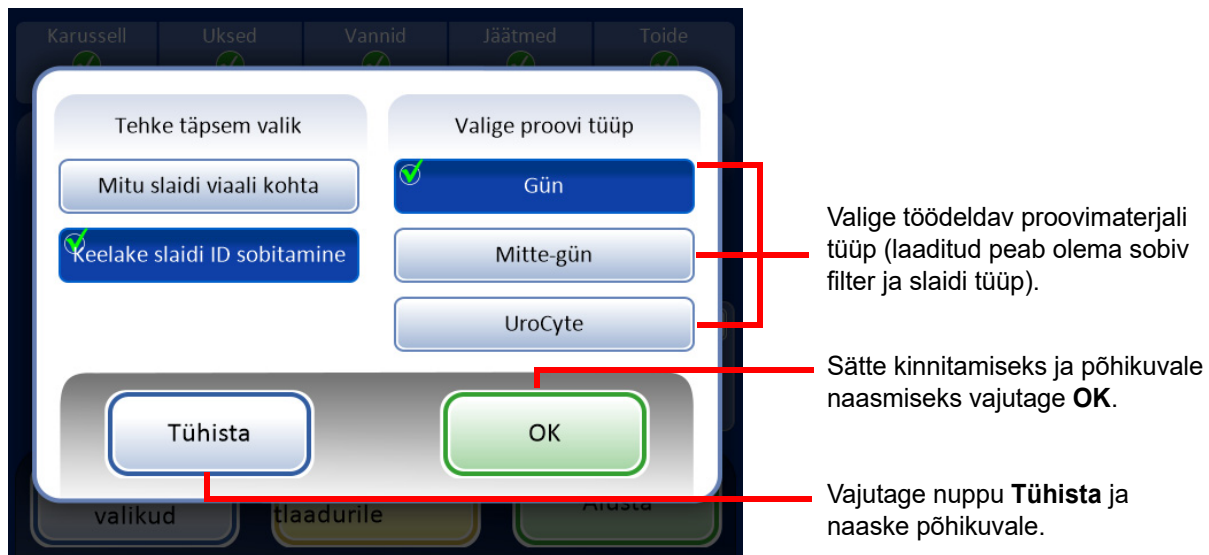
Enne partii töötlemist valige käitatava töötlusjärjestuse tüüp: günekoloogilised proovid, mittegünekoloogilised proovid, UroCyte™-i proovid. Nupp **Täpsemalt** on konkreetsete partii suvandite jaoks (kirjeldatud allpool).



Joonis 6-2 Töötlusjärjestuste nupud

Täpsemad töötlemisuvandid

Keelake slaidi ID sobitamine



Valige töödeldav proovimaterjali tüüp (laaditud peab olema sobiv filter ja slaidi tüüp).

Sätte kinnitamiseks ja põhikuvale naasmiseks vajutage **OK**.

Vajutage nuppu **Tühista** ja naaske põhikuvale.

Joonis 6-3 Keelake slaidi ID sobitamine

Keelake slaidi ID sobitamine võimaldab teil käitada üht proovi, kui viaali/slaidi ID sobitamine on välja lülitatud. Töödelda võib üht viaali mis tahes proovitüübiga: günekoloogiline; mittegünekoloogiline või UroCyte™. Teade „Hooldusahel on väljas“ kuvatakse töötlemise ajal ekraanil.

Proovide töötlemiseks tehke järgmist.

1. Laadige üks viaal ja sobiv filter ning slaiditüüp karusselli mis tahes positsiooni.
2. Laadige karussell töötlusseadmesse.
3. Asetage täidetud fiksaatorivann koos tühja slaidirestiga vannisektsiooni.
4. Tühjendage filtri jäätmekast ja asetage tagasi töötlusseadmesse.
5. Sulgege kõik uksed.
6. Vajutage põhikuvale nuppu **Täpsemalt**.
7. Vajutage suvandinuppu **Keelake slaidi ID sobitamine**.
8. Valige töödeldava proovi tüüp ja vajutage nuppu **OK**.

Märkus. Kuva naaseb põhikuvale, et saaksite vajutada nuppu **Alusta**. ÄRGE vajutage ühtegi järjestusenuppu.



Joonis 6-4 Põhikuva, mis näitab, et valitud on Keelake slaidi ID sobitamine

9. Vajutage nuppu **Alusta**, et proovi töödelda.

Märkus. Kui proov on töödeldud, pöördub süsteem tagasi seadele Slaidi ID sobitamine SEES. Veel ühe proovi töötlemiseks ilma viaali/slaidi ID-d sobitamata korrake eelkirjeldatud samme.

Märkus. Karusselli võib laadida ainult ühe viaali. Enne töötlemise alustamist kontrollib seade, et see tunnetab ainult üht viaali. Kui seadmes on enam kui üks viaal, siis partiid ei jätkata.

Täpsemad töötlemissuvandid

Mitu slaidi viaali kohta



Joonis 6-5 Kuva Mitu slaidi viaali kohta

Mitu slaidi viaali kohta võimaldab töödelda mittegünekoloogilist proovi ja eraldada 1 kuni 10 proovi samast viaalist. Süsteem ei tee vedeliku liiga madala taseme kontrolli, kui töödeldakse mitut slaidi ühe viaali kohta.

Proovi töötlemiseks tehke järgmist.

1. Laadige mittegünekoloogilise proovi viaal karusselli 1. positsiooni. (Peab olema 1. positsioonis.)
2. Laadige mitte-gün-filter filtripessa ja slaid slaidipessa. Laadige kõrvalolevad filtri- ja slaidipesad soovitud arvu proovide alusel (2 kuni 10).
3. Laadige täidetud fiksaatorivann koos tühja slaidirestiga vannisektsiooni.
4. Tühjendage filtrite jäätmekast ja asetage see tagasi.
5. Sulgege kõik ukсед.
6. Vajutage põhikuval nuppu **Täpsemalt**.
7. Vajutage sättenuppu **Mitu slaidi viaali kohta**. (Pidage meeles, et mittegünekoloogiline järjestus on ainuke valik.) Vajutage rohelist nuppu **OK**.



Joonis 6-6 Valitud on põhikuval, millel kuvatakse Mitu slaidi viaali kohta

8. Vajutage nuppu **Alusta**, et proovi töödelda.

Nupp Alusta

Partii alustamiseks vajutage nuppu **Alusta**.



Joonis 6-7 Nupp Alusta



PÕHIKUVA, TÖÖTLEMISE AJAL

Töötlemine

Nupu **Alusta** vajutamisel kostub ukse lukustumise heli. Põhikuva muutub, et kuvada partii olek, edenemisriba, nupp **Administraatori valikud** ja nupp **Peata**, nagu allpool näidatud.



Joonis 6-8 Partii alustamise kuva

Karusselli pööratakse optilise anduri ees ja süsteem loendab, mitu viaali on sisestatud ja millistes positsioonides need karussellis asuvad.

Seejärel kontrollib süsteem viaali ja slaidi ID-sid.

Kui säte **Viaali ja slaidi ID eelsobitamine** on sisse lülitatud (vt lehekülg 6.24), pöörab süsteem karusselli ja loeb iga viaali ID-d ning vastavat slaidi ID-d. Lahknevuste avastamisel peatub süsteem, et kasutaja saaks sekkuda.

Kui säte **Viaali ja slaidi ID eelsobitamine** on välja lülitatud (vt lehekülg 6.24), alustab süsteem töötlemist ja kontrollib iga viaali töötlemise ajal, kas viaali ning slaidi ID-d ühtivad.

Partii käivitub ja olekuriba näitab, mis numbriga viaali töödeldakse. Edenemisriba näitab selle viaali edenemist. Vt Joonis 6-9.



Joonis 6-9 Kuva Partii töötlemine

Partii peatamine



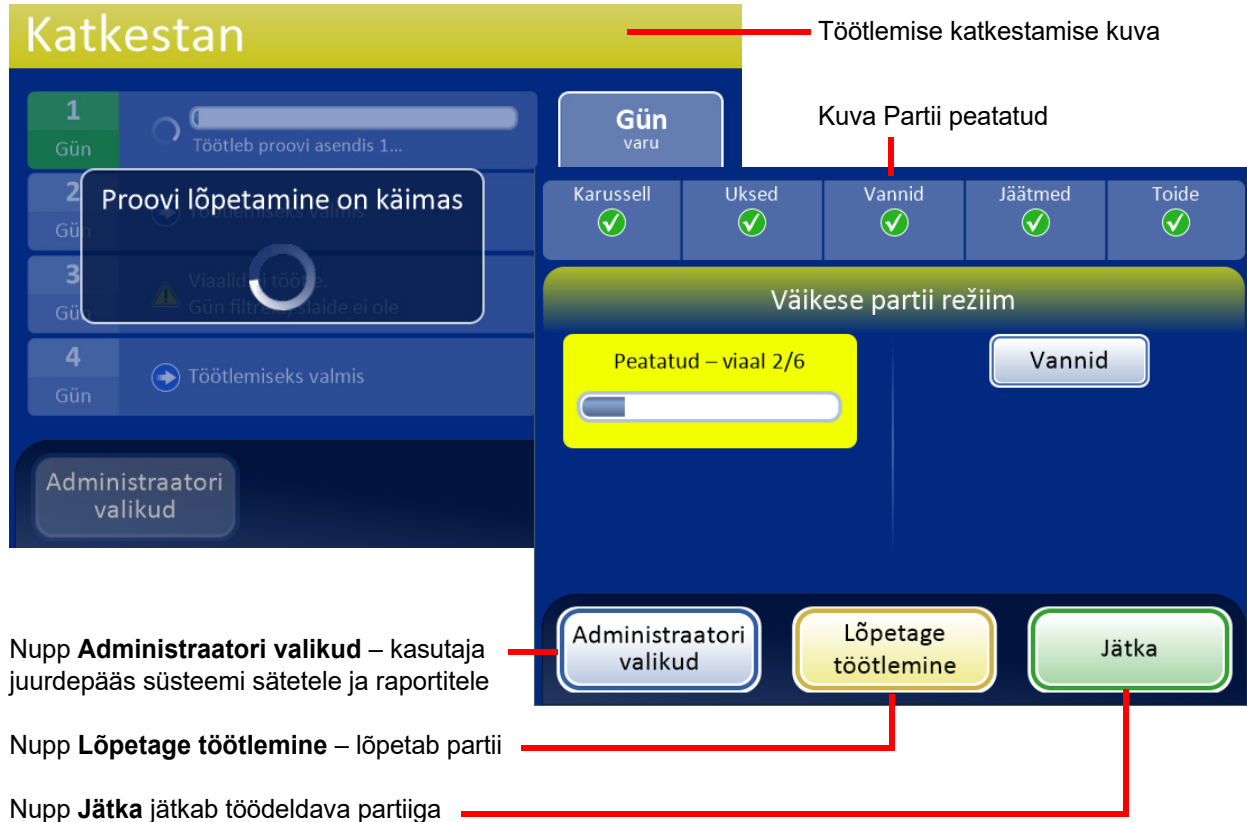
Joonis 6-10 Nupp Peata

Partii saab peatada, vajutades nuppu **Peata**.

Nupu **Peata** vajutamisel lõpetab süsteem viaali töötlemise ja seejärel peatub.

Kuva päis muudab värvi ja ilmub tekst „Katkestan”, kui töötlusseade paneb esemed ära ja peatab mehhanismid. Vt Joonis 6-11.

Kui töötlusjärjestus on ohutult peatatud, kuvatakse Peatatud. Lukust tehakse lahti ainult vanniuks. Vt Joonis 6-11.



Joonis 6-11 Kuva Töötlemine peatatud

Kui partii on peatatud, pääseb juurde ainult vannipiirkonnale.

Töödeldud slaidid võib välja laadida, eemaldades fiksaatorivanni sektsioonist. Kui partii jätkub, tuleb laadida ilma slaidideta fiksaatorivann.

Märkus. Kui fiksaatorivann libistatakse sektsioonipesast piisavalt kaugemale välja, et andur eemaldatakse, tuleb laadida uus ühegi slaidita vann, et partiid saaks jätkata. Vastasel juhul kordub teade „Kõik vannid hõivatud“.

Sulgege uks ja vajutage nuppu **Jätka**, kui olete valmis partiiga jätkama.

Vajutage nuppu **Lõpetage töötlemine**, et lõpetada selle partii edasine töötlemine. Ekraanil kuvatakse Töötlemine on lõpetatud. Vaadake järgmist jaotist.

Töötlemine on lõpetatud

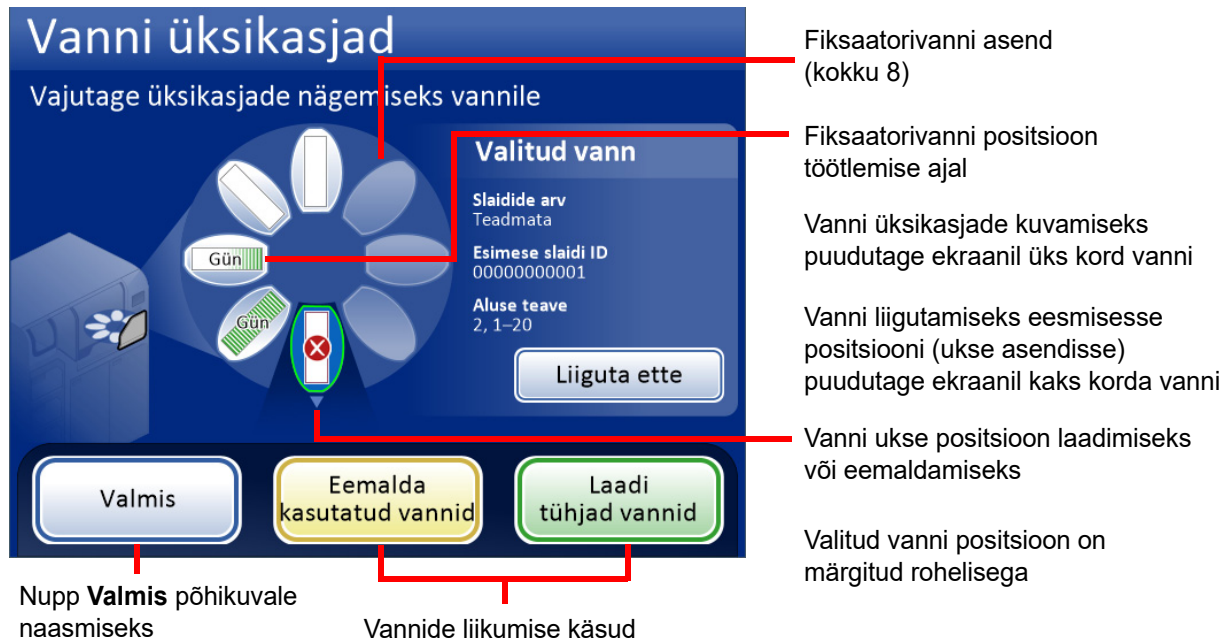
Kui partii töötlemine on lõpetanud, naaseb töötlusseade jõudeolekusse ja ekraanil kuvatakse teade Töötlemine on lõpetatud. Vt Joonis 6-12. Uksed avanevad. Kui partii lõpetamise jaoks on seatud märguandeton, kõlab see varsti.

Partii raporti vaatamiseks vajutage nuppu **Kuva raport**. Raport kuvatakse ja sellel kuval on võimalik raport välja printida või USB-pulgale salvestada. Kui väljute raportikuvalt (nupu Valmis vajutamise teel), naasete kuvale Töötlemine on lõpetatud. Vt „Partii raportid“ leheküljel 6.41.

Kuva jääb avatuks, kuni kasutaja selle kinnitab, vajutades nuppu **Valmis**.



Joonis 6-12 Kuva Töötlemine on lõpetatud



Joonis 6-13 Vannide ekraan

Fiksaatorivannide olek

Vannisektsioonis on ruumi kaheksale fiksaatorivannile. Töötlusseade jälgib pidevalt iga vanni asendi olekut. Erinevad olekutingimused on näidatud jaotises Joonis 6-14. Töötlusseade pakub ka üksikasju slaidide kohta valitud vannis.

Slaidide arv – töötlusseade jälgib valitud vannis slaidialusele asetatud slaidide kogust.

Esimese slaidi ID – kuvatakse valitud vanni slaidialuse esimese slaidi ID.



Joonis 6-14 Fiksaatorivanni olek – gün-slaidid näitena

Vannide liikumise käsud



Liiguta ette – fiksaatorivanni liigutamiseks ukse juurde puudutage valitud vanniga nuppu **Liiguta ette** või topeltpuudutage ekraanil kuvatavat positsiooni. Süsteem lukustab ukse ja liigutab positsiooni ukse ees. Kui uks avaneb, võib selle lahti teha ja fiksaatorivanni eemaldada.



Laadi tühjad vannid – ühe või mitme fiksaatorivanni laadimiseks vannisektsiooni veenduge, et uks on suletud, ja vajutage nuppu **Laadi tühjad vannid**. Süsteem lukustab ukse ja liigutab tühja vanni positsiooni ukse ette. Kui uks avaneb, tehke see lahti ja libistage fiksaatorivann koos värvimisrestiga positsioonile. Pange uks kinni. Sektsioon pöörleb järgmisesse tühja positsiooni ja avab seejärel ukse lukustuse. Jätkake sel viisil, kuni soovitud arv vanne on laaditud. Kui kõik vannid on laaditud, vajutage nuppu **Valmis**.

Märkus. Enne töötlusseadmesse asetamist eemaldage kindlasti vanni aurustumiskate.

6

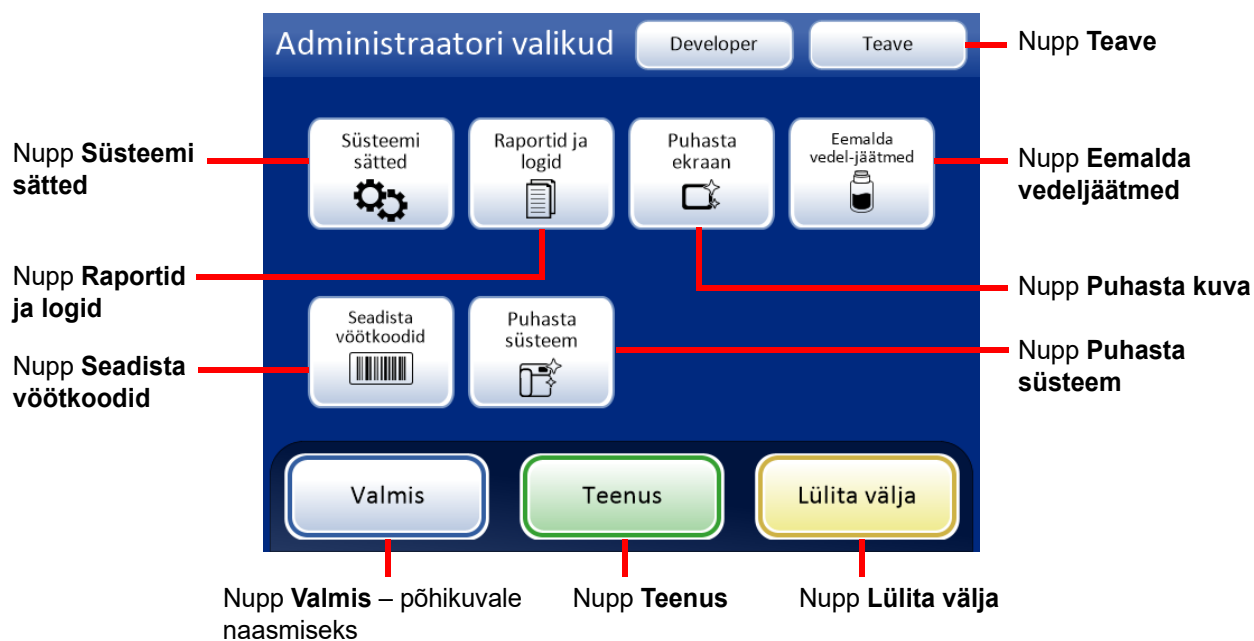
KASUTAJALIIDES

Eemalda kasutatud vannid

Eemalda kasutatud vannid – kõigi seadmel olevate valmis fiksaatorivannide eemaldamiseks vajutage nuppu **Eemalda kasutatud vannid**. Uks lukustub ja valmis vann viiakse ukse juurde. Uks avaneb. Eemaldage vann ja sulgege uks. Uks lukustub ja järgmine vann toimetatakse ukseni ning uks avaneb. Jätkake sel viisil, kuni kõik vannid on välja laaditud. Viimase vanni eemaldamisel vajutage nuppu **Valmis**.

JAOTIS D

ADMINISTRAATORI VALIKUD



Joonis 6-15 Kuva Administraatori valikud

Kuva Administraatori valikud võimaldab töötlusseadme kasutajaliidest kasutada proovide töötlemise välisel ajal. Selle menüü abil võib kasutaja teha järgmist.

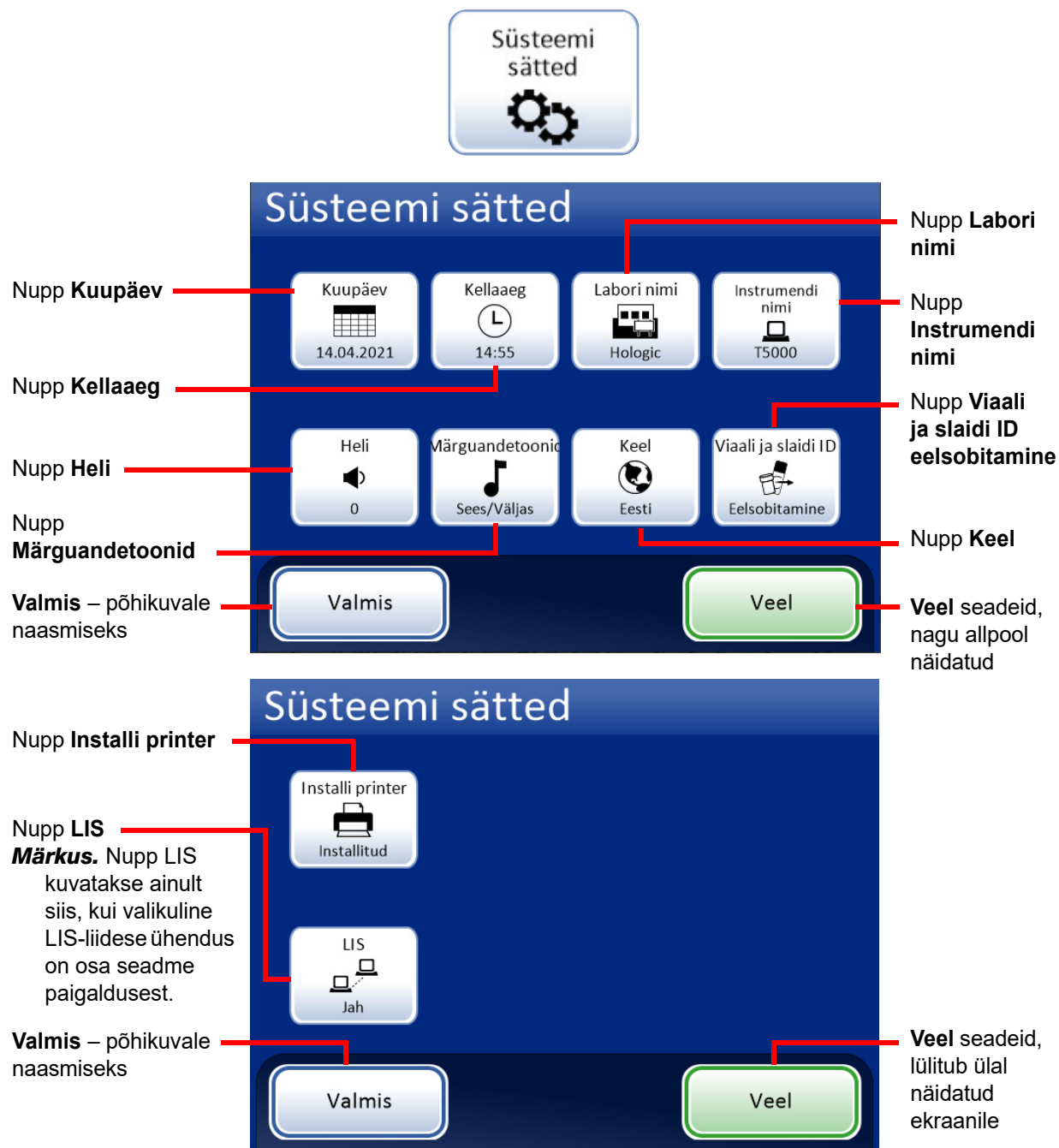
- Süsteemi sätete rakendamine või muutmine
- Süsteemi logide vaatamine või printimine või salvestamine USB-seadmesse
- Puutekraani keelamine puhastamise ajaks
- Vedeljäätmete pudeli tühjendamine
- Viaali ID-de ja slaidi ID-de kontrollimiseks kasutatavate reeglite konfigureerimine
- Komponentide liigutamine rutiinseks hoolduseks õigesse asendisse
- Seadme välja lülitamine
- Nupp Teenus on saadaval ettevõtte Hologic hoolduspersonalile kasutamiseks ja see on parooliga kaitstud

Nupp Teave

Seadme seerianumbri ja tarkvara versiooniteabe kuvamiseks vajutage nuppu **Teave**. Teave kuvatakse mitme sekundi jooksul ja seejärel naaseb süsteem ekraanile Administraatori valikud.



Süsteemi sätted



Joonis 6-16 Süsteemi sätete kuvad

Kuupäeva seadmine

Nupp **Kuupäev** näitab hetkesätet.

Joonis 6-17 Kuupäeva seadmise nupp

Kuupäeva (päev, kuu või aasta) muutmiseks puudutage selle välja puhul üles-/alla-nuppu, kuni kuvatakse soovitud väärtus. Kuvale Süsteemi sätteid naasmiseks vajutage nuppu **Salvesta muudatused**. Muudatuste tühistamiseks ja eelmistele sätetele naasmiseks vajutage nuppu **Tühista**. Vt Joonis 6-18.



Joonis 6-18 Kuupäeva muutmise kuva

Märkus. Olenevalt valitud keelest võib ekraanil kuvatava kuu ja päeva järjekord tavapärase kasutuse järgi muutuda.



Kellaaja seadmine



Nupp **Kellaeg** näitab hetkesätet.

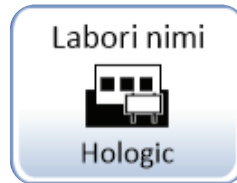
Joonis 6-19 Kellaaja seadmise nupp

Kellaaja (tund, minut, 12-/24-tunnine aeg) muutmiseks puudutage selle välja puhul üles-/allanuppu, kuni kuvatakse soovitud väärtus. 12-/24-tunnise aja leidmiseks vajutage nuppu AM või PM olenevalt vajadusest. Kuvale Süsteemi sätted naasmiseks vajutage nuppu **Salvesta muudatused**. Vt Joonis 6-20.

Märkus. Olenevalt valitud keelest võib ekraanil kuvatav kellaeg tavapärase kasutuse järgi muutuda 12-tunnisest 24-tunniseks.



Joonis 6-20 Kellaaja muutmise kuva

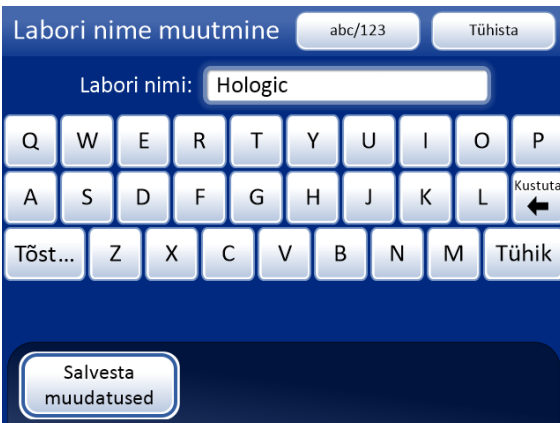
Labori nimi

Nupp **Labori nimi** näitab hetkesätet.

Joonis 6-21 Labori nime määramise nupp

Seadme asukoha asutuse nime sisestamiseks või muutmiseks vajutage nuppu **Labori nimi**. Vajutage tähenuppe, et sisestada nimi pikkusega kuni 20 tähemärki. Vt Joonis 6-22. Suurtähe sisestamiseks vajutage **Tõst** ja seejärel tähte. Järgmise tähega naaseb süsteem väiketähtedele. Sisestatud tähtede eemaldamiseks kasutage tühiku nuppu **Tühik** ja **Kustuta**.

Vajutage nuppu **abc/123**, et kuvada numbrite ja märkide sisestamiseks klaviatuur. Kasutage ülemise rea märkide sisestamiseks nuppu **Alt**. Enne muudatuste salvestamist lülitage klaviatuuri ja klahvistiku vahel nii tihti kui soovite.



Klaviatuuri kuva

Tõst suurtähe jaoks

Kustuta kirjete eemaldamiseks

abc/123 numbrite ja märkide kuvamiseks

Tühista, et naasta kuvale Süsteemi sätted.

Taastab eelmise kirje (kui on)

Salvesta muudatused kirje salvestamiseks ja naasmiseks kuvale Süsteemi sätted



Numbrite ja märkide kuva

Kasutage ülemise rea märkide puhul nuppu **Alt**

Kustuta kirjete eemaldamiseks

abc/123 klaviatuuri kuvamiseks

Tühista, et naasta kuvale Süsteemi sätted.

Taastab eelmise kirje (kui on)

Salvesta muudatused kirje salvestamiseks ja naasmiseks kuvale Süsteemi sätted

Joonis 6-22 Labori nime muutmise klaviatuuri ja klahvistiku kuvad



Instrumendi nimi



Nupp **Instrumendi nimi** näitab hetkesätet.

Joonis 6-23 Nupp Instrumendi nimi

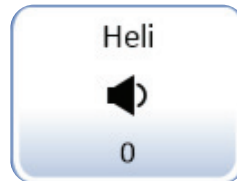
Töötlusseadme ThinPrep 5000 nime sisestamiseks või muutmiseks vajutage nuppu **Instrumendi nimi**. Vajutage tähenupe, et sisestada nimi pikkusega kuni 20 tähemärki. Vt Joonis 6-24. Suurtähe sisestamiseks vajutage **Tõst** ja seejärel tähte. Järgmise tähega naaseb süsteem väiketähtedele. Sisestatud tähtede eemaldamiseks kasutage tühiku nuppu **Tühik** ja **Kustuta**.

Vajutage nuppu **abc/123**, et ilmuks kuva numbrite ja märkide sisestamiseks. Kasutage ülemise rea märkide sisestamiseks nuppu **Alt**. Enne muudatuste salvestamist lülitage klaviatuuri ja klahvistiku vahel nii tihti kui soovite.

Kuvale Süsteemi sätteid naasmiseks vajutage nuppu **Salvesta muudatused**.



Joonis 6-24 Instrumendi nime muutmise kuva

Heli määramine

Heli tugevuse nupp näitab hetkesätet.

Joonis 6-25 Helitugevuse nupp

Helilisi märguandetoone saab seada, et anda märku partii lõpetamisest ja veaolukorrast. Märguandetoonide helitugevust võib suurendada või vähendada sättega Heli.



Helitugevus
Vähenda
Suurenda

Valmis – salvestate sätete muudatused ja naasete kuvale Süsteemi sättesid

Eelvaade – vajutage sellele nupule, et kuulda heli praeguse helitugevusega. Nupust saab nupp **Lõpeta**, mida vajutatakse helitugevuse testimise peatamiseks.

Joonis 6-26 Kuva Heli

Helitugevuse vähendamiseks vajutage korduvalt nuppu **-1**. Helitugevuse suurendamiseks (0 kuni 31) vajutage korduvalt nuppu **+1**. Testige seda, vajutades heli kuulmiseks nuppu **Eelvaade**. See kordub, kuni vajutatakse nuppu **Peata**. Jätka helitugevuse reguleerimist ja eelvaadet, kuni see on rahuldav. Sätete salvestamiseks ja ekraanile Süsteemi sättesid naasmiseks vajutage nuppu **Valmis**.



Märguandetoonid



nupp **Märguandetoonid** näitab hetkesätet.

Joonis 6-27 Nupp Märguandetoonid

Märguandetoonid on kuuldavad signaalid, mis kostuvad partii lõpetamisel või tõrke esinemise ajal. Iga kohta pakutakse kolme heli. Valige toon või valik iga olukorra puhul helisignaali sisse- või väljalülitamiseks.

Märkus. Helide helitugevust saab reguleerida heliekraanil. Vt eelmist lõiku.

Erinevate toonide olemasolu muudab lihtsamaks teadmise, kas seade on protsessi lõpetanud või vajab tähelepanu. Seadistuses, millel võib olla mitu masinat, võivad erinevad toonid aidata neid tuvastada.



Märguandetoonid partii lõpetamiseks



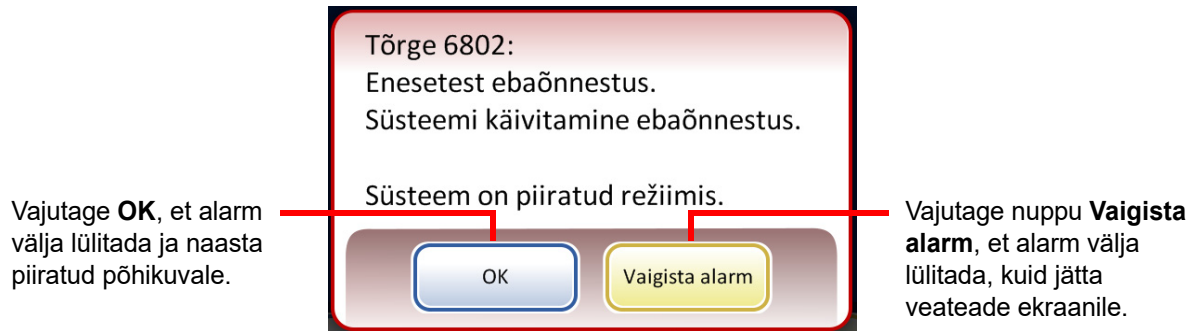
Tõrketingimuse märguandetoonid

Lülitage valik sisse ja seejärel valige toon. Tooni kuulmiseks vajutage heliikooni.

Joonis 6-28 Kuva Märguandetoonid partii lõpetamiseks ja tõrkeolukorra kohta

Kui partii lõppeb, kõlab märguandetoon ühe korra.

Tõrketingimuse ilmnemisel kõlab märguandetoon ja seejärel kordub iga paari sekundi järel. Veateateknas on nupp **Vaigista alarm**, mida saab vajutada alarmi väljalülitamiseks. (Joonis 6-29.)



Joonis 6-29 Nupp Vaigista alarm

Keel

Nupp **Keel** näitab hetkesätet.

Joonis 6-30 Nupp Keel

Vajutage nuppu **Keel**, et valida kasutajaliidesel ja raportitel kuvatav keel.



Joonis 6-31 Keele valimise kuva

Valige keele asukoht. See rakendab valitud asukoha keele jaoks tavapärasest kellaaja ja kuupäeva vormingut.

Vajutage nuppu **Salvesta muudatused**, et valitud keel ja asukoht kohe süsteemile rakendada.

**Viaali ja slaidi OD eelsobitamine**

Nupp **Eelsobitamine** näitab hetkesätet.

Joonis 6-32 Viaali ja slaidi OD eelsobitamine

Kui valitud on **Viaali ja slaidi ID eelsobitamine**, kontrollib süsteem enne partii töötlemise alustamist iga karussellis oleva viaali/slaidi ID sobivust.

Kui mõni viaali/slaidi ID ei ühti, kuvatakse dialoogikast, kus on loetletud lahknevate viaali/slaidi ID-de karusselli asendid. Vt Joonis 6-33.

Partii tühistamiseks ja uste avamiseks vajutage nuppu **Lõpetage töötlemine**, et ebakõlad kõrvaldada. Aken jääb avatuks, et viaalid ja slaidid oleksid kergesti leitavad.

Partiiga jätkamiseks vajutage nuppu **Jätka töötlemist**. Omavahel mitte sobivaid viaale/slaide ei töödelda.

Asend	Viaali ID	Slaidi ID	Sündmused
1	6017672999119	01234569876	5012

Joonis 6-33 Kuva Eelkontroll ebaõnnestus

Kui **Viaali ja slaidi ID eelsobitamine** ei ole valitud, kontrollib süsteem iga viaali ja slaidi omavahelist sobivust töötlemise ajal. ID-de mittevastavuse tõttu jätab süsteem viaali vahele ja jätkab järgmise viaaliga, millel on vastav slaidi ID.

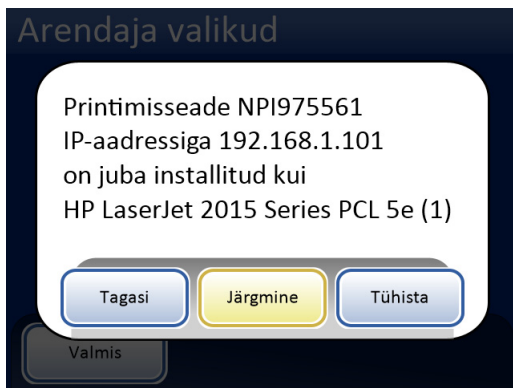
Printeri installimine



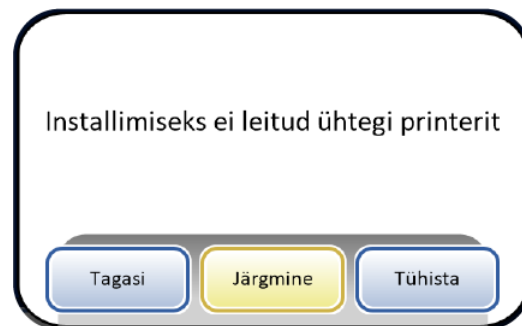
Nupp **Installi printer** näitab hetkesätet.

Joonis 6-34 Nupp Installi printer

Kui teie süsteemi osana on installitud võrguprinter, otsib see funktsioon võrgu olemasolu ja loob sellega häälestamise ajal ühenduse. Kui printerit ei ole installitud või see ei ole süsteemile kättesaadav, kuvatakse teade, et printerit ei leitud. Vt Joonis 6-35.



Printeri installimise teade



Printeri mitteinstallimise teade

Joonis 6-35 Printeri installimise teated

Märkus. Ühe printeriga saab ühendada mitu seadet.

Vöötkoodide seadistamine



Töötlusseade ThinPrep 5000 võrdleb viaali ID-d slaidi ID-ga. Suvand Seadistage vöotkoode määrab kindlaks viisid, kuidas töötlusseade ID-teavet võrdleb.

6

KASUTAJALIIDES

Suvandis Seadistage vöotkoode on rida küsimusi selle kohta, kuidas prooviviaalid töötlemiseks ettevalmistamisel märgistatakse ja mitu küsimust selle kohta, kuidas slaidid laboris märgistatakse.

Märkus. Mõnda selles kasutusjuhendis kirjeldatud vöotkoodi seadistamise suvandit ei pruugita seadme ekraanil kuvada. Ekraanil kuvatakse ainult selle seadme jaoks saadaolevad suvandid. Näiteks töötlusseadmed ThinPrep 5000, millesse on installitud konkreetne skanner, ei saa lugeda viaali siltidel olevaid 2-D-vöotkoode ja konkreetne skanner loeb viaali siltidelt maksimaalselt viit tüüpi 1-D-vöotkoode.

Sätted Seadistage vöotkoode nõuavad, et üht osa prooviviaalil kasutatavast ID-teabest kasutatakse ka slaidi sildil ja/või katsuti sildil. Viaali ID võib olla sama ID, mida kasutatakse slaidil. Slaidi ID peab olema vähemalt 5 tähemärki ja maksimaalselt 64 tähemärki pikk, kuid slaidi ID jaoks kasutatav vorming lisab oma nõuded. Näiteks OCR-is: pildindusseadme vorming, slaidi ID peab olema 14 tähemärki pikk. Üldiselt võivad 2-D-vöotkoodi vormingud kasutada slaidi ID-s rohkem märke kui 1-D-vöotkoodi või OCR-i vormingud.



Joonis 6-36 Kuva Seadistage vöotkoode

Viaali ID ja slaidi ID seadistamiseks on eraldi jaotised. Igasse jaotisse tuleb sisestada teave ID-de kohta. Iga jaotis lõpeb kuvaga, millel on nupp Testi konfiguratsioon või Testi sätted, mis võimaldavad seadmel skannida viaali ja/või slaidi näidissilte, kontrollimaks, kas töötlusseade ThinPrep 5000 on seadistatud lugema teie laboris kasutatavaid ID-silte. Ekraanikuvad on mõeldud kasutaja juhendamiseks kogu vöotkoodi teabe seadistamise etappide järjestuses. Täpselt sama slaidi ID ja viaali ID korral ning ainult osalise slaidi ID ja viaali ID kattumise korral on etappide järjestus erinev. Kõiki etappe kirjeldatakse allpool.

Viaali ID konfigureerimine

Töölusseadet ThinPrep 5000 saab seadistada lugema viaali ID-sid 1-D-vöotkoodidena või 2-D-vöotkoodidena.

Viaali silt peab olema üks toetatud kuuest 1-D-vöotkoodi sümbolikast (Code 128, Interleaved 2 of 5, Code 39, Code 93, Codabar või EAN-13/JAN) või üks kahest toetatud 2-D-vöotkoodi sümbolikast (DataMatrix või QR-kood). Viaali sildil ei tohi kasutada OCR-vorminguid.

Valige 1-D-vöotkood või 2-D-vöotkood ja seejärel valige vöotkoodide tüüp (tüübid), mida teie asutuses viaali ID-de jaoks kasutatakse.



Joonis 6-37 Viaali ID vöotkoodi tüübi (tüüpide) konfigureerimine

Märkus. Parima tulemuse saavutamiseks valige ainult vöotkoodi tüüp (tüübid), mida teie laboris viaali ID-de jaoks kasutatakse, ja ärge valige vöotkoodi tüüpe, mida teie laboris ei kasutata.



KASUTAJALIIDES

Töölusseadme ThinPrep 5000 saab seadistada kasutama kogu viaali ID-d slaidi ID-na või tuvastama osa viaali ID-st slaidi ID-s kasutamiseks.

Valige **Jah**, et kirjeldada viaali ID-s olevat lisateavet.



Järgmiste etappide vahelejätmiseks kasutage nuppu **Vaata üle**, et minna otse järjestuse viimasele ekraanile, kuvale Viaali ID kokkuvõte.

Valige **Ei** ja vajutage **Järgmine**, kui kogu viaali ID on proovi ligipääsu ID

Joonis 6-38 Lisateave viaali ID-s lisaks proovi ligipääsu ID-le

Kui viaali ID sisaldab lisaks proovi ligipääsu ID-le täiendavat teavet, konfigureerige ThinPrep 5000 tuvastama, kus asub proovi ID viaali ID sees.

Märkus. Ligipääsu ID viaali ID-s on osa viaali ID-st, mida kasutatakse slaidi ID konfigureerimiseks. Lisateavet vt „Slaidi ID konfigureerimine“ leheküljel 6.31.

Seadistage töölusseade otsima proovi ID-d viaali ID lõiguna.

Jaotiste Kokku ja väljade Lahutav tähemärk: tühendamiseks puudutage nuppu **Tühjenda**.



Klahvistiku avamiseks puudutage kasti.

Teabe salvestamiseks ja järgmisele kuvale liikumiseks puudutage nuppu **Salvesta muudatused**.

Joonis 6-39 Viaali teabe kuva

Sisestage jaotiste koguarv ja ühekohaline eraldaja. Jaotiste koguarv peab jääma kahe ja nelja vahele. Näiteks kui viaali ID algab alati andmetega, mis ei ole proovi ID, saab töölusseadme ThinPrep 5000 seadistada lugema viaali ID-d kahe lõiguna: väli 1 ja ligipääsu ID.

Klahvistiku avamiseks puudutage tekstikastist paremal asuvat kasti. Sisestage number või märk ja vajutage nappu **Valmis**, et naasta kuvale Viaali teave. Kuvale Konfigureeri viaali ID naasmiseks vajutage nappu **Salvesta muudatused**. Kval Konfigureeri viaali ID kuvatakse nüüd seksioonide arv.

Puudutage seksioonis positsiooni, kus ligipääsu ID asub. Selles näites algab viaali ID ligipääsu ID-ga ja sellel on kolm lisavälja. Selles näites eraldatakse ligipääsu ID ja kolm lisavälja märgiga | (vertikaalne joon).

Ekraanil kuvatakse seksioonide arv ja ligipääsu ID asukoht viaali ID-s.



Joonis 6-40 Ligipääsu ID ja lisateave viaali ID-s.

Vaadake üle viaali ID konfiguratsiooni kokkuvõte. Konfiguratsiooni salvestamiseks vajutage nappu **Salvesta muudatused**. Seadistuse muutmiseks kasutage nappu **Tagasi**. Kontrollimaks, kas viaali ID konfiguratsioon vastab teie laboris olevale viaali ID-le, vajutage nappu **Testi sätted**.



Kasutage viaali ID konfiguratsiooni kontrollimiseks viaali sildi skannimise teel nappu **Testi sätted**.

Joonis 6-41 Konfigureeri viaali ID kokkuvõttekuva



KASUTAJALIIDES

Kasutage viaali ID konfiguratsiooni testimiseks sildiga viaali. Asetage märgistatud viaal sisestuskarussellis pesa 1. Sulgege uksed ja vajutage skannimiseks nuppu **Jätka**.

Seade eemaldab viaali karusselli pesast 1 ja skannib viaali ID, et kontrollida, kas skannitud ID vastab seadmes seadistatud viaali ID vöötkoodi konfiguratsioonile.



Viaali ID edukas seadistamine. Viaali ID konfiguratsiooni teave ühtib skannitud viaali sildiga. Selles näites on viaali ID proovi ligipääsu ID „60“ ja viaali ID-l on lisaks ligipääsu ID-le veel kaks välja. See konfiguratsioon ühtib viaaliga, mille sildile on trükitud „60|7672999|9“.



Kui viaalil olev viaali ID ei vasta viaali ID jaoks seadistatud kriteeriumidele, kuvatakse ekraanil teade, et seade ei suutnud viaali ID-d lugeda. Parandage enne proovide töötlemist viaali ID-d sildil või viaali ID konfiguratsiooni.

Joonis 6-42 Viaali ID testimise sätteid

Kui viaali ID on õigesti konfigureeritud, naaske kokkuvõttekuvale ja salvestage muudatused.

Slaidi ID konfigureerimine

Konfigureerige slaidi siltidel kasutatava(te) vöotkoodi(de) tüüp nii, et töötusseade ThinPrep 5000 tunneks ära viaali ID ja slaidi ID muu teabe põhjal, mida võidakse sildile printida. Slaidi ID jaoks tuleb kasutada vöotkoodi või OCR-vormingut.

Slaidi sildid võib printida ja peale kanda või otse slaidile printida või söövitada, kuid veenduge, et kontrast oleks skanneriga sildi lugemiseks piisav.

OCR: pildindusseadme slaidi ID-d

Vormingus on alati ainult numbrimärgid, 7-üle-7-vormingus. Seda tuleb kasutada, kui slaide töödeldakse pildindussüsteemi ThinPrep™ pildindusjaamas kasutamiseks.

OCR-i pildindusseadme vorming peab olema 14-kohaline kahes reas, 7-üle-7-vormingus, kusjuures patsiendi ID peab olema 11-kohaline ja lõpus peab olema 3-kohaline CRC. Kui pikkus jääb vahemikku 5–11, lisatakse 11-kohalise numbrü moodustamiseks vajadusel ette nulle. Kui pikkus on 12 ja selle ees on null, võetakse see vastu esimese nulli eemaldamisega. Fondi suurus peab olema 12 punkti OCR-A. Ainult numbrid, ilma tähtedeta.

Märkus. OCR-kujutise vormingu puhul on „9999” 4 viimast numbrit enne CRC-d reserveeritud väliteenuste kasutamiseks. Nende reserveeritud numbritega slaidi ID-d eemaldatakse patsiendi andmebaasist hooldusvisiidi ajal, seega ärge seda järjestust kasutage.

OCR-i mittepildindusseadme slaidi ID-d

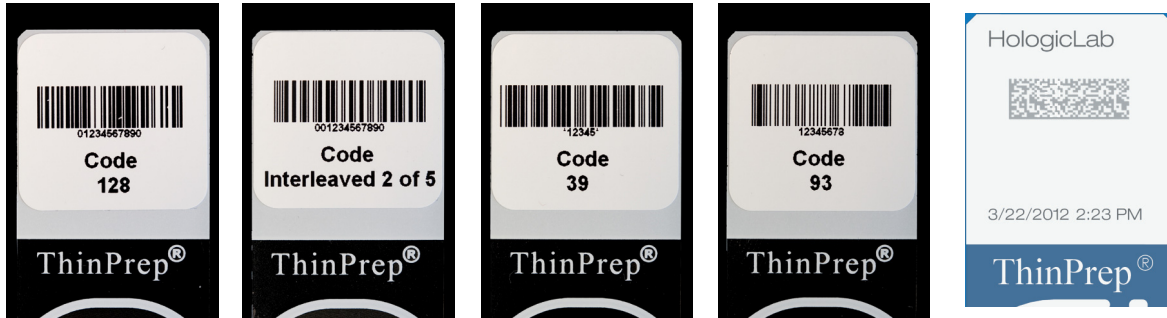
OCR-i mittepildindusseadme vorming peab olema vahemikus 5–14 numbrit. Ainult numbrid, ilma tähtedeta.

Slaidi vöotkoodi ID-d

Slaidi vöotkoodisildid võivad olla ühe või kahemöotmelised. Vajalikud piirangud leiate allolevast tabelist.

Tabel 6.2: Kasutatavatel viaali vöotkoodisümbolitel põhinevad slaidi piirangud

1-D Code 128	Toetatakse kõiki prinditavaid ASCII tähemärke (128). Vöotkoodi laius oleneb sisust. Slaidile mahub maksimaalselt 8 tähte või 14 numbrit. Segamine lühendab maksimaalset pikkust.
1-D EAN-13/JAN	Toetatud numbrid on 0–9. Kood peab olema 13 kohaline.
1-D Codabar (NW7)	Toetatud märgid on - + \$ / : . ja numbrid 0–9. Slaidile mahub maksimaalselt 9 tähemärki.
1-D Interleaved 2 of 5	Toetatakse ainult numbreid. Maksimaalselt mahub slaidile 14 numbrit, sh valikuline kontrollnumber.
1-D Code 39	Toetatud tähemärgid on A–Y, 0–9, - + \$ / % ja tühik Slaidile mahub maksimaalselt 6 tähemärki.
1-D Code 93	Toetatakse kõiki prinditavaid ASCII tähemärke (128). Slaidile mahub maksimaalselt 8 tähemärki.
2-D QR Code	Toetatakse kõiki prinditavaid ASCII tähemärke (128).
2-D andmematriks	Toetatakse kõiki prinditavaid ASCII tähemärke (128). Toetatakse maksimaalselt 14 tähemärki.



1-mõõtmelise vötkoodi näited

2-D DataMatrixi vötkoodi näide

Joonis 6-43 Slaidile ThinPrep vötkoodide mahutamise näited

Puudutage ID-tüüpi selle valimiseks. 1-D-vötkood, 2-D-vötkood, OCR: pildistaja või OCR: mitte-pildistaja.



Joonis 6-44 Täpsustage eelnevalt märgistatud slaidi ID tüüp

Jätkamiseks vajutage nuppu **Järgmine**.

1-D-vöötcode valimiseks puudutage ID tüüpi.

Nupp **Kõik 1-D-vöötcode** valib kõik saadaolevad 1-D-vöötcode tüübid.

Valige 1-D-vöötcode tüüp (tüübid), mida teie asutuses slaidi siltidel kasutatakse.

Järgmiste etappide vahelejätmiseks kasutage nuppu **Vaata üle**, et minna otse järjestuse viimasele ekraanile, kuvale Slaidi ID kokkuvõte.

Interleaved 2 of 5 ja Code 39 1-D-vöötcode puhul valige vöötcode valimisel, kas kasutatakse kontrollnumbrit või mitte.

Joonis 6-45 Täpsustage 1-D-vöötcode tüüp (tüübid) eelnevalt märgistatud slaidi ID-de jaoks

Jätkamiseks vajutage nuppu **Järgmine**.

2-D-vöötcode valimiseks puudutage ID tüüpi.

Nupp **Kõik 2-D-vöötcode** valib kõik saadaolevad 2-D-vöötcode tüübid.

Valige 2-D-vöötcode tüüp (tüübid), mida teie asutuses slaidisiltidel kasutatakse.

Järgmiste etappide vahelejätmiseks kasutage nuppu **Vaata üle**, et minna otse järjestuse viimasele ekraanile, kuvale Slaidi ID kokkuvõte.

Joonis 6-46 Täpsustage 2-D-vöötcode tüüp (tüübid) eelnevalt märgistatud slaidi ID-de jaoks

Jätkamiseks vajutage nuppu **Järgmine**.



Slaidi ID ja viaali ID võivad olla identsed või erinevad. Slaidi ID ja viaali ID peavad jagama unikaalset osa oma ID-dest. Määrake, kas need on identsed või kus slaidi ID ja viaali ID erinevad, nii et töötlusseade ThinPrep 5000 tunneb ära viaali ID ja slaidi ID vastavuse ning eristab viaali ID-d ja slaidi ID-d muust teabest, mis võidakse printida viaali sildile ja/või slaidi sildile.



Kui kogu viaali proovi ID-d (viaali ID-d) kasutatakse slaidi ID-s, valige **Kogu ID**.

Kui ainult osa viaali proovi ID-st (viaali ID) on osa slaidi ID-st, valige **ID lõik** ja seejärel määrake, kus see lõik algab ja lõpeb.



Kui kogu slaidi ID ühtib viaali ligipääsu ID-ga (viaali ID-ga), valige **Kogu ID**.

Kui ainult lõik slaidi ID-st on viaali ligipääsu ID (viaali ID), valige **ID lõik** ja seejärel määrake, kus see lõik algab ja lõpeb.

Joonis 6-47 Viaali ID ja slaidi ID ühitamine

Kui viaali ID sisaldab lisateavet, mis ei ole osa slaidi ID-st, märkige, kuidas tuvastada viaali ID lõiku, mida kasutatakse viaali ID-de ja slaidi ID-de ühitamiseks.

Kui slaidi ID sisaldab lisateavet, mis ei ole osa viaali ID-st, märkige, kuidas tuvastada slaidi ID lõiku, mida kasutatakse viaali ID-de ja slaidi ID-de ühitamiseks.

Seadme konfigureerimise etapid viaali ID ja slaidi ID lõigu tuvastamiseks on samad. Vaadake allpool jaotist „ID lõik“.

Konfigureerige nii seda, kuidas viaali ID ühtib slaidi ID-ga, kui ka seda, kuidas viaali ID ühtib slaidi ID-ga.

ID lõik

Need juhised kirjeldavad, kuidas määrata viaali ID lõigu ühtimist slaidi ID-ga. Need juhised on samad, milles kirjeldati, kuidas slaidi ID lõik ühtib viaali ID-ga.

1. Puudutage nuppu **ID lõik**.
 2. Märkige, kust viaali ID-s algab slaidi ID-l kasutatav lõik.
Kui slaidi ID-s kasutatava lõigu esimene märk on viaali ID esimene märk, jätkke väli „Alusta asendist“ tühjaks.
Kui alguspunkt on viaali ID teatud asendis (nt viies märk), kasutage sätet „Alusta asendist“.
 - A. Klahvistiku avamiseks puudutage tühja kasti.
 - B. Sisestage klaviatuuri abil number, mis tähistab tähemärgi, mis on slaidi ID-s kasutatava viaali ID lõigu alguspunkt, näiteks „5“ viienda märgi puhul, asukohta.
Kui slaidi ID-s kasutatava viaali ID lõigu alguspunkt on teatud märk, puudutage kolmnurka valiku „Alusta asendist“ kõrval, et näha välja „Alusta tähemärgist“.
 - A. Puudutage nime **Alusta märgist**, et see valida.
 - B. Klahvistiku avamiseks puudutage tühja kasti.
 - C. Sisestage klaviatuuri abil tähemärk, mis alustab slaidi ID-s kasutatava viaali ID lõiku.
Seda tähemärki käsitletakse piirina ja seda tähemärki ei kaasata, kui viaali ID lõiku kasutatakse sätete Seadistage vöötkoode muudes osades.
 - D. Vajutage klahvistiku sulgemiseks nuppu **Valmis**.
 3. Märkige, kust viaali ID-s lõppeb slaidi ID-l kasutatav lõik.
Kui slaidi ID-s kasutatava slaidi lõpp on viaali ID lõpp, jätkke väli „Lõigu pikkus“ tühjaks.
Kui slaidi ID-s kasutatava viaali ID lõigu lõpp-punkt sisaldab võrreldes lõigu alguspunktiga alati sama palju tähemärke, kasutage välja „Lõigu pikkus“.
 - A. Klahvistiku avamiseks puudutage tühja kasti.
 - B. Sisestage klaviatuuri abil tähemärk, mis lõpetab slaidi ID-s kasutatava viaali ID lõigu.
Kui slaidi ID-s kasutatava viaali ID lõigu lõpp-punkt on teatud tähemärk, puudutage kolmnurka valiku „Lõigu pikkus“ kõrval, et näha välja „Lõpeta tähemärgi juures:“.
 - A. Puudutage nime **Lõpeta märgiga**, et see valida.
 - B. Klahvistiku avamiseks puudutage tühja kasti.
 - C. Kasutage klaviatuuri, et sisestada tähemärk, mis lõpetab slaidi ID-s kasutatava viaali ID lõigu. Seda tähemärki käsitletakse piirina ja seda tähemärki ei kaasata, kui viaali ID lõiku kasutatakse sätete Seadistage vöötkoode muudes osades.
 - D. Vajutage klahvistiku sulgemiseks nuppu **Valmis**.
- Üksikasjade salvestamiseks vajutage nuppu **Salvesta**.



Ekraanil Konfigureeri slaidi ID kuvatakse eelmärgistatud slaidi ID sätete kokkuvõte. Et kontrollida, kas eelmärgistatud slaidi ID konfiguratsiooni sätted on teie asutuse jaoks õiged, vajutage nuppu Testi sätted.



Kasutage viaali sildi skannimise teel viaali ID ja slaidi ID konfiguratsiooni kontrollimiseks ja vastava slaidi sildi skannimiseks nuppu **Testi sätted**.

Joonis 6-48 Konfigureeri slaidi ID – kokkuvõttekuva

Slaidi ID konfiguratsiooni testimiseks kasutage sildistatud viaali ja sellega kaasas olevat sildistatud slaidi. Asetage märgistatud viaal ja slaid sisestuskarussellis pessa 1. Sulgege uksed ja vajutage skannimiseks nuppu **Jätka**.

Seade liigutab viaali karusselli 1. pessa ja skannib viaali ID. Seade eemaldab slaidi karusselli 1. pesast ja skannib slaidi ID. Testiga kontrollitakse, kas skannitud viaali ID vastab konfigureeritud viaali ID-le, kas skannitud viaali ID vastab skannitud slaidi ID-le ja kas skannitud slaidi ID vastab seadmel konfigureeritud slaidi ID-le.

Konfiguratsiooni test genereerib kaks teavet viaali ID ja kaks slaidi ID jaoks.

- Viaali ID – kuvatakse kogu viaali ligipääsu ID ja slaidi ID-le vastav viaali ID-lõik on näidatud kui „Vormindatud ID“.
- Slaidi ID – kuvatakse kogu slaidi ID ligipääsu ID ja viaali ID-le vastav slaidi ID-lõik on näidatud kui „Vormindatud ID“.
- Hooldusahel – kontrollib, kas viaali ID ja slaidi ID vormindatud ID lõigud ühtivad.

Ekraanil kuvatakse skannitud viaali ID, skannitud slaidi ID ning viaali ID ja slaidi ID ühtivad osad.



Slaidi ID edukas seadistamine eelrõhitud slaidide korral. Selles näites on viaali ID-l ja slaidi ID-l ühine lõik „9999“, mida saab seadistada lõiguna, mis algab pärast kaheksandat positsiooni ja lõpeb pärast 4 tähemärki.

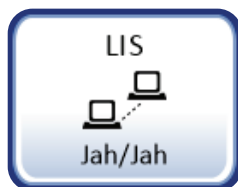
Kui viaali ID ja/või slaidi ID ei ühti nende seadistuse sätetega või kui slaidi ID ja viaali ID määratud lõik ei ühti, ilmub testi seadistuste tulemustesse punane „X“. Parandage enne proovide töötlemist viaali ID ja/või slaidi ID seadistuse sätteid.

Joonis 6-49 Slaidi ID testimise sätteid

Kui slaidi ID on õigesti konfigureeritud, naaske kokkuvõttekuvale ja salvestage muudatused.



LIS (labori teabesüsteem)



Nupp LIS näitab hetkesätet.

Joonis 6-50 Nupp LIS

Kui teie süsteem on varustatud valikulise LIS-liidesega, valige, kas partii raportid saadetakse automaatselt serverisse või mitte. Vt Joonis 6-51.

Valige **Jah**, et kopeerida partii raportid serverisse. Valige **Ei**, kui partii raporteid ei kopeerita.

Märkus. Partii raportid salvestatakse süsteemi mälusse kaheks kuuks ja tühjendatakse uute loomisel. Kui teie seadistus sisaldab valikulist LIS-liidest, salvestatakse raportid *ka* NAS-i määramata ajaks, kuni süsteemiadministraator need tühjendab.



Partii raportid kopeeritakse LIS-i serveri kaudu juurdepääsuks NAS-i.



Partii raporteid ei kopeerita LIS-i serverisse.

Joonis 6-51 LIS Jah/Ei

Raportid ja logid



Joonis 6-52 Nupp Raportid ja logid

Liideses Raportid ja logid esitatakse süsteemi teave kolmes vormis.

- **Süsteemi sündmused** – kõikide süsteemitõrgete logi, välja arvatud UPS-toite oleku sündmused või proovide ettevalmistamise tõrked, mis ei sega seadme tööd. Veakirjeid säilitatakse kolm aastat. Vead, mis on vanemad kui kolm aastat, kustutatakse.
- **Partii raportid** – kuvab iga töödeldud viaali proovitöötuse õnnestumise või ebaõnnestumise.
- **Kasutamise üksikasjad** – näitab seni edukalt loodud slaidide arvu järjestuse tüübi järgi.



Joonis 6-53 Kuva Raportid ja logid

**Süsteemi sündmused****Joonis 6-54 Nupp Süsteemi sündmused**

Kuval Süsteemi sündmused näidatakse kõik proovide töötlemise ajal ilmnenuv tõeolekud. Süsteemi sündmus on tõeolek, millest seade ei ole võimeline taastuma ilma kasutaja sekkumiseta.

Süsteemi sündmused Sündmuste koodid

Instrumenti nimi Instrument: T5000 Kuupäev: 26.01.2022

Sündmus	Kuupäev/kellaeg	Kasutuste arv
6802-CM551	07.07.2010 10:48	630
6802-CM551	07.07.2010 10:46	630
6802-CM551	30.06.2010 15:56	322

Nupp **Sündmuste kood** kuvab sündmuste koodide loendi

Süsteemisündmuste loend.

- Sündmuse ID
- Kuupäev/kellaeg
- Kasutusarv (kõigi seni käitatud proovide kogusumma)

Napp **Valmis** – naasmiseks kuvale Raportid ja logid

Salvesta USB-le

Prindi raport (kui on olemas valikuline printer)

Joonis 6-55 Kuva Süsteemi sündmused

Süsteemi sündmuste loend sisaldab sündmuse koodi, vea kuupäeva ja kellaega ning kasutusloendust – kõikide sündmuse ajal seadmes töödeldud proovide võrdlust.

Nupp **Sündmuste koodid** kuvab loendi süsteemis ilmnenud tõrkekoodidest. (Tõrkekoodide selgitust on kirjeldatud peatükis Peatükk 9, Tõrkeotsing.) Joonisel Joonis 6-56 on esitatud tõrkekoodide loend.



Joonis 6-56 Kuva Sündmuste koodid

Partii raportid



Joonis 6-57 Nupp Partii raportid

Süsteem loob iga süsteemis töödeldava karusselli kohta eraldi partii raportid. Partii võib koosneda 1–20 proovist karussellis.

Kuvatakse viimase kaheksa nädala jooksul loodud raportite loend, kusjuures kõige viimased on loendi eesotsas. Iga üksiku raportid pealkiri on kuupäev ja ajatempel, mis on loodud partii lõpetamise hetkel. Kerige loendit üles ja alla, kasutades üles- ja allanoolega nuppe. Valige raport selle puudutamise teel. Vt Joonis 6-58.



Joonis 6-58 Partii raportite loend

Raporti välja valimiseks puudutage seda. Raport kuvatakse kasutajaliidesel. Vt jooniseid Joonis 6-59 ja Joonis 6-60.



Joonis 6-59 Partii raporti kuva – edukas partii

Partii raport

Järjestus **Järjestus: Mitte-gün**

Olek **Olek: 6208**

Alustamise aeg: 06.09.2018 01:00

Lõpetamise aeg: 06.09.2018 03:00

2 Töödeldud viaalid: 1 OK 1 Sündmus 1 Tõrge

Karusselli asend	Viaali ID	Slaidi ID	Olek
3	ABCDE	ABC123	5002 ✘
2	00002	00002	OK ✔
1	12345	12345	5001 ⚠

Valmis Salvesta USB-le Printi

Sündmuste koodid

Tõrkekoodi numbrilise kirjelduse leidmiseks vajutage nuppu **Sündmuste koodid**.

Olek ✘ = partii on süsteemi tõrke tõttu peatatud – kuvatakse tõrkekood.

Joonis 6-60 Partii raporti kuva – partii lõppes süsteemi tõrke tõttu

Partii raporti väljatrükk

Iga partii raporti päis tähistab iga partiid järgmiselt.

- Kuupäeva/kellaaja tempel, mis näitab partii alguse ja lõpu aega
- Labori ja töötlusseadme nimed (kui see on seadistatud vahekaardil Sätted, lehekülj 6.20)
- Töötlusseadme ThinPrep 5000 seerianumber
- Käitatava partii jaoks valitud töötlusjärjestuse tüüp

Partii raportis loetletakse kõik süsteemis esinevad viaalid ja iga viaali kohta loetletakse järgnev.

- Viaali positsioon karussellis
- Viaali sildilt loetud viaali ID
- Slaidi sildilt loetud slaidi ID
- Kõik võimalikud süsteemisündmused koos sündmuse koodi ja kirjeldusega
- Kõik võimalikud viaali sündmused koos sündmuse koodi ja kirjeldusega
- Töödeldud viaalid



ThinPrep™ 5000 partii raport

Alustamise aeg: 21.10.2010 10:15
Lõpetamise aeg: 21.10.2010 11:45
Labor: Hologic
Seade: T5000
Seerianumber: D002K09DP
Järjestus: Gün
Olek: OK

2 proovi tõrget

Pos karussellis	Viaali ID	Slaidi ID	Olek	Kirjeldus
1	83668909999150	83668909999150	5010	Vedelikku pole piisavalt või puudub filter
2	79000781178110	79000781178110	5002	Viaali avamine ebaõnnestus

18 viaali töödeldud: 16 OK 2 sündmust

Pos karussellis	Viaali ID	Slaidi ID	Olek	Kirjeldus
3	83668809999025	83668809999025	OK	–
4	79000151115002	79000151115002	5000	Proov on lahjendatud
5	08387390999138	08387390999138	OK	–
6	83805969999060	83805969999060	5000	Proov on lahjendatud
7	10019939999083	10019939999083	OK	–
8	10019979999206	10019979999206	OK	–
9	83668729999235	83668729999235	OK	–
10		74007569999002	OK	–
		79000151135022	OK	–

Joonis 6-61 Partii raporti näide

Raporti printimiseks vajutage nuppu **Prindi** (kui teie töölusseade on printeriga seadistatud).

Raporti salvestamiseks tekstifailina vajutage nuppu **Salvesta USB-le**. Vt järgmist lõiku.

Raporti sulgemiseks vajutage nuppu **Valmis**.

Märkus. Süsteem säilitab partii raporteid kaheksa nädalat ja tühjendab need seejärel andmebaasist. Kui teie labor nõuab pikemat kirjade säilitamist, plaanige partii raportite printimine või allalaadimine.

Raporti salvestamine USB-pulgale

USB-pordi asukohti vt jaotisest Joonis 2-4.

Raportid saab salvestada USB-pulgale (tuntud ka kui mä lupulk). Sisestage pulk mõnda USB-porti.

HOIATUS. Kasutage alati töölusseadmega kaasas olevat USB-draivi. Ärge kunagi kasutage U3 Smart Drive'i. Kuigi süsteem suudab sellele seadmele kirjutada, tekib märkimisväärne probleem, kui süsteem on käivitatud ja üks neist draividest on sisestatud porti. Vajalik oleks väliteenindus. Pange tähele, et süsteem ei saa kirjutada andmeid kirjutuskaitstud USB-pulgale.













Nupu **Salvesta USB-le** vajutamisel salvestatakse kasutajaliidesel avatud raport kohe USB-seadmele XML-failina. Liidesel kuvatakse kinnitusteade. Vt Joonis 6-62.

Märkus. Kui süsteem tuvastab, et mitmesse USB-porti on sisestatud USB-pulk, palutakse teil kasutajaliidese kaudu valida, millisesse porti raport saata.



Joonis 6-62 Raport on salvestatud

Süsteem loob USB-pulgale kausta pealkirjaga T5000Reports (T5000Raportid). Kõik raportid kirjutatakse sinna. Raportid nimetatakse automaatselt kujul „Raporti tüüp - Instrumenti nimi - Kuupäev ja kellaeg. XML“. Seda on illustreeritud allpool. Iga raportitüübiga luuakse ka stiililehe fail, et raportit vaadates või muust allikast printimisel näeks see välja nagu T5000 kasutajaliideses nähtud raport.

 T5000Batch.xls	Partii raporti stiililehe fail
 T5000Batch-Hologic-20101021132243.xml	Partii raportid
 T5000Batch-Hologic-20101022101500.xml	
 T5000Batch-Hologic-20101023113013.xml	
 T5000Batch-Hologic-20101026144226.xml	
 T5000Batch-Hologic-20101027172109.xml	
 T5000Error.xsl	Törkeraporti stiililehe fail
 T5000Error-Hologic-20101026151034.xml	Törkeraportid
 T5000Error-Hologic-20101102093412.xml	
 T5000Error-Hologic-20101103121022.xml	
 T5000Usage.xsl	Kasutusraporti stiililehe fail
 T5000Usage-Hologic-201011031215.xml	Kasutusraport

Joonis 6-63 USB-le salvestatud raportid



Kasutamise üksikasjad



Joonis 6-64 Nupp Kasutamise üksikasjad

Kasutamise üksikasjad

Instrument: T5000 Kuupäev: 20.05.2021

Järjestus	Õnnestus	Kokku
Teadmata	80	150
Mitte-gün	15	150
UroCyte	5	150
Kokku	100	450

Buttons: Valmis, Salvesta USB-le, Prindi

Labels and connections:

- Instrumenti nimi: Instrument: T5000
- Järjestuse tüübid: Teadmata, Mitte-gün, UroCyte
- Kogu kasutusajalugu: Kokku
- Proovid edukalt töödeldud: Kuupäev: 20.05.2021
- Töödeldud proovide koguarv: Kokku
- Nupp Valmis – naasmiseks kuvale Raportid ja logid: Valmis button
- Salvesta raport USB-pulgale: Salvesta USB-le button
- Prindi raport (kui printer on installitud): Prindi button

Joonis 6-65 Kuva Kasutamise üksikasjad

Kasutamise üksikasjade raport sisaldab töölusseadmes ThinPrep 5000 seni töödeldud viaalide arvu.

Kasutusajaloo raporti päis sisaldab järgmist.

- Raporti kuupäev ja kellaeg
- Labori nimi (kui seda kasutatakse)
- Töölusseadme nimi (kui seda kasutatakse)

Kasutusajaloo raport sisaldab järgmist.

Edukalt töödeldud slaidide arv, gүн (sh pildindusseadme slaidid), mitte-gүн ja UroCyte.

Märkus. Prooviviaal, mis korjatakse üles, keeratakse lahti ja asetatakse dispersioonisüvendisse, suurendab proovide koguarvu loendurit. Fiksaatorivanni paigutatud slaid suurendab edukate proovide loendurit.

Režiimis Mitu slaidi viaali kohta suurendab slaidi üles korjamine slaidihaaratsiga proovide koguarvu loendurit. Fiksaatorivanni paigutatud slaid suurendab edukate proovide loendurit.

Diagnostika kogumine

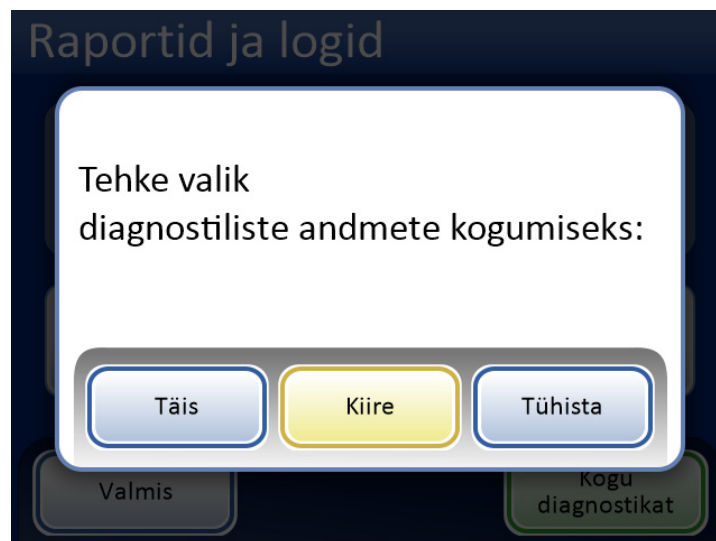


Joonis 6-66 Nupp Kogu diagnostikat

Diagnostika kogumine on funktsioon, mis on mõeldud seadme tõrkeotsinguks ettevõtte Hologic tehnilise toe poolt. See kogub ja pakib tõrkeajaloo logi ning muud seadme tööteavet. Kasutajad ei pääse sellele ligi.

Pange USB-pulk ühte USB-porti ja vajutage nuppu **Kogu diagnostikat**.

Valige ettevõtte Hologic tehnilise toe juhiste järgi suvand **Täis** või **Kiire**.



Joonis 6-67 Tehke valik diagnostiliste andmete kogumiseks



Joonis 6-68 Diagnostika kogumise kuva

Seadme käitamisteave kogutakse USB-pulga kausta pealkirjaga T5000Logs. Kaustas on kolm ZIP-faili. Neid saab saata e-postiga ettevõtte Hologic tehnilisele toele.

Süsteemi puhastamine

Seda kirjeldatakse jaotises Peatükk 8, Hooldamine.

Ekraani puhastamine

Seda kirjeldatakse jaotises Peatükk 8, Hooldamine.

Vedeljäätmete eemaldamine

Seda kirjeldatakse jaotises Peatükk 8, Hooldamine.

Seitsmes peatükk

Kasutusjuhised

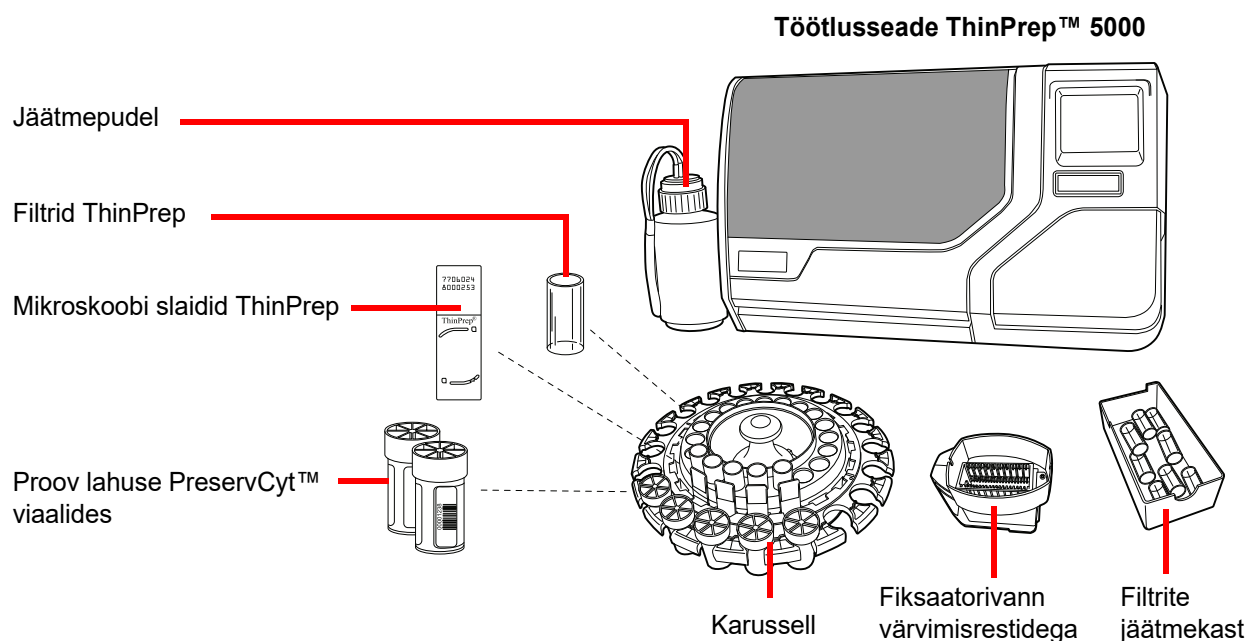
JAOTIS
A

SISSEJUHATUS

Tavapärase seadme töö seisneb tarvikute laadimises, partii käivitamises ning ettevalmistatud slaidide ja töödeldud proovivialide väljaladimises, kui partii on valmis. Iga partii lõpetamisel luuakse partii raport. Raport näitab iga viali töötlemise edukust või ebaõnnestumist ning ilmnenud tõrkeid. Raportit saab vaadata kasutajaliidesest või paberil välja printida või raporti salvestada tekstifailina USB-pulgale.

JAOTIS
B

MATERJALINÕUDED



Joonis 7-1 Vajalikud materjalid



KASUTUSJUHISED

Lahuse ThinPrep™ PreservCyt viaal on plastist viaal, mis sisaldab metanoolipõhist säilitusainelahust, mis säilitab kõikide kehaosade rakke. Lahust PreservCyt kasutatakse rakuproovi transportimiseks, säilitamiseks ja töötlemiseks.

- Hoidke lahust PreservCyt koos ThinPrep-PAP-testi tegemiseks mõeldud günekoloogilise prooviga temperatuuril 15 °C kuni 30 °C kuni 6 nädalat.
- Hoidke lahust PreservCyt koos tsütoloogiliseks uuringuks mõeldud mittegünekoloogiliste proovidega temperatuuril 4 °C kuni 37 °C kuni 3 nädalat.

Üksikasjalikku lisateavet lahuse PreservCyt kohta vt jaotisest Peatükk 3.

Filter ThinPrep on ühekordselt kasutatav plastist silinder, mis on ühest otsast avatud ja mille teise otsa on ühendatud filtrimembraan. Filtrimembraani pind on tasane, sile ja poorne.

Pooride suurus erineb olenevalt töötlusrakendusest, seega on töötlusseadmel ThinPrep 5000 kasutamiseks kolm filtritüüpi:

- PAP-testi filtrid ThinPrep (läbipaistvad)
- mittegünekoloogilised filtrid ThinPrep (sinised)
- filtrid ThinPrep UroCyt (kollased)

Mikroskoobi slaid ThinPrep on kvaliteetne, eelpuhastatud klaasist mikroskoobi slaid, millel on määratletud sõelumisala ja suur märgistusala. Slaid on loodud spetsiaalselt kasutamiseks koos töötlusseadmega ThinPrep 5000 ja sõltuvalt töötlusrakendusest on kolme tüüpi slaide.

- Töötlusseadmega ThinPrep kasutamiseks mõeldud mikroskoobi slaidid ThinPrep on ette nähtud günekoloogiliseks või mittegünekoloogiliseks proovide töötlemiseks.
- Pildindussüsteemi mikroskoobi slaidid ThinPrep günekoloogiliste slaidide jaoks, mis seejärel pildindussüsteemis ThinPrep pildistatakse. (Neil on eelnevalt trükitud, pildindussüsteemi jaoks vajalikud kontrollmärgised.)
- Mikroskoobi slaidid ThinPrep UroCyt uriiniproovi ThinPrep UroCyt töötlemiseks. (Slaididel on uriiniproovide töötlemiseks spetsiaalselt määratletud rakukoht.)

Karussell on plastist alus, kuhu mahub kuni kakskümmend komplekti viaale, filtreid ja slaide.

Alkoholi fiksaatorivann on plastvann, mis on täidetud standardse laboratoorse fikseerimisalkoholiga (95% reaktiivklassi alkohol või 95% etüülalkohol). Vannis on värvimisrest, kuhu töödeldud slaidid automaatselt laaditakse.

Värvimisrest on standardne värvimisrest, mida kasutatakse tsütoloogiliste slaidide kogumiseks ja värvimiseks.

Töötlusseadme ThinPrep 5000 kasutusjuhend sisaldab üksikasjalikku teavet töötlusseadme töö, tõrkeotsingu ja hoolduse kohta. See sisaldab ka teavet lahenduste ja materjalide kohta, mida on vaja slaidide ettevalmistamiseks töötlusseadmel ThinPrep 5000.

Ühekordselt kasutatavad laborikindad — kandke seadme kasutamisel kaitseriietust kooskõlas üldiste ettevaatusabinõudega.

PROOVIVIAALIDE JA SLAIDIDE MÄRGISTAMINE

Töötlusseade ThinPrep 5000 skannib ja ühitab prooviviaali sildid vastavate slaidi siltidega. Slaidiskanner saab lugeda kas vötkoodi või OCR-vormingus silte. (Skanneri vormingu kohta vt jaotisi „Vötkoodide seadistamine“ leheküljel 6.25 ja „Slaidi ID konfigureerimine“ leheküljel 6.31.)

Viaali vötkoodisildi vorming

Prooviviaali vötkoodisilt peab vastama ANSI X3.182 spetsifikatsioonidele kvaliteediklassiga B või sellest parem. Hologic soovib prooviviaali vötkoodisildi jaoks kasutada koodi Code 128 1-D-vötkoodi sümboolikat.

Töötlusseade ThinPrep 5000 toetab ka koodide Interleaved 2 of 5, Code 39, Code 93, Codabar (NW7) ja EAN-13/JAN 1-D-vötkoodi sümboolikat.

Viaali sildil ei tohi kasutada OCR-vorminguid. Valikulise täiendusega töötlusseade ThinPrep 5000 toetab viaalide siltidel DataMatrixi ja QR-koodi 2-D-vötkoodi sümboolika kasutamist.

Olenevalt kasutatavast slaidi vormingust vaadake ID-le pandud piirangute üksikasjalikku kirjeldust jaotisest „Kasutatavatel viaali vötkoodisümbolitel põhinevad slaidi piirangud“ leheküljel 6.31.

2-D Data Matrix ECC 200 sümboolikaga viaali siltide minimaalne mooduli laius on 0,381 mm. Vötkoodi kõigi nelja külje ümber peaks olema vähemalt ühe mooduli laiune tühi tsoon. Töötlusseade ThinPrep 5000 toetab 5 kuni 64 tähemärgi pikkust viaali ID-d. Toetatakse kõiki prinditavaid ASCII tähemärke (128).

Mõned ThinPrep-viaalid tarnitakse ettevõttelt Hologic viaali sildile prinditud 2-D-vötkoodidega. Töötlusseade ThinPrep 5000 tunneb ära, et need ei ole viaali ID-de vötkoodid.

On kaks 16-kohalist nummerdamisskeemi, mida töötlusseade ThinPrep 5000 ei tuvasta viaali ID-na. Kui teie labor kasutab 16-kohalist viaali ID vormingut, ärge kasutage viaali ID-d vormingus 10XXXXXX17XXXXXX ega vormingus 01154200455XXXXX.

Kasutage ruudukujulist 2-D-vötkoodi, mis ei ole suurem kui 9,53 mm (0,375 tolli) x 9,53 mm (0,375 tolli). See vötkood tuleb printida selgelt, mitte uduselt või laialivalgunult.



Viaali siltide kinnitamine

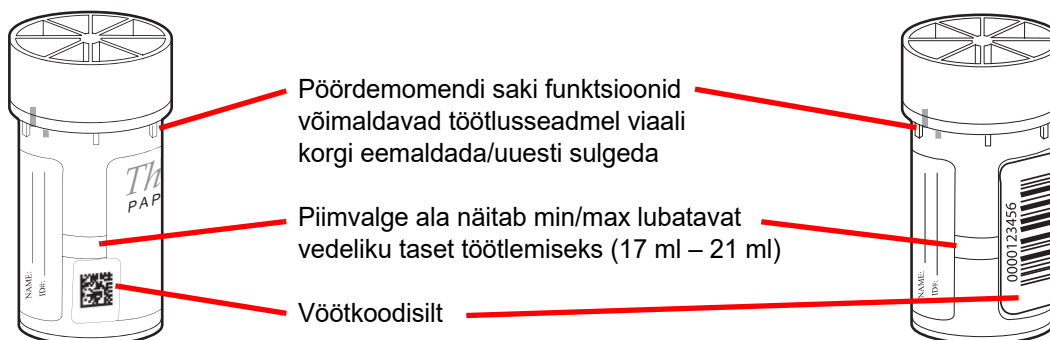
Asetage viaali 1-D-vöötcode'i silt lahuse PreservCyt™ sildile vertikaalselt, kasutades joendamiseks serva, nagu on näidatud joonisel Joonis 7-2. Viltust silti, mis on vertikaalsest 10 kraadi või rohkem viltu, ei pruugita korralikult skannida.

Asetage 2-D-vöotcode'iga viaali silt viaali alumisele kolmandikule, viaali alumisest osast 20 mm (0,80 tolli) kuni 5 mm (0,20 tolli) kõrgusele, viaali piimvalge ala lähedale, ent mitte selle peale. Selleks, et tötlusseade ThinPrep 5000 loeks 2-D-vöotcode'i õigesti, ärge pange viaalile muid 2-D-vöotcode'e.

Vältige rakenduse ajal vöotcode'sildi asetamist patsienditeabele, mitmele sildile või viaali pöördemomendi funktsioonidele. Ärge pange silte viaali korgile ega viaali põhjale. Siltide valesti kleepimine võib põhjustada vöotcode'i lugemise ebaõnnestumise või seadme tõrke viaali eemaldamisel karussellist.

Prooviviaali katmata riba võimaldab teil näha piimvalget riba, mis näitab maksimaalset/ minimaalset lubatud vedeliku täitevahemikku proovimaterjali analüüsimiseks tötlusseadmel. Veenduge, et vedeliku tase oleks selles vahemikus.

Lisaks kontrollige, et viaalis ei oleks võõrosakesi (nt proovivõtuseade või muud mittebioloogilised jäätmed).



Joonis 7-2 Lahuse PreservCyt prooviviaal

Slaidi märgistamise nõuded

Slaididel peab olema silt, millel on ligipääsu ID, mis ühtib viaali ID-ga. (Slaidi ID ühtimise ajutiseks keelamiseks vt „Täpsemad töötlemisuvandid“ leheküljel 6.5.)

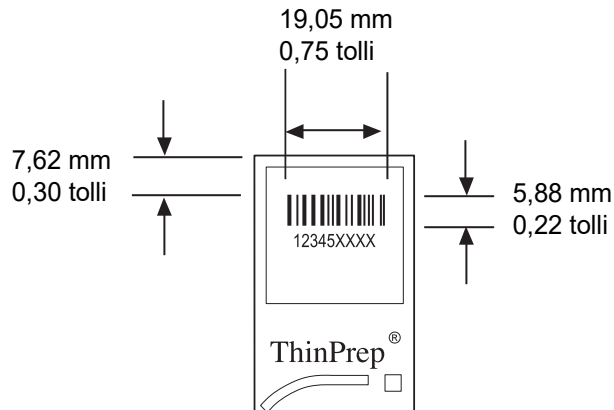
Slaidi vöotkoodisildi vorming

Slaidi vöotkoodisildid võivad olla 1- või 2-möötmelised. Vajalikud piirangud leiate Tabel 6.2: lehekülj 6.31. Slaidi sildid võib printida ja peale kanda või otse slaidile printida või söövitada, kuid veenduge, et kontrast oleks skanneriga sildi lugemiseks piisav.



Joonis 7-3 Slaidile ThinPrep vöotkoodide mahutamise näited

Vöotkoodi minimaalne kõrgus on 5,88 mm (0,22 tolli) ja maksimaalne laius 19,05 mm (0,75 tolli).

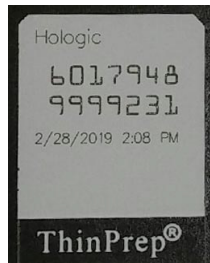


Joonis 7-4 Slaidi vöotkoodisildi vorming



SlaidiOCR-sildi vorming

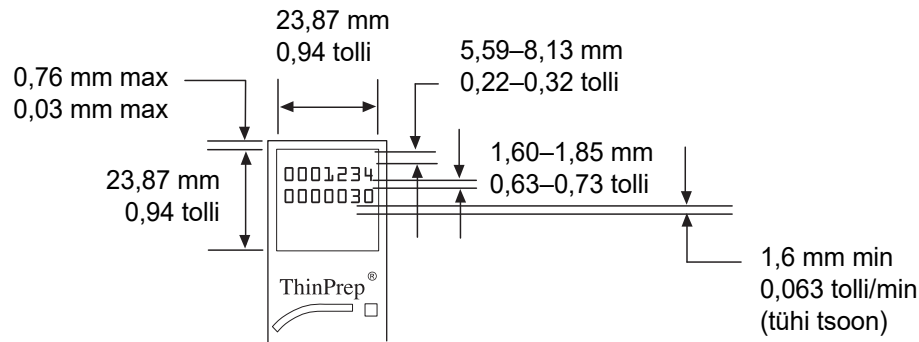
OCR-sildi vorming peab olema 14 tähemärki pikk (mis reserveerib viimased 3 tähemärki kontrolltähemärkidena). Vt Joonis 7-6.



Joonis 7-5 Slaidile ThinPrep laserprintitud OCR-sildi näide

Nõutav slaidisildi vorming kasutamiseks pildindussüsteemiga ThinPrep™

PAP-testi ThinPrep slaidide puhul, mida kuvatakse pildindussüsteemi ThinPrep pildindusjaamas, peavad slaidisildid olema OCR-vormingus, 14 tähemärki, 7-üle-7-vormingus, kusjuures viimased 3 numbrit peavad olema CRC-numbrid. Kirjastiil peab olema 12-punktiline OCR-A. Ainult numbrid, ilma tähtedeta.



Joonis 7-6 Slaidi OCR-sildi vormingud

Mikroskoobi slaidile kantavad slaidisildid peavad ühilduma värvimis- ja katmisprotsessidega ning olema ksüleenikindlad. Siltide kinnitamisel kandke need sujuvalt slaidi piimvalgele alale õigesse kohta ja õhumullideta. Sildid peaksid olema tsentreeritud. OCR-i või vöotkoodi ID-d peavad asuma alal, mida skanner suudab lugeda, nagu on näha joonisel Joonis 7-6.

TÖÖTLUSSEADME THINPREP 5000 LAADIMINE





HOIATUS. Enne töötlusseadme ThinPrep 5000 laadimist pange tähele, et kui tuleb teha lisatestimine, lugege ja tehke selgeks juhised jaotises „LISATESTIMISE VALIKULISED JUHISED“ leheküljel 7.19.

Viaalide, filtrite ja slaidide laadimine karusselli

HOIATUS. Parimate slaidi ettevalmistuse tulemuste saamiseks kasutage töödeldava proovitüübi jaoks õiget slaidi ja viali tüüpi.

Laadige iga viali jaoks õige filtritüüp ja slaiditüüp. (Vt Tabel 7.1.) Partisse mahub kuni 20 proovi. Kui partii ei ole täis laaditud, ei pea proovid karussellis asetsema järjest.

Tabel 7.1: Proovi/filtri/slaidi konfiguratsioonid

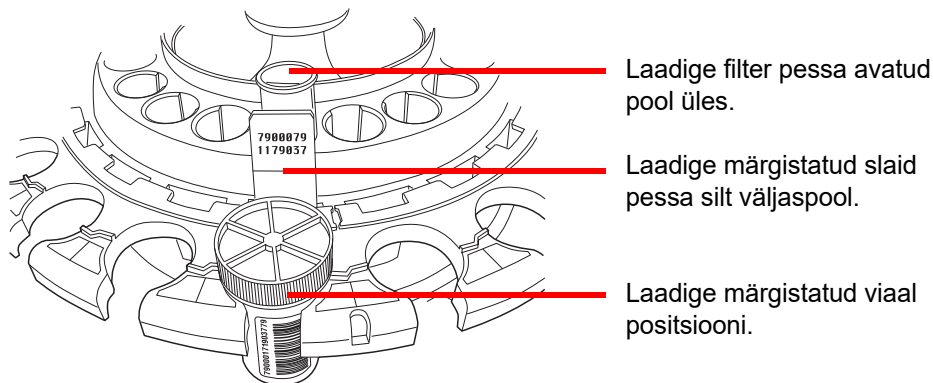
	ThinPrep		ThinPrep + pildindusseade	UroCyt
PreservCyt-proov	Günekoloogiline	Mittegünekoloogiline	Günekoloogiline	Uriin kasutamiseks molekulaarse analüüsiga UroVysion
Filter	Läbipaistev	Sinine	Läbipaistev	Kollane
Slaid	Rakukoha kaar	Rakukoha kaarega või kaareta	Rakukoha kaar koos kontrollmärkidega	Rakukoha ring
				



KASUTUSJUHISED

Laadige märgistatud viaalid karusselli. Laadige vastavad slaidid viaali taga asuvasse pessa. Laadige slaid nõnda, et eesmine külg (rakukohaga külg) asetseks väljapoole. **Katsuge slaid ainult äärtest – ärge mitte kunagi puudutage rakukoha alal asuvat pinda.**

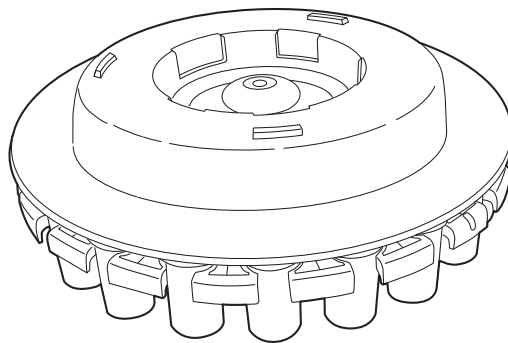
Laadige filter viaali ja slaidi taga asuvasse positsiooni. Laadige filter silindri külgedest haarates. Asetage see positsiooni membraaniga ots allpoole ja avatud ots ülespoole. **Ärge puudutage mitte kunagi filtrimembraani või silindri sisemust.**



Joonis 7-7 Karusselli laadimine viaalide, slaidide ja filtritega

Märkus. Filtrid, slaidid ja viaalid võib laadida mis tahes laadimiseks mugavas järjekorras (järjestuses filtrid, slaidid, viaalid), eeldusel, et patsiendi ID-sildid ühtivad.

Karusselli jaoks on olemas tolmuKate, mis hoiab filtrid ja slaidid puhtana, kuni need on töötlemiseks valmis. On võimalik ette valmistada mitu karusselli ja virnastada need tolmuKattega kõige ülemisele karussellile. Enne karusselli seadmesse laadimist eemaldage kindlasti tolmuKate.

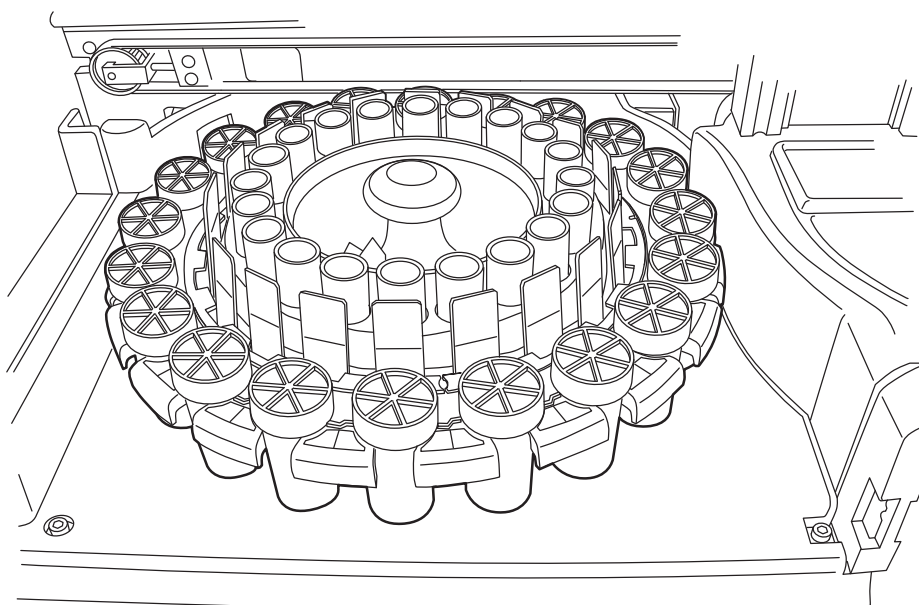


Joonis 7-8 Karusselli tolmuKate

Karusselli laadimine tötlusseadmesse

Laadige karussell tötlusseadmesse. Tehke esiuks lahti ja lükake alus tötluspiirkonna keskele. See on õigesti paigas, kui peatub vastu tagumist seina.

Karusselli ei pea sisestama 1. positsioon orienteeritud kindlal viisil. Kui seade alustab töötlemist, joondab see karusselli automaatselt, et alustada töötlemist 1. positsioonilt.



Joonis 7-9 Karusselli laadimine tötlusseadmesse

Alkoholi fiksaatorivannide laadimine seadme vannisektsiooni

Fiksaatorivannide täitmise ajal asetage tühi värvimisrest fiksaatorivanni hoidikusse.

Orienteerige rest nii, et küljel olevad reljeefsed sõnad „UP SIDE“ (Ülemine pool) asetsevad vanni käepideme poole. Vt Joonis 7-10. On tunda seda paika klõpsamas. On oluline, et vann oleks korralikult paigas.

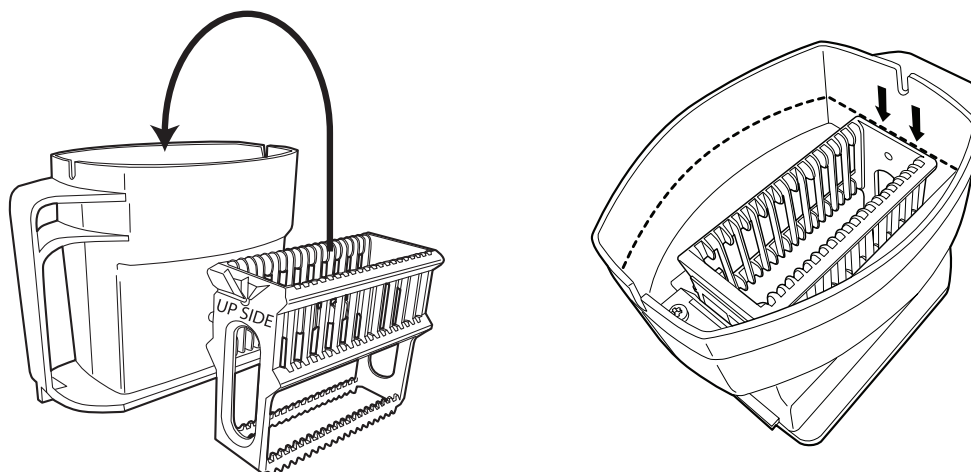
Täitke vann alkoholiga kuni värvimisresti ülemine osa on kaetud, kuid mitte nii palju, et slaidide lisamine põhjustab vannist väljavoolamist.

Kui fiksaatorivannid jäetakse seadmesse, on see täitmistase piisav, et vältida rakukoha paljastumist aurustumise tõttu kuni 72 tunni jooksul.

Märkus. Kui fiksaatorivannide seadmest eemaldamise ja värvimise ning slaidide katmise vahel on viivitus, pidage meeles, et tuleb jälgida alkoholi aurustumist.

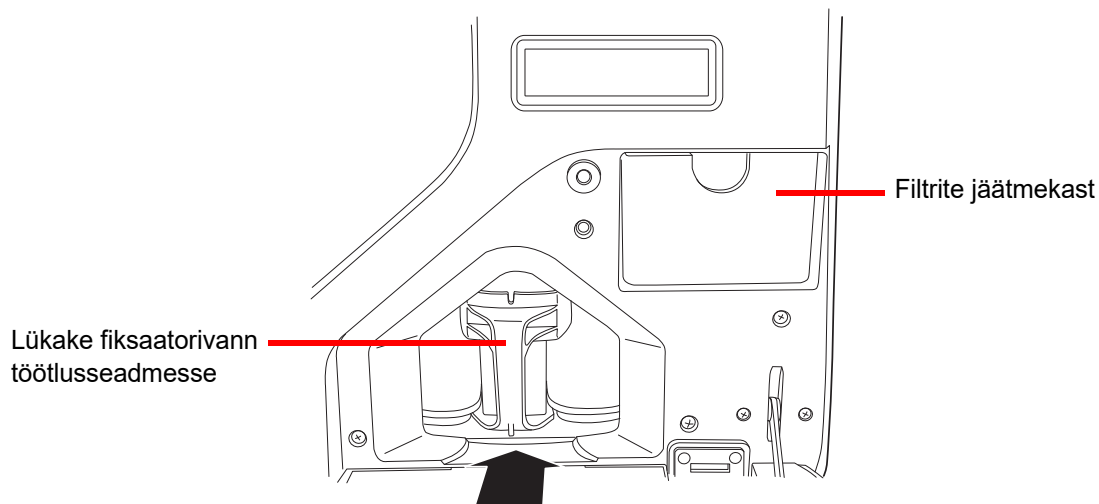
„UP SIDE” (Ülemine pool) asetseb käepideme poole

Täitke vann alkoholiga märgistuseni



Joonis 7-10 Fiksaatorivann värvimisrestiga

Avage vannisektsiooni uks ja lükake vannianumat pessa, kuni see peatub.



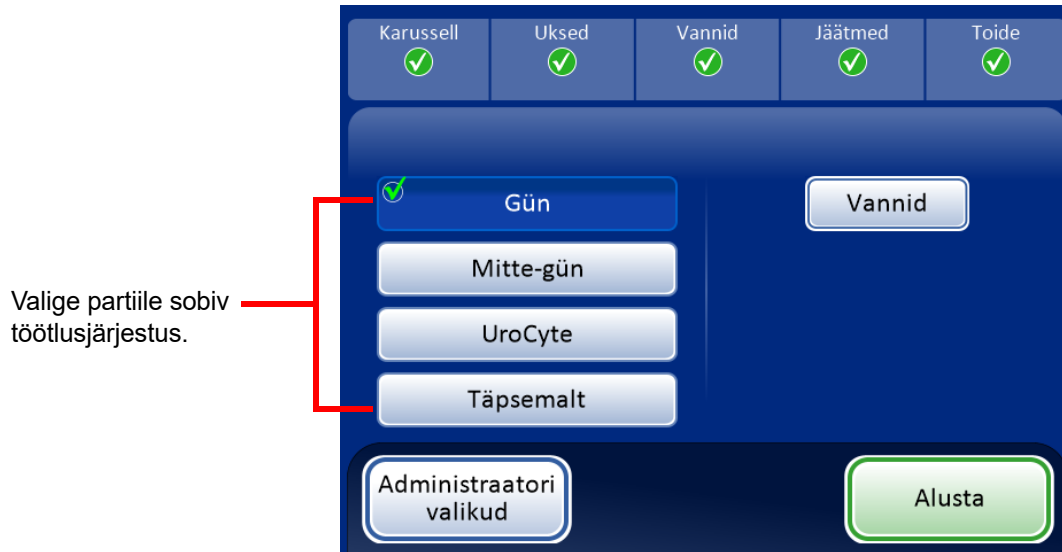
Joonis 7-11 Fiksaatorivanni laadimine töötlusseadmesse

Filtrite jäätmekasti tühjendamine

Tõmmake filtrite jäätmekast välja ja tühjendage see kõikidest võimalikest kasutatud filtritest ning asetage kast tagasi oma sektsiooni. Filtrid võib kõrvaldada tavaliste jäätmetena. Vt Joonis 7-10.

Märkus. Jäätmekasti maht on 20 filtrit. Tühjendage jäätmekast enne partii käitamist. Sulgege kõik uksed.

Proovi töötlemisjärjestuse valimine



Joonis 7-12 Proovi töötlemisjärjestus

Gün günekoloogiliste proovide töötlemiseks

Mitte-gün mittegünekoloogiliste proovide töötlemiseks

UroCyte kasutamiseks uriiniga analüüsis Vysis® UroVysion

Täpsemalt võimaldab valida järgmist.

Keelake slaidi ID sobitamine, mis võimaldab töödelda üht proovi, kui viaali/slaidi ID sobitamine on välja lülitatud. Töödelda võib üht viaali mis tahes proovitüübiga: günekoloogiline; mittegünekoloogiline või UroCyte. Vt „Keelake slaidi ID sobitamine“ leheküljel 6.5. Teade „Hooldusahel on väljas“ kuvatakse töötlemise ajal ekraanil.

Mitu slaidi viaali kohta võimaldab töödelda mittegünekoloogilist proovi ja eraldada 1 kuni 10 proovi samast viaalist. Süsteem ei tee vedeliku liiga madala taseme kontrolli, kui töödeldakse mitut proovi ühe viaali kohta. Vt „Mitu slaidi viaali kohta“ leheküljel 6.6.



PARTII KÄIVITAMINE

Kui sisestuskarussell on laaditud märgistatud prooviviaalide, sobivate filtrite ja slaididega ning fiksaatorivann on vannisektsioonis valmis, valige proovi töötlusjärjestus ja vajutage nuppu **Alusta** (Joonis 7-13).



Joonis 7-13 Alusta nupp

Peauks ja vanniuks sulguvad kuuldavalt. Töötlusseade teeb eelkontrolli ja skannib karussellis vialide olemasolu. See loendab vialide arvu, mida on näha edenemisribal.

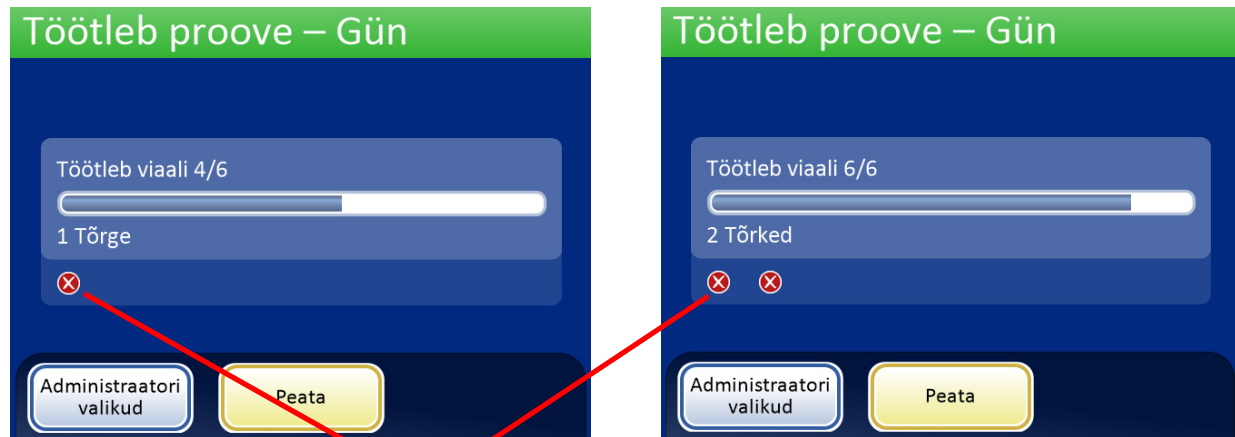
Ilmub partii töötlemise kuva. Vt Joonis 7-14.



Joonis 7-14 Partii käivitamise kuva

Töötlemise ajal näitab edenemisriba, kui suur osa partiist on valmis. See pikeneb iga vialali töötlemise ajal ning näitab ka kogu partii edenemist.

Kui esineb proovitõrge, siis partiid jätkatakse, kuid partii ekraanil kuvatakse tõrkeindikaator, nagu näidatud joonisel Joonis 7-15.



Proovitõrke indikaatorid kuvatakse töötlemise ajal ekraanil.

Joonis 7-15 Proovitõrked proovide töötlemise ajal

JAOTIS
G

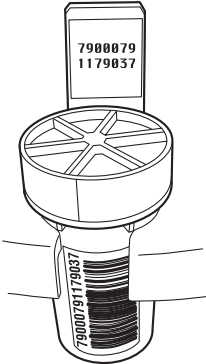
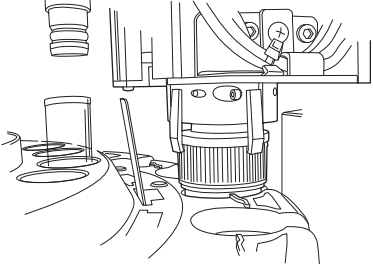
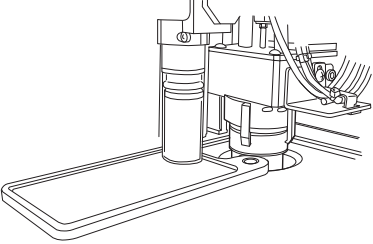
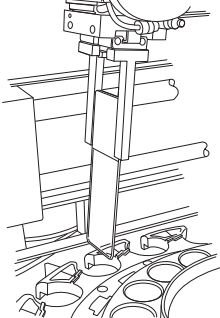
SLAIDIDE TÖÖTLEMINE

Partii käivitamisel esinevate sündmuste järjestus on järgmine.

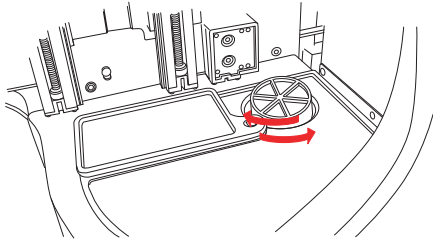
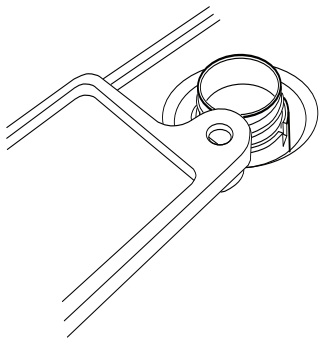
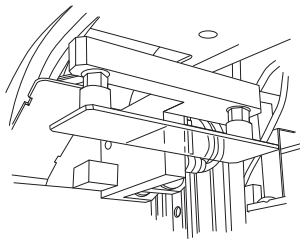
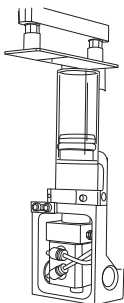
Tabel 7.2: Sündmuste järjestus slaidi töötlemisel

	<p>Vajutatud on nupp Alusta.</p>
	<p>Keerutage karusselli ja lugege viaalid üle.</p> <p>Märkus. Kui filtri jäätmekast ei ole eelmisest käitusest tühjendatud, kuvatakse teade „Filtri jäätmekast täis”.</p>

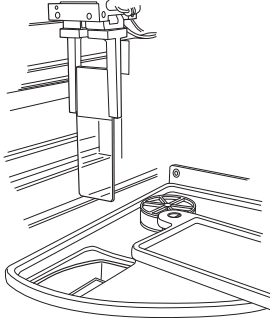
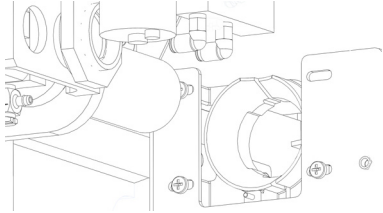
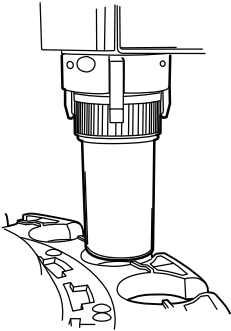
Tabel 7.2: Sündmuste järjestus slaidi töötlemisel

	<p>Kontrollige viaali ja slaidi ID-sid. Positioneeri karussell esimese viaali üleskorjamise jaoks.</p>
	<p>Võtke viaal ja seejärel filter ning liikuge dispersioonialale.</p>
	<p>Asetage viaal dispersioonisüvendisse ja keerake kork kinni.</p>
	<p>Võtke slaid.</p>

Tabel 7.2: Sündmuste järjestus slaidi töötlemisel

	<p>Sisu segamiseks keerutage viaali.</p>
	<p>Eemaldage viaalilt kork.</p> <p>Asetage filter viaali ja mõõtke taset, et kontrollida minimaalset/maksimaalset vedeliku taset.</p> <p>Rakkude kogumine filtrile</p>
	<p>Pöörake slaid horisontaalasendisse ja asetage rakkude ülekandejaama</p>
	<p>Raku ülekanne slaidile</p>

Tabel 7.2: Sündmuste järjestus slaidi töötlemisel

	Asetage slaid fiksaatorivanni.
	Punkteerige ja kõrvaldage filter.
	Korgistage vial uuesti. Asetage vial tagasi karusselli.

JAOTIS
H

PARTII PEATAMINE

Partii saab peatada, vajutades nuppu **Peata**.

Nupu **Peata** vajutamisel lõpetab süsteem viaali töötlemise ja seejärel peatub.

Partii olekureale ilmub „Katkestan“, kui töötlusseade paneb esemed ära ja peatab mehhanismid.

Partii peatamise ja uuesti käivitamise täielikke juhiseid vt jaotisest „Partii peatamine“ leheküljel 6.9.

JAOTIS
I

TÖÖTLEMINE ON LÕPETATUD

Kui partii töötlemine on lõpetanud, naaseb töötlusseade jõudeolekusse ja ekraanil kuvatakse teade Töötlemine on lõpetatud. Vt Joonis 7-16. Uksed avanevad. Kui partii lõpetamise jaoks on seatud märguandetoon, kõlab see varsti.

Vajutage nuppu **OK**, et kinnitada teade ja näha kuva Töötlemine on lõpetatud.



Teade Töötlemine on lõpetatud



Nupp **Partii raport** kuvab raporti.

Nupp **Valmis** viib tagasi põhikuvale, jõudeolek.

Joonis 7-16 Kuva Töötlemine on lõpetatud

Partii raporti vaatamiseks vajutage nuppu **Kuva raport**. Raport kuvatakse ja sellel koval on võimalik raport välja printida või USB-pulgale salvestada. (Seda võib teha ka hiljem, kasutades sätte Administraatori valikud funktsiooni Raportid.) Kui raporti kuvast on väljutud (nupu Valmis vajutamise teel), naasete kuvale Töötlemine on lõpetatud.

Kuva jääb avatuks, kuni kasutaja selle kinnitab, vajutades nuppu **Valmis**.



Partii raport

Partii raport

Järjestus: Mitte-gün Alustamise aeg: 06.09.2018 01:00
Olek: OK Lõpetamise aeg: 06.09.2018 03:00

2 Töödeldud viaalid: 1 OK 1 Sündmus 1 Tõrge

Karusselli asend	Viaali ID	Slaidi ID	Olek
3	ABCDE	ABC123	5002 ✖
2	00002	00002	OK ✔
1	12345	12345	5001 ⚠

Valmis Salvesta USB-le Printi

Partii raport, olek OK

Partii raport

Järjestus: Mitte-gün Alustamise aeg: 06.09.2018 01:00
Olek: ✖ 6208 Lõpetamise aeg: 06.09.2018 03:00

2 Töödeldud viaalid: 1 OK 1 Sündmus 1 Tõrge

Karusselli asend	Viaali ID	Slaidi ID	Olek
3	ABCDE	ABC123	5002 ✖
2	00002	00002	OK ✔
1	12345	12345	5001 ⚠

Valmis Salvesta USB-le Printi

Partii raport, partii lõpetatud tõrke tõttu

Joonis 7-17 Partii raportite näited

Partii raportite vaatamise, printimise ja salvestamise üksikasju vt „Partii raportid“ leheküljel 6.41.



TÖÖTLUSSEADME THINPREP 5000 TÜHJAKS LAADIMINE

Karussell

Eemaldage karussell töötlusseadmest. Laaditud slaidid peavad nüüd olema fiksaatorivannis ja filtrid tuleb visata filtrite jäätmekasti. Prooviviaalid on pärast töötlemist tagasi karusselli asetatud. Kui slaidid ja filtrid jäävad karusselli, pange need hoolikalt ühtima mis tahes slaidi või viaali sündmusega partii raportis ja kooskõlastage töötlemata proovi identiteet ning paigutus.

Fiksaatorivanni eemaldamine

Eemaldage ettevaatlikult töödeldud slaididega fiksaatorivann. Kui ei värvita ega kaeta kohe, asetage vannianumale aurustumiskate.

LISATESTIMISE VALIKULISED JUHISED

Teatud sugulisel teel levivate infektsioonide (STLI) ja inimese papilloomiviiruse (HPV) (tsütoloogiline uuring) testimise võib lubada prooviviaalist PreservCyt™ kuni 4 ml alikvoodi eemaldamise teel (Alikvoodi eemaldamine) enne PAP-testi slaidide ThinPrep ettevalmistamist.

Laboripersonal peab järgima jaotises toodud spetsiifilisi juhiseid, et eemaldada soovitud alikvoot ja valmistada prooviviaal PreservCyt PAP-testiks ThinPrep™. Nendest juhistest tuleb kinni pidada, et vältida kahjulikke mõjusid PAP-testi ThinPrep tulemusele.

Kuna tsütoloogia/HPV testimine ja STLI testimine on mõeldud erinevate kliiniliste vastuste saamiseks, ei pruugi alikvoodi eemaldamine sobida kõikides kliinilistes olukordades. Arstid ja teised kliiniliste testide tellimise eest vastutavad isikud peavad teadma järgmist.

- Puuduvad tõendid alikvoodi eemaldamise negatiivsete mõjude kohta tsütoloogilistele tulemustele, kuid seda ei saa välistada kõigi proovide puhul. Nagu iga anatoomilise patoloogia alamproovi võtmise etapi puhul, võib esineda diagnostiliste rakkude vale jaotamine, ent seda juhtub üliharva. Uue proovimaterjali hankimine võib olla vajalik kui proovimaterjali negatiivsed tulemused ei sobi kliinilise väljundiga.
- Väheste rakkudega proovidest alikvoodi eemaldamine võib jätta prooviviaali PreservCyt ebapiisavalt materjali, et valmistada ette PAP-testi ThinPrep slaid.
- Alikvoodi eemaldamisel võib jääda prooviviaali PreservCyt ebapiisavas koguses materjali lisatestimise tegemiseks (nt refleksiivne HPV-test), milles kasutatakse allesjäänud proovi pärast PAP-testi ThinPrep slaidi ettevalmistamist.
- Alikvoodi eemaldamise asemel võib kaaluda PAP-testi ThinPrep ja STLI-testi jaoks eraldi proovide kogumist.
- Samaaegse tsütoloogilise ja STLI testimise valimisel peaksid teenuseosutajad arvestama riski ja kliinilise ajaloo (nt haiguse levimus, patsiendi vanus, seksuaalne ajalugu või rasedus) ning proovide sobivusega (nt eksudaadid või verejooks), mis võivad mõjutada diagnostika usaldusväärsust.

2002. aasta sugulisel teel levivate haiguste ravijuhised (Haiguste ennetamise ja tõrje keskus (CDC), MMWR 2002: 51 (nr RR- 6)) annavad kliinilised juhised individuaalsete patsientide raviks (sealhulgas PAP-testimine).

On vastunäidustatud testida *Chlamydia trachomatis*'t ja *Neisseria gonorrhoeae*'d ettevõtte Roche Diagnostics testiga COBAS AMPLICOR CT/NG, kui proovi on juba töötlusseadme ThinPrep 5000 abil töödeldud.



Enne PAP-testi ThinPrep tegemist alikvoodi eemaldamine (kuni 4 ml) prooviviaalist PreservCyt

Märkus. Enne PAP-testi ThinPrep tegemist võib prooviviaalist PreservCyt eemaldada ainult ühe alikvoodi, olenemata alikvoodi mahust (alikvoodi maksimaalne maht = 4 ml).

Märkus. Tuleb järgida häid laboritavasid, et vältida saasteainete sattumist kas prooviviaali PreservCyt™ või alikvooti. Soovitatav on kasutada pulbrivabu kindaid ja eraldi pakitud ühekordselt kasutatavat pipettimiseseadet, millel on väljatõmmatava ja väljastatava koguse jaoks sobiva suurusega aerosoolitõkkeotsak. Ärge kasutage seroloogilisi pipette. Ristsaastumise ohu minimeerimiseks tuleb alikvoot eemaldada sobivas kohas väljaspool amplifikatsioonipiirkonda.

1. Segage viaali keerissegajaga suurel kiirusel 8 kuni 12 sekundit.

HOIATUS. Soovitud alikvoot tuleb eemaldada kohe pärast viaali keeristamist, et tagada proovi homogeensus.

2. Eemaldage ettevaatlikult viaali kork.

3. Tõmmake pipettimiseseadmega viaalist välja kuni 4 ml alikvooti. Vältige lahuse sattumist kinnastele. Kinnaste saastumisel asendage need enne järgmise prooviga jätkamist.

4. Dispenseerige alikvoot sobiva suuruse ja märgistusega polüpropüleenkatsutisse ning sulgege tugevalt, et vältida lekkimist/aurustumist.

5. Hoidke alikvooti lisatestimis(t)e jaoks sobivatel tingimustel. Alikvoodi lisatestimis(t)e kohta vaadake tootja või labori juhistest.

6. Kõrvaldage pipettimiseseade vastavalt kohalikele, riiklikele ja föderaalsetele eeskirjadele.

7. Kui eemaldatud alikvoot on väiksem kui 2,5 ml või sellega võrdne, jätkake etapist 9. Kui viaalist eemaldatud alikvoodi maht jääb vahemikku 2,5 ml kuni 4 ml, peab eemaldatava mahu asendama lahusega PreservCyt enne viaali töötlemist töötluseseadmega ThinPrep. Tõmmake uue pipettimiseseadme abil kasutamata lahuse PreservCyt mahutist kogus, mille maht on võrdne 3. etapis viaalist eemaldatud alikvoodi mahuga.

8. Kandke kasutamata lahuse PreservCyt kogus viaali, kust 3. etapis alikvoot eemaldati.

9. Kinnitage viaali kork. (Korgi joon ja viaali joon peaksid kokku langema või veidi kattuma.)

10. Kõrvaldage pipettimiseseade vastavalt kohalikele, riiklikele ja föderaalsetele eeskirjadele.

11. PAP-testi ThinPrep™ lõpuleviimiseks vaadake jaotisi selles peatükis.

K a h e k s a s p e a t ü k k

Hooldamine

Tabel 8.1: Rutiinne hooldus

Iga partii järel	Tühjendage filtrite jäätmekast iga partii alguses.
Iga päev või tihemini	Vahetage fiksaatorit iga 100 slaidi järel või iga päev, olenevalt sellest, kumb saabub varem.
Iga nädal	Puhastage karusselli, dispersiooniala ja filtri punktsiooni-/kõrvaldamisala.
	Puhastage slaidihoidiku pneumaatilised imitopsid.
Vajaduse korral	Tühjendage jäätmepudel.
	Puhastage puuteekraan.
	Puhastage sisendkarussell ja tolmukate.
	Vahetage absorbeerivad padjad.
	Eemaldage ja puhastage tilgaalused.



IGA PÄEV

Fikseeriva reaktiivi vahetamine

Fikseeriv alkohol tuleb mis tahes vannis välja vahetada iga 100 slaidi järel või iga päev, olenevalt sellest, kumb juhtub kiiremini. Kaaluge, kuidas teie laboris kasutatakse vanne 100-ni. Näiteks tuleb ühes vannis, mida kasutatakse 20 slaidiga 5 partiis, fikseeriv alkohol vahetada enne järgmise partii alustamist (või iga päev).

- Kõrvaldage fikseerimisreaktiivid labori protokollide alusel.
- Puhastage fiksaatorivann, katted ja värvimisrest labori protokollide alusel.



HOOLDAMINE



IGANÄDALANE PUHASTAMINE

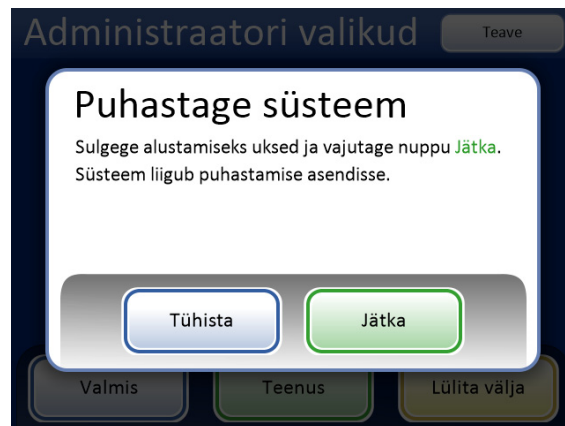
Süsteemi puhastamine



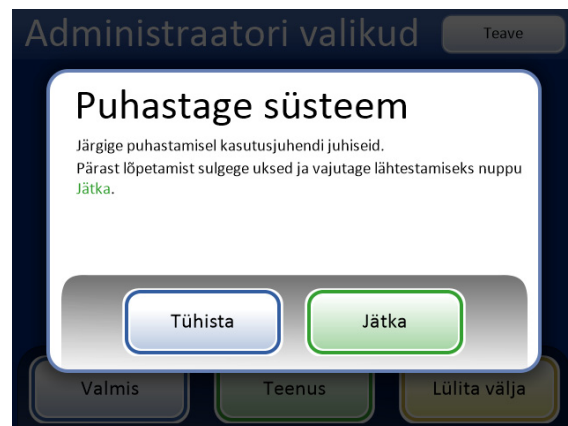
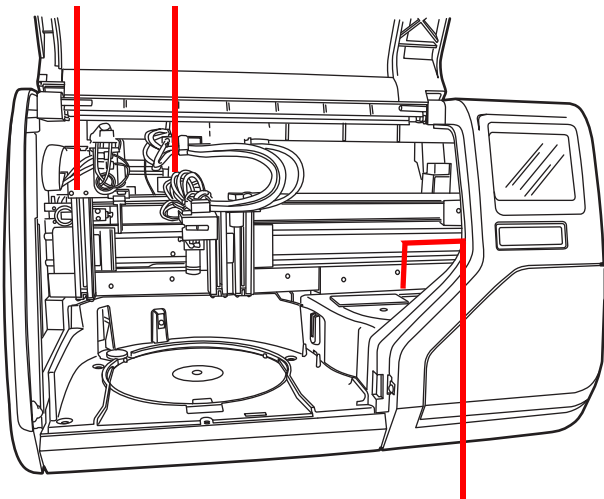
Kasutage nuppu **Puhasta süsteem** nädalas mitu korda tehtavate hooldustoimingute ajal. Nupp **Puhasta süsteem** liigutab mehaanilised käed tööluspiirkonnast positsioonidesse, kus neile pääseb rutiinse hoolduse ajal lihtsamini ligi.

1. Puudutage nuppu **Puhasta süsteem** ja ekraanikuva juhib kasutajat läbi protsessi.
2. Sulgege uksed ja vajutage **Jätka**. Hoidke uksed suletuna, kui seade liigutab osi.
3. Kui ekraanil kuvatakse „Järgige puhastamisel kasutusjuhendi juhiseid“, avage uks(ed) ja tehke rutiinsed hoolduspuhastuse toimingud. Vt „Karusselli ja dispersioonialade ümbruse puhastamine“ leheküljel 8.4 ja „Slaidihoidiku pneumaatiliste iminappade puhastamine“ leheküljel 8.5.
4. Selles etapis saavad viaali/filtri transportkäsi ja slaidi transportkäsi liikuda vabalt nende aluste kohal. Libistage käed ettevaatlikult seadme erinevate osade puhastamiseks mugavatesse positsioonidesse.

Filtrijätmete piirkonna mehhanismid liiguvad töötluspiirkonna suunas, et need oleksid puhastamiseks lihtsamini ligipääsetavad.



Suvand Puhasta süsteem võimaldab slaidi transportkäel ja viaali/filtri transportkäel libiseda hoolduse ajal ligipääsemiseks vabalt



Filtrijätmete piirkonna mehhanismid liiguvad töötluspiirkonna suunas.

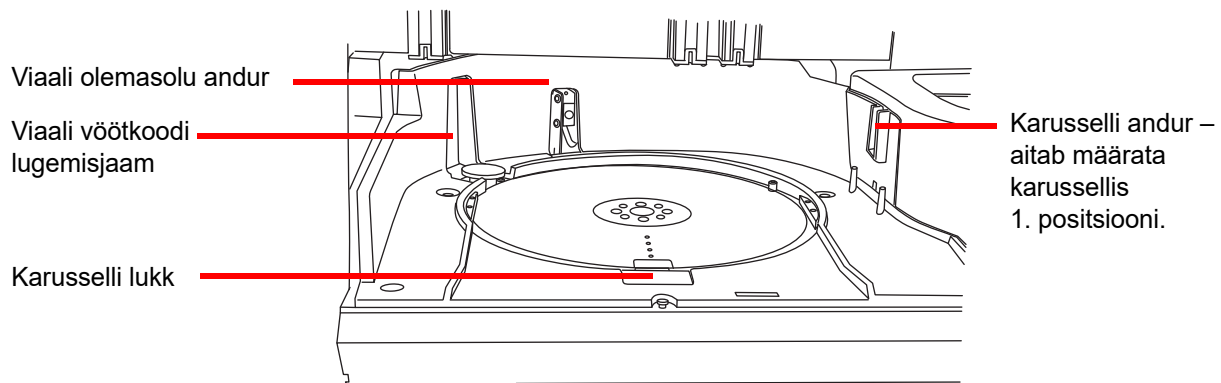
Joonis 8-1 Süsteemi puhastamine

5. Kui olete puhastamise lõpetanud, sulgege uksed ja puudutage nuppu **Jätka**. Seade lähtestab mehhanismid.
6. Vajutage **Valmis**, et naasta kuvale Administraatori valikud.

Karusselli ja dispersioonialade ümbruse puhastamine

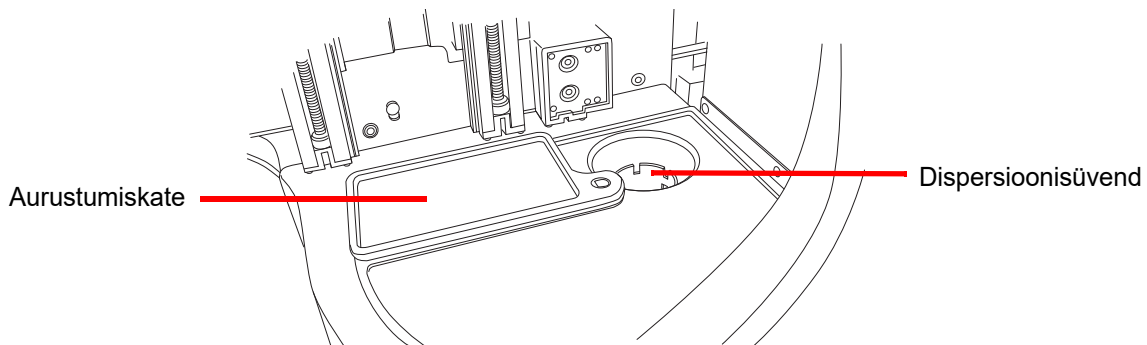
Eemaldage karussell ja puhastage töötluspiirkonna põhja ümbrust iga nädal deioniseeritud vee ning ebemevabade rätikutega. Ärge nihutage karusselli andureid, hoidke nende ümbrus puhtana ja veenduge, et miski ei blokeeriks neid. Vt Joonis 8-2.

Kasutage suvandit Puhastage süsteem seadme mehhanismide liigutamiseks. Vt „Süsteemi puhastamine“ leheküljel 8.2.



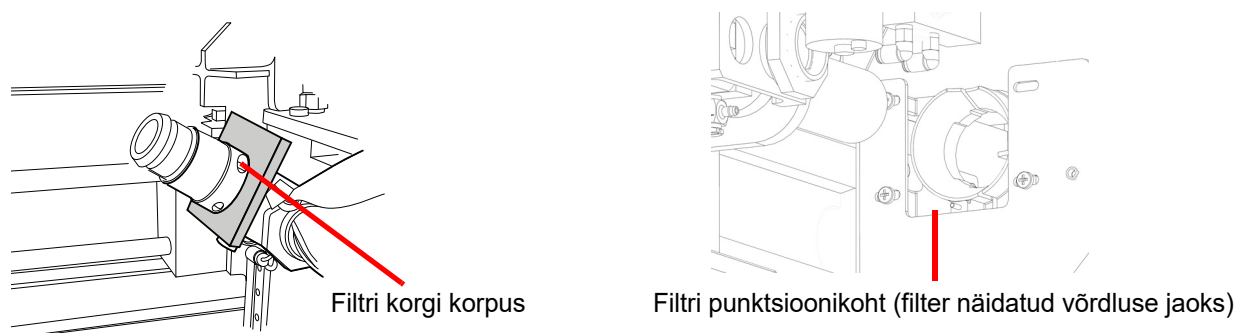
Joonis 8-2 Karusselli andurid

Puhastage dispersioonisüvendi ümbrus ja fiksaatorivanni kohal olev aurustumiskate.



Joonis 8-3 Dispersioonisüvendi piirkonna puhastamine

Kui filtri korgis, filtri punktsioonikoha piirkonnas ja muudel filtri jäätmete piirkonda ümbritsevatel pindadel on lahuse PreservCyt jäägid, kasutage riidet või vatitikku, mis on kastetud 70% alkoholi, et lahustada kõik koorikud ja eemaldada sade. Vt Joonis 8-4.

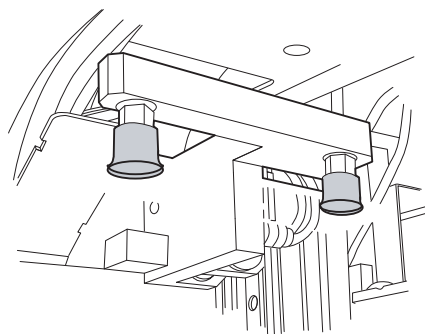


Joonis 8-4 Puhastage filtri kork ja filtri punktsioonikoht

Slaidihoidiku pneumaatiliste iminappade puhastamine

Slaidihoidiku iminappade pindade pühkimiseks võib kasutada ebemevaba deioniseeritud veega niisutatud lappi. Laske iminappadel kuivada (5–10 minutit), enne kui hakkate seadmega slide töötlemata.

Kasutage suvandit Puhastage süsteem seadme mehhanismide liigutamiseks. Vt „Süsteemi puhastamine“ leheküljel 8.2.



Slaidide töötlemise piirkond

Joonis 8-5 Slaidihoidiku pneumaatiliste iminappade puhastamine



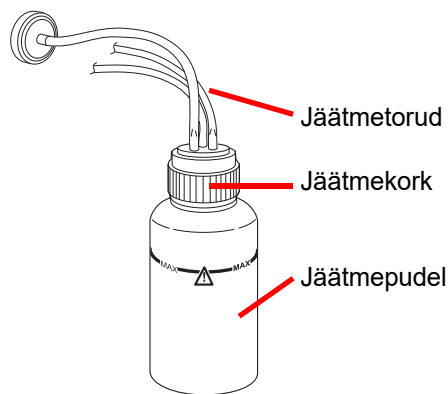
HOOLDAMINE



JÄÄTMEPUDELI TÜHJENDAMINE

Proovide töötlemisel tekkinud jäätmed suunatakse jäätmepudelisse ja neid hoitakse seal.

Seade tunneb ära, kui jäätmepudel on täis, ja kuvab teate jäätmete eemaldamiseks (vt Joonis 8-7). Või võib jäätmeid eemaldada seadme tavapärase hoolduse käigus.



Joonis 8-6 Jäätmepudel

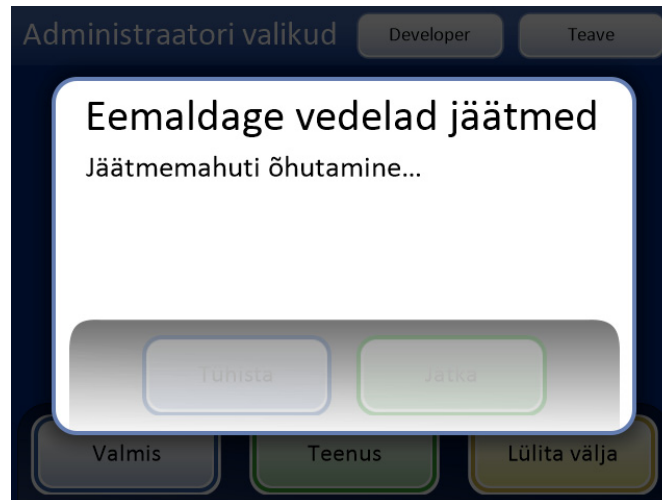
Jäätmepudeli tühjendamine

Vajutage kuval Administraatori valikud nuppu **Eemalda vedeljäätmed**. Seejärel puudutage nuppu **Jätka**, et lubada süsteemil ventileerida jäätmepudelit, nõnda et korki on võimalik hõlpsalt eemaldada.



Joonis 8-7 Nupp ja teade Eemaldage vedeljäätmed

Süsteem ventileerib kuuldavalt, mille tulemusel jäätmepudel rõhutustub. See võtab umbes 10 sekundit.



Joonis 8-8 Jäätmepudeli ventileerimine

Kasutajal palutakse kõrvaldada jäätmed selles kasutusjuhendis esitatud juhiste järgi. Joonis 8-9.

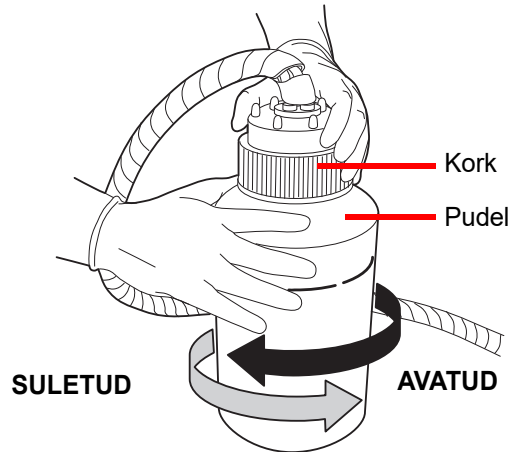


Joonis 8-9 Jäätmepudeli tühjendamine ja hooldamine

8

HOOLDAMINE

1. Jäätmekorgi eemaldamiseks keerake jäätmekorki ühe käega ja hoidke jäätmepudelit samal ajal teise käega paigas.
 - Kui jäätmevoolik selle protsessi käigus jäätmekorgi küljest lahti tuleb, ühendage enne jätkamist toru uuesti korki külge.

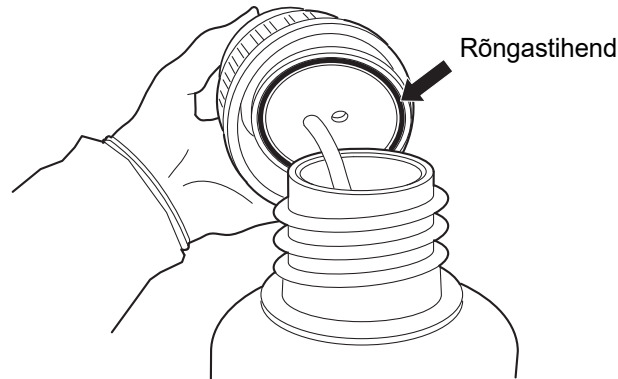


Joonis 8-10 Jäätmepudeli avamine/sulgemine

HOIATUS.

Ohtlikud jäätmed
Mürgine segu
Tuleohtlik vedelik ja aur

2. Asetage jäätmepudelile jäätmekäitluskohta transportimisel transportikate.
3. Visake jäätmepudelist vedelad jäätmed ära vastavalt laborijuhistele. Kõrvaldage kõik lahustid ohtlike jäätmetena. Järgige osariigi, kohalike, provintsi ja föderaalset või maakonna juhiseid. Nagu kõigi laboratoorsete protseduuride puhul, tuleb järgida universaalseid ettevaatusabinõusid.
4. Enne uuesti kinnitamist kontrollige jäätmekorgi siseküljel asuvat rõngastihendit prahi suhtes. Vt Joonis 8-11.
 - Kui esineb prahiti, puhastage tihend veega, kasutades ebemevaba lappi.
 - Kandke rõngastihendile õhuke kiht vaakummääret.



Joonis 8-11 Kontrollige jäätmepudeli rõngastihendit

5. Asetage jäätmepudel tagasi selle algpositsiooni ja kinnitage jäätmekork pudelile.
 - Veenduge, et jäätmekork oleks tugevalt kinni, ja kontrollige, et jäätmevoolikud ei oleks kinni surutud ega keerdus.

Vajutage nuppu **Järgmine**, et teha lekketest. See mõõdab ka vedeliku taset, et kontrollida, kas jäätmepudel on tühjendatud. See viib jäätmepudeli taas rõhu alla ja kontrollib, kas süsteem suudab rõhku hoida. Vt Joonis 8-12.

Märkus. Lekketest TULEB teha pärast pudeli tühjendamist.



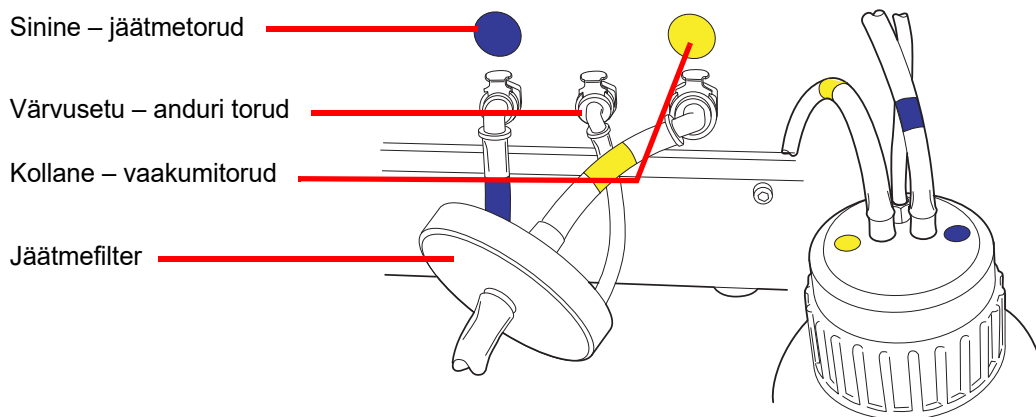
Joonis 8-12 Jäätmesüsteemi lekketest

Vajutage nuppu **Valmis**, kui olete lõpetanud.

Jäätmepudeli ühendamine

Jäätmepudel ühendatakse süsteemiga seadme paigaldamise ajal. Kui aga jäätmepudel ja voolikukimp tuleks täielikult eemaldada (üldiseks asendamiseks, jäätmefiltri vahetamiseks, puhastamiseks jne), kirjeldavad järgmised sammud torude õiget ühendamist.

1. Jäätmepudel tuleks asetada samale kõrgusele või töötlusseadme ThinPrep 5000 alla.
Ärge asetage jäätmepudelit seadme kohale.
2. Veenduge, et jäätmepudeli kork oleks kindlalt kinni. Jäätmepudel peab olema püstises asendis.
Ärge laske jäätmepudelil külili olla.
3. Otsige üles kolm jäätmepudeli ühendust töötlusseadme ThinPrep 5000 tagaküljel. Vt Joonis 8-13.
Veenduge, et liitmike nupud oleksid all/sisemises asendis.



Joonis 8-13 Jäätmepudeli torude ühendused

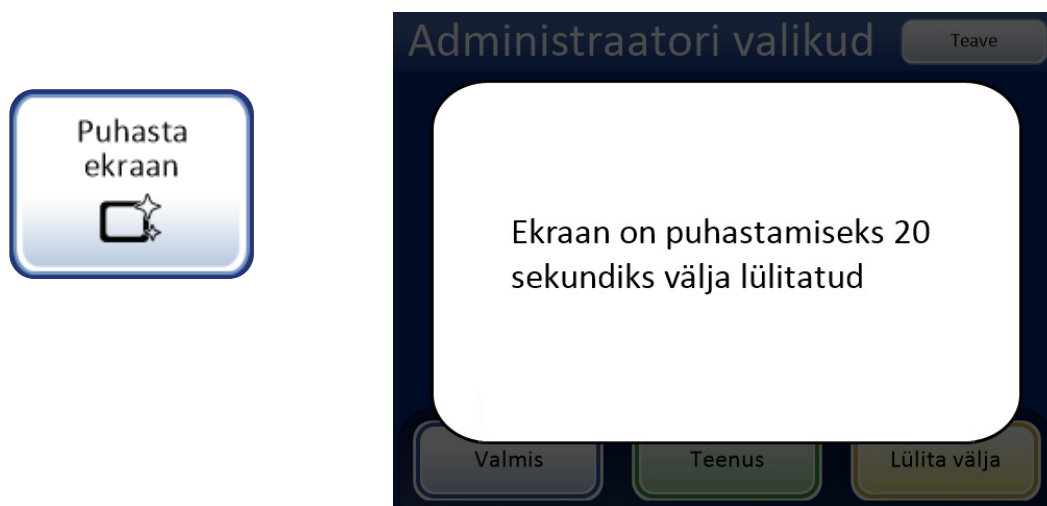
4. Ühendage värvikoodiga jäätmetorude ühendused vastavate konnektoritega, mis asuvad seadme tagaosas. Kui õige ühendus on loodud, hüppavad konnektorite nupud klõpsatusega üles/väljapoole. L-kujuline konnektor peab olema suunatud allapoole.
 - Kollane = vaakum
 - Sinine = jäätmed
 - Värvusetu = rõhuandur

HOIATUS. Ärge sobitage torude ühendusi valesti. See võib teie töötlusseadet kahjustada.

JAOTIS
D

PUUTEKRAANI PUHASTAMINE

Vajaduse korral puhastage kasutajaliidese puutekraani veidi niisutatud ebemevaba lapiga. Vajutage kuval Administraatori valikud nuppu **Puhasta ekraan**, Joonis 8-14.



Joonis 8-14 Puutekraan on puhastamiseks keelatud

Süsteem keelab puutekraani 20 sekundiks, et ekraani saaks puhastada ilma nuppe tahtmatult aktiveerimata või seadet välja lülitamata.

JAOTIS
E

SISENDKARUSSELLI JA TOLMUKATTE PUHASTAMINE

Sisendkarussell

Vajaduse korral puhastage sisendkarussell seebi ja veega pühkimise teel. Laske sellel enne kasutamist täielikult kuivada.

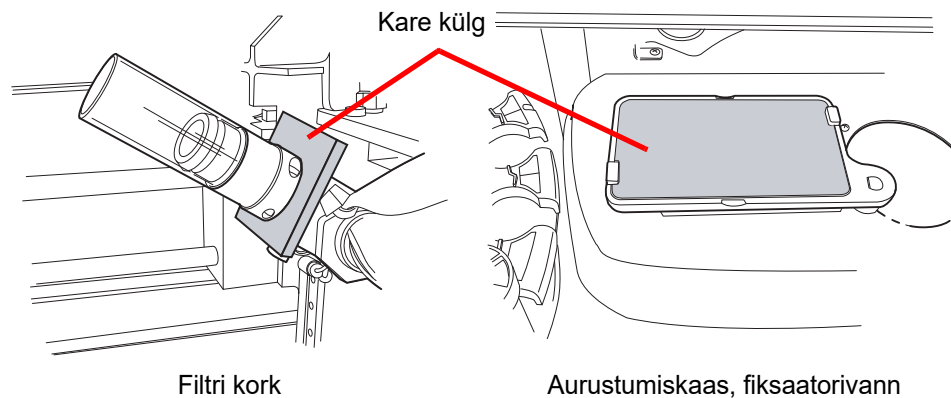
Tolmukate

Pühkige karusselli tolmuksid puhta lapi ning seebi ja veega.



ABSORBEERIVATE PATJADE VAHETAMINE

Töötlusseadmel ThinPrep™ 5000 on kaks absorbeerivat patja, mis imavad töötlemisel tekkida võivaid tilku. Üks asub filtrikorgi põhjal ja teine fiksaatorivanni kohal asetseva aurustumiskaane peal. Vt Joonis 8-15.



Joonis 8-15 Absorbeerivad padjad

Kasutage suvandit Puhastage süsteem seadme mehhanismide liigutamiseks. Vt „Süsteemi puhastamine“ leheküljel 8.2.

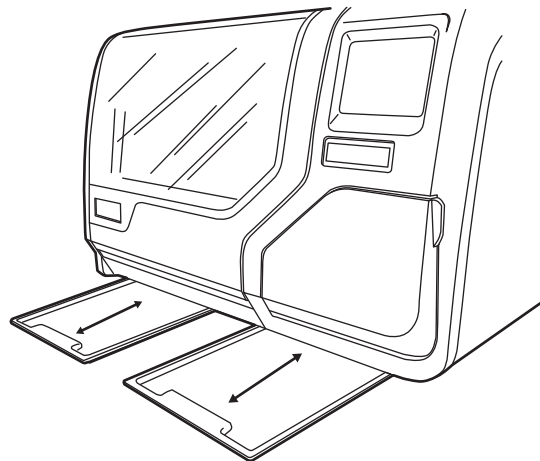
Vahetage patju kord aastas või nagu soovite. Patju võib käidelda tavajäätmetena, välja arvatud juhul, kui need on tilkuvalt märjad, misjärel kõrvaldage need ohtlike jäätmetena.

Kui padjad on vahetatud, pange tähele, et üks külg on kare ja imab ning teine on sile ning viimistletud. Kare külg peaks olema väljapoole, et see tilgad kinni püüaks.

Patjade tellimise kohta vt Tellimisteave.

Soovi korral saab patju sagedamini pesta ja seadmesse tagasi panna. Puhastage seebi ja veega. Või leotage lahjendatud valgendis, millele järgneb loputus 70% alkoholiga.

TILGAALUSTE EEMALDAMINE JA PUHASTAMINE

**Joonis 8-16 Tilgaalused**

Töötlusseadme ThinPrep 5000 alumisele osale asub kaks plastist tilgaalust. Neid saab täiesti välja libistada kontrollimiseks ja puhastamiseks.

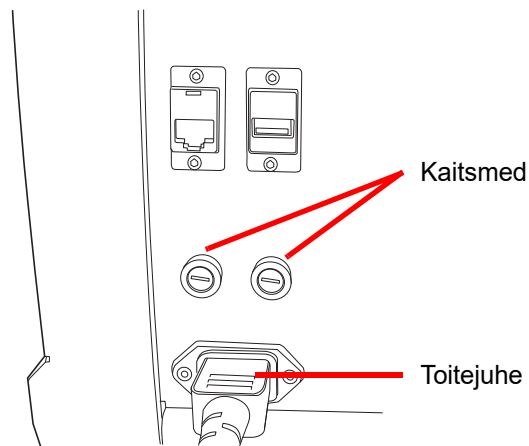
Peske neid vee ja seebiga. Laske neil enne töötlusseadmesse tagasipanekut täielikult kuivada.



KASUTAJALE JUURDEPÄÄSETAVATE KAITSMETE VAHETAMINE

HOIATUS. Seadme kaitsmed.

Seadme tagaküljel, vahetult toitejuhtme mooduli kohal on kaks kasutajale ligipääsetavat kaitset (Joonis 8-17). Kui seade ei tööta, saab kaitsmed välja vahetada allpool kirjeldatud viisil. Ettevõtte Hologic väliteenindus võib kaitsmeid vajaduse korral vahetada.



Joonis 8-17 Kasutajale ligipääsetavate kaitsmete asukoht

1. Veenduge, et toitelüliti oleks asendis VÄLJAS.
2. Eemaldage toitejuhe seadme pistikupesast.
3. Keerake väikese lameda peaga kruvikeerajaga iga kaitsme pead suunaga vastupäeva 1/4 pööret. Kaitse, mis on kaitsmehoidikus lukustamise ajal veidi süvistatud, kerkib vedi esile, kui seda on keeratud piisavalt palju, et see vabaneb haakidest.
4. Tõmmake kaitsmed pesadest välja. Need võib kõrvaldada tavajäätmetena.
5. Sisestage kaks uut 15 A / 250 V 3AB SLO-BLO kaitset (P/N 53247-015).

Märkus. Hoidke kaitsme metallotstest kinni.

6. Vajutage lameda peaga kruvikeerajaga kõik kaitsmete katted pessa, samal ajal 1/4 pööret vastupäeva keerates. On tunda, et kaitse ühendub haakidega ja süvistub veidi kaitsmehoidikusse.
7. Pange toitejuhe uuesti seadme külge.
8. Lülitage seadme toitenupp asendisse SEES.

Kui seade ei hakka tööle, pöörduge ettevõtte Hologic tehnilise toe poole.



HOOLDAMINE

See leht jäeti tahtlikult tühjaks.

Ü h e k s a s p e a t ü k k

Tõrkeotsing



ÜLDINE

Süsteem saab genereerida kolme järgmist tõrke-/olekukategooriat.

- Proovi töötlemise tõrked
- Kasutaja parandatavad partiitõrked
- Süsteemitõrked



PROOVI TÖÖTLEMISE TÕRKED

Partii töötlemise lõpus kantakse proovi töötlemise tõrked partii raportile. Prooviviaali töötlemisel ilmnevad proovi töötlemise tõrked. Need on „proovispetsiifilised” ja mõjutavad tavaliselt ainult töödeldavat prooviviaali. Slaidi ei valmistata ja kasutaja peab lahendama sündmuse ning töötleva viaali teises partiiis.

Tõrge esineb ainult partii raportis. Seda ei salvestata tõrkelogisse.

Kui ilmneb proovi töötlemise tõrge tehakse järgmist.

- Kui on võetud viaal, asetab süsteem selle tagasi sisestuskarusselli.
- Kui on võetud filter, siis see kõrvaldatakse.
- Kui on võetud slaid, kuid seda pole kasutatud, tagastatakse see slaidipessa.



Tabel 9.1: Proovi töötlemise tõrked

Tõrge	Kirjeldus	Võimalik põhjus	Parandustegevus
5000 – Proov on lahjendatud	See tõrketeadete näitab, et slaidi ettevalmistamisel kasutati kogu proovimaterjali. See teade on ainult teavituseks. Slaidi töödeldakse ja see võib olla piisav.	Seda põhjustab tavaliselt madal rakkude kontsentratsioon proovis. See teade viitab tavaliselt kogutud proovi probleemile, mitte aga seadme või selle mehhanismidega seotud probleemile. Märkus. Prooviviaalid valmistatakse slaidi.	Gün-slaidid – kui slaid on sõelumiseks rahuldav, ei ole edasine tegevus vajalik. Kui slaid on ebapiisav, järgige mitterahuldavate proovide väljastamiseks laborimenetlust. Mitte-gün-slaidid – kui saadaval on täiendavat proovimaterjali, tehke võimaluse korral veel üks, rohkemate rakkudega slaid.
5001 – Proov on liiga tihe	Proov on liiga tihe, et seade saaks rahuldava slaidi teha.	Proov on liiga tihe, et seade saaks rahuldava slaidi teha.	See on mõeldud ainult mitte-gün-proovidele. Loksutage või keeristage proovi 8–12 sekundit. Seejärel lahjendage proovi suhtes 20:1. Pange 1 ml proovi uude lahuse PreservCyt vialli ja töödelge uuesti.
5002 – Vialli avamine ebaõnnestus	Vialli korki eemaldamine ebaõnnestus. Proovi ei töödeldud ja slaidi ei valmistatud.	Vialli kork on keeratud peale liiga tugevasti. Mehaaniline tõrge takistas viallilt korki eemaldamist Vialli kork on kahjustatud.	Kontrollige vialli ja korki. Veenduge, et plastist kate oleks viallilt eemaldatud. Lõdvendage ja pingutage korki ning töödelge uuesti. Asendage uue vialli korkiga.

Tabel 9.1: Proovi töötlemise tõrked

Tõrge	Kirjeldus	Võimalik põhjus	Parandustegevus
5003 – Viaali ID lugemine ebaõnnestus	Slaidi vöötkoodi ei õnnestunud lugeda või see on vales vormingus. Proovi ei töödeldud ja slaidi ei valmistatud.	<p>Vöötkoodi silt puudub, on kahjustatud või prinditud ebakvaliteetselt.</p> <p>Vöötkoodi silt ei ole viaalile õigesti kinnitatud.</p> <p>Kasutati valet vöötkoodi.</p> <p>Vöötkoodi lugeja tõrge.</p>	<p>Kontrollige vöötkoodi silti, et teha kindlaks, kas see puudub, on kahjustatud või prinditud halvasti. Vajaduse korral asendage (vt „Viaali siltide kinnitamine“ leheküljel 7.4.)</p> <p>Kontrollige vöötkoodi ja kinnitage, et see on õiges vormingus. (Vt „Vöötkoodide seadistamine“ leheküljel 6.25.)</p> <p>Veenduge, et miski ei blokeeriks viaali vöötkoodi lugemisjaama (vt Joonis 8-2).</p> <p>Kui probleem püsib, võtke ühendust tehnilise toega (Tehniline tugi).</p>
5004 – Slaidi ID lugemine ebaõnnestus	Slaidi ID-d ei õnnestunud lugeda või see on vales vormingus. Proovi ei töödeldud ja slaidi ei valmistatud.	<p>Slaidi pole.</p> <p>Slaidi silt on puudu või kahjustunud.</p> <p>OCR-i / vöötkoodi sildi süsteemi säte on vastuolus slaidil oleva sildi tüübiga.</p> <p>Lugeja mehaaniline joondamatus või rike.</p>	<p>Veenduge, et slaid oleks olemas ja õigesti märgistatud. (Vt „Viaali siltide kinnitamine“ leheküljel 7.4.)</p> <p>Kontrollige slaidi sildi sätteid seadmes, et teha kindlaks, kas see ühtib kasutatava slaidi sildiga. Vt „Vöötkoodide seadistamine“ leheküljel 6.25.</p> <p>Veenduge, et miski ei blokeeriks slaidi ID lugejat (vt Joonis 8-2).</p> <p>Kui probleem püsib, võtke ühendust tehnilise toega (Tehniline tugi).</p>



Tabel 9.1: Proovi töötlemise tõrked

Tõrge	Kirjeldus	Võimalik põhjus	Parandustegevus
5005 – Viaali korki sulgemine ebaõnnestus	Viaali kinnikeeramine ebaõnnestus enne dispersioonietappi.	Viaali kork on kahjustatud. Mehaaniline tõrge takistas viaali korki kinnikeeramist.	Kontrollige viaali ja korki. Veenduge, et korkil ei oleks katkiseid korgiääriseid. Asendage kahjustatud viaali kork uue viaali korgiga. Lõdvendage ja pingutage korki uuesti kahjustamata viaali korgiga ning töödelge uuesti.
5006 – Slaidi ei leitud	Slaidi ei tunnetatud slaidihaaratsis haaramise ajal. Proovi ei töödelda ja slaidi ei valmistata. Märkus. See tõrge esineb ainult siis, kui kasutatakse täpsema järjestuse protsessi – Keelake slaidi ID sobitamine või Mitu slaidi viaali kohta.	Slaidi pole karusselli pesas. Slaid on karusselli pesa positsioonist väljas. Slaidihaaratsi mehaaniline joondamatus või rike.	Kinnitage, et slaid asub karussellis ja on positsioonis. Proovige proovi uuesti töödelda. Pöörduge tehnilise toe (Tehniline tugi) poole, kui tõrge püsib.
5007 – Kehtetu viaali ID	Viaalil olev vötkood ei ole kehtivas vormingus.	Viaali ID on OCR-i slaidi ID-ks saamiseks vales vormingus. Viaali ID vötkoodi seadistus ei ühti viaali ID-dega, mida kasutatakse teie laboris.	Kontrollige ja korrigeerige viaali ID vötkoodi seadistust seadmes. Kasutage enne proovide töötlemist testi Testi sätteid ja läbige see. Vt jaotist „Vötkoodide seadistamine” lk 6.29.
5008 – Kehtetu slaidi ID	Slaidil olev vötkood ei ole kehtivas vormingus.	Slaidil olevad vötkoodiandmed on liiga pikad või lühikesed. Slaidi ID vötkoodi seadistus ei ühti teie laboris kasutatavate slaidi ID-dega.	Kontrollige ja korrigeerige slaidi ID vötkoodi seadistust seadmes. Kasutage enne proovide töötlemist testi Testi sätteid ja läbige see. Vt jaotist „Vötkoodide seadistamine” lk 6.29.

Tabel 9.1: Proovi töötlemise tõrked

Tõrge	Kirjeldus	Võimalik põhjus	Parandustegevus
5009 – Viaali ID duplikaat	Prooviviaalil on sama ID, mis ühel partiis juba töödeldulgi. Duplikaat-ID-ga viaali ei töödelda.	Sama ID-numbriga märgistati mitu viaali. Viaali ID vöotkoodi seadistus ei ole seadistatud õigesti tuvastama viaali ID sildil olevat lõiku, mis on ligipääsu ID.	Kontrollige proovide ID-sid ja kinnitage, et need on duplikaadid. Slaid valmistati ainult esimesest viaalist. Patsienditeavet tuleb kontrollida ja kooskõlastada mõlema viaali jaoks. Märgistage teine viaal uuesti ja töödelge veelkord. Korrigeerige viaali ID vöotkoodi seadistust seadmes. Vt „Viaali ID konfigureerimine“ leheküljel 6.27.
5010 – Vedelikku pole piisavalt või puudub filter	Viaal ei sisalda piisavalt vedelikku, et seda saaks õigesti töödelda. (Minimaalne vajalik kogus on 17 ml.) Proovi ei töödeldud ja slaidi ei valmistatud.	Filter puudub. Viaal lekkis. Pneumaatikasüsteemi tõrge. Ettevalmistuse tõrge, mille tagajärjel ei ole piisavalt vedelikku. Märkus. Alikvoodi eemaldamise juhiseid vt „LISATESTIMISE VALIKULISED JUHISED“ leheküljel 7.19. Märkus. Seda kontrolli ei tehta, kui kasutatakse töötlusjärjestust mitu slaidi viaali kohta.	Veenduge, et filter on olemas ja õigesti laaditud, avatud ots üleval. Kontrollige viaali veendumaks, et see ei lekkiks. Kui viaal on kahjustunud, asetage see teise. Kontrollige vedeliku taset viaalis. Lisage lahust PreservCyt, kui tase on allapoole viaali piimvalget piiri. Ärge täitke üle piimvalge joone. Töödelge proovi uuesti.
5011 – Liigne vedelik	Filtri viaali sisestamisel tuvastab süsteem vedeliku taseme liiga vara. (21 ml on maksimaalne lubatud kogus.) Viaalis on liiga palju vedelikku. Proovi ei töödeldud ja slaidi ei valmistatud.	Viaalis on liiga palju vedelikku. Pneumaatikasüsteemi tõrge.	Kontrollige viaali ja seda, kas vedeliku tase on viaali piimvalge joone kohal. Kui proovi mahtu on vaja vähendada 17 ml kuni 21 milliliitriini, hoitakse liigne vedelik sobivas topsis. Töödelge proovi uuesti.

**Tabel 9.1: Proovi töötlemise tõrked**

Tõrge	Kirjeldus	Võimalik põhjus	Parandustegevus
5012 – Viaali/slaidi ID ei ühti	Viaali ja slaidi ID-d loeti edukalt, ent need ei ühtinud. Proovi ei töödeldud ja slaidi ei valmistatud.	Slaid on asetatud valesse karusselli pessa. Slaidide või viaalide vale märgistamine. Slaidi ID vöötcode'i seadistus ei ole õigesti seadistatud, et tuvastada viaali sildil lõik, mis on proovi ligipääsu ID.	Kontrollige viaali ja slaidi ID-sid, kinnitamaks, et need ei ühti. Vaadake, kas slaid on sisestatud karussellil valesse pessa. (Vaadake järgneva ID-sid juhul, kui tõrge oli karussellisene.) Kooskõlastage patsienditeave õige ID-ga. Märgistage vajaduse korral uuesti. Korrigeerige slaidi ID vöötcode'i seadistust seadmes. Vt „Slaidi ID konfigureerimine“ leheküljel 6.31.
5013 – Viaali lõpp või seades Mitu slaidi viaali kohta puudub filter	Täpsemas töötlusjärjestuses Mitu slaidi viaali kohta tarvitati ära kogu proov. See tõrge esineb ainult režiimis Mitu slaidi viaali kohta, milles ei kontrollita vedeliku taset ega proovi lahjendust. Slaidi töödeldi, kuid tuleks kontrollida õigsust.	Filter puudub. Viaalis olev vedelik on ära tarvitatud. Pneumaatilise süsteemi tõrge.	Veenduge, et filter oleks olemas. Kui kasutatakse režiimi Mitu slaidi viaali kohta, ei ole piisavas koguses proovi, et töödelda soovitud arvu slaide. Kontrollige viaali, et näha, kas see on tühi.

Tabel 9.1: Proovi töötlemise tõrked

Tõrge	Kirjeldus	Võimalik põhjus	Parandustegevus
5014 – Viaali ja slaidi ID-d pole loetavad	Nii viaali kui ka slaidi ID lugemine ebaõnnestus. Proovi ei töödeldud ja slaidi ei valmistatud.	Sildid puuduvad, on kahjustunud või printitud ebakvaliteetselt. ID-lugejate mehaaniline tõrge.	Kontrollige viaali vöötkoodisilti, et teha kindlaks, kas see puudub, on kahjustatud või printitud halvasti. Vajaduse korral asendage (vt „Viaali siltide kinnitamine“ leheküljel 7.4.) Veenduge, et slaid oleks olemas ja õigesti märgistatud. (Vt „Slaidi märgistamise nõuded“ leheküljel 7.5.) Kontrollige viaali ja slaidi silte ning veenduge, et need oleksid õiges vormingus. (Vt „Slaidi vöötkoodisildi vorming“ leheküljel 7.5.) Veenduge, et miski ei blokeeriks viaali vöötkoodi lugemisjaama või slaidilugejat (vt Joonis 8-3). Kui probleem püsib, võtke ühendust tehnilise toega (Tehniline tugi).
5015 – Slaidi duplikaat-ID	Sama ID-numbriga märgistati mitu slaidi. Duplikaat-ID-ga slaidi ei töödelda.	Sama ID-numbriga märgistati mitu slaidi. Viaali ID ja/või slaidi ID vöötkoodiseadistus ei ole seatud õigesti tuvastama viaali sildi lõiku, mis on ligipääsu ID, ja slaidi ID-l seda ära tundma.	Kontrollige proovide ID-sid ja kinnitage, et need on duplikaadid. Slaid valmistati ainult esimesest viaalist. Patsienditeavet tuleb kontrollida ja kooskõlastada mõlema viaali jaoks. Märgistage teine slaid uuesti ja töödelge veelkord. Korrigeerige slaidi ID vöötkoodi seadistust seadmes. Vt jaotist „Slaidi ID konfigureerimine“ lk 6.35.



Tabel 9.1: Proovi töötlemise tõrked

Tõrge	Kirjeldus	Võimalik põhjus	Parandustegevus
5017 – Takistus viaalis	Filteris tekib viaali liigutamisel takistus.	Võimalik ese, mis on jäänud viaali, näiteks kogumisseade.	Kontrollige viaali, et näha, kas selles on võõresemeid.
5018 – Viaali asetamine dispersiooni-anumasse ebaõnnestus	Viaali õige sisestamine dispersioonisüvendisse ebaõnnestus. Proovi ei töödeldud ja slaidi ei valmistatud.	Võimalik takistus dispersioonisüvendis. Võimalik takistus viaali põhjas või küljel, nt liiga palju silte. Viaali korgi kuju on vale.	Kontrollige dispersioonisüvendit ja eemaldage takistus. Märgistage viaal uuesti. Töödelge proovi uuesti.
5100 – Töötlemise tõrge	–	–	Kui tõrge püsib, pöörduge tehnilise toe poole.
5101 – Töötlemise tõrge	–	–	Kui tõrge püsib, pöörduge tehnilise toe poole.
5102 – Töötlemise tõrge	–	–	Kui tõrge püsib, pöörduge tehnilise toe poole.
5104 – Töötlemise tõrge	–	–	Kui tõrge püsib, pöörduge tehnilise toe poole.
5105 – Pneumaatiline tõrge	–	–	Kui tõrge püsib, pöörduge tehnilise toe poole.
5106 – Töötlemise tõrge	Töötlusseadme aja ületamise tõrge, mille tavaliselt põhjustab leke või pneumaatilise tõrke olek. Proovi ei töödeldud ja slaidi ei valmistatud.	Leke filtrikorgi koostu ümbruses Punkteeritud filtrimembraan Ummistunud filtrimembraan Anduri juhe kinni surutud või avatud Pneumaatika tõrge	Kontrollige, et näha, kas miski takistab filtrikorki ja kas filtrid on õigesti laaditud. Kontrollige, et näha, kas prooviviaal sisaldab kogumisseadme tükke või muud võõrmaterjali, mis võib filtri punkteerida. Kui probleem püsib, võtke ühendust tehnilise toega (Tehniline tugi).

PARTII TÖÖTLEMISE TÖRKED

Partii töötlemise tõrked on tõrked, mille saab süsteemis lahendada kasutaja. Tõrked esinevad partii töötlemise ajal. Kui süsteemis ilmneb partii tõrkeseisund, siis partii seisatakse (katkestatakse või peatatakse, olenevalt põhjusest) ja tõrkest antakse märku kasutajaliidese sõnumi ning helisignaaliga, kui see on lubatud. Mõned tõrked võidakse tuvastada partii käivitamise ajal, mis takistab selle jätkamist.

Tõrge esineb ainult partii raportis. Seda ei salvestata tõrkelogisse.

Tabel 9.2: Partii töötlemise tõrked

Tõrge	Kirjeldus	Võimalik põhjus	Parandustegevus
4000 – Tühje vanne pole	Tühje fikseerimisvanne ei ole. Olemas on ühe või enama slaidiga vannid. Partiid ei käivitata.	Tühja fiksaatorivanni ei laaditud. Anduri tõrge tühjade vannide tuvastamisel. Laaditi üht või enamat slaidi sisaldav vann.	Partii alustamiseks peab olema olemas vähemalt üks slaidideta vann. Kui olemas on vähemalt üks vann ja see tõrge ilmub, pöörduge tehnilise toe (Tehniline tugi) poole.
4001 – Viaale ei tuvastatud (režiim Mitu slaidi viaali kohta)	Süsteem ei tuvastanud karusselli 1. pesas viaali, kui käivitati partii Mitu slaidi viaali kohta. Partiid ei käivitata.	Karusselli 1. pesa pole viaali laaditud Anduri rike	Järjestuse Mitu slaidi viaali kohta käitamiseks vt „Proovi töötlemisjärjestuse valimine“ leheküljel 7.11. Kui olemas on vähemalt üks viaal ja see tõrge ilmub, pöörduge tehnilise toe (Tehniline tugi) poole.
4002 – Tuvastati liigsed viaalid (režiim Mitu slaidi viaali kohta)	Süsteem tuvastas enam kui ühe viaali partii Mitu slaidi viaali kohta käivitamisel. Partiid ei käivitata.	Karussellis on enam kui üks viaali. Anduri rike	Veenduge, et karusselli 1. pesas oleks viaal. Karusselli ei või laadida ühtki teist viaali.
4004 – Tuvastati liigsed viaalid (režiim Keelake slaidi ID sobitamine)	Tuvastati enam kui üks viaal, kui süsteem käivitas partii režiimis Keelake slaidi ID sobitamine. Partiid ei käivitata.	Karussellis on enam kui üks viaali. Anduri rike	Järjestuse Keelake slaidi ID sobitamise käivitamiseks vt „Proovi töötlemisjärjestuse valimine“ leheküljel 7.11.



Tabel 9.2: Partii töötlemise tõrked

Tõrge	Kirjeldus	Võimalik põhjus	Parandustegevus
4005 – Viaali ei leitud	Partii käivitamisel ei leitud ühtki viaali. Partii alustamiseks peab olema olema vähemalt üks viaal.	Karussellis pole ühtki viaali. Anduri rike	Partii alustamiseks peab karussellis olema vähemalt üks viaal. Kui olemas on vähemalt üks viaal ja see tõrge ilmub, pöörduge tehnilise toe (Tehniline tugi) poole.
4006 – Slide Not Detected at Drop Off (Slaidi ei tuvastatud pärast selle asetamist)	Süsteem ei tuvastanud slaidi fiksaatorivannis pärast selle sinna asetamist. Partii katkestatakse. Märkus. See tõrge esineb ainult siis, kui ei tuvastata esimest vanni asetatud slaidi.	Fiksaatorivannis ei olnud värvimisresti, millesse asetada slaid. Slaidianduri tõrge	Kontrollige fiksaatorivanni, et näha, kas slaid asetati sellesse ning kas seal on selle hoidmiseks värvimisrest. Kui seda pole, lisage värvimisrest. Kui värvimisrest ja slaid on olemas, võte ühendust tehnilise toega (Tehniline tugi).
4007 – Asendis 1 ei tuvastatud ühtegi slaidi (režiim Mitu slaidi viaali kohta)	Karusselli 1. positsioonis ei tuvastatud ühtki slaidi, kui partiid käivitati. Partiid ei käivitata. Märkus. Selles režiimis tuvastatakse ainult esimene slaid. Järgnevaid proove, mis sellest viaalist töödeldakse, ei loeta. Järjestus lõppeb, kui ei tuvastata rohkem filtreid ja slaide või kui viaal on nii tühi, et süsteem ei saa järgmise slaidiga jätkata.	Karusselli 1. pessa ei asetatud enne partii alustamist slaidi. Anduri rike	Asetage slaid karusselli 1. pessa. Kui slaid on 1. positsioonis ja see tõrge esineb, pöörduge tehnilise toe (Tehniline tugi) poole.
4008 – Viaali avamine ebaõnnestus (režiim Mitu slaidi viaali kohta)	Viaali avamine ebaõnnestus partii ajal Märkus. See on partii tõrge režiimis Mitu slaidi viaali kohta, sest selles töötlusjärjestuses kasutatakse ainult üht viaali. Tavapärase töötamise korral on see proovitõrge (5002), sest süsteem võib jätkata järgmise prooviga.	Viaali kork on liiga tugevalt kinni keeratud. Mehaaniline tõrge takistas viaali korgi lahtikeeramist.	Kontrollige viaali ja korki. Veenduge, et plastist kate oleks viaalilt eemaldatud. Lõdvendage ja pingutage korki ning töödelge uuesti. Kui tõrge püsib, pöörduge tehnilise toe (Tehniline tugi) poole.

Tabel 9.2: Partii töötlemise tõrked

Tõrge	Kirjeldus	Võimalik põhjus	Parandustegevus
4009 – Rõhutõrge	Rõhumahutil ebaõnnestus ülekanderõhuni jõudmine. (Filtris olevat raku filtri membraanilt mikrokoobi slaidile ülekandeks vajalikku rõhku ei saavutatud.)	Filter võib olla punkteeritud või defektne. Süsteemis on rõhuleke.	Kontrollige, kas filtrid on defektsed. Töödelge proovi uuesti. Kui tõrge püsib, pöörduge tehnilise toe (Tehniline tugi) poole.
4010 – Vale vedeliku tase (režiim Mitu slaidi viaali kohta)	Vedeliku tase ei ole õige (režiim MSVK).	Süsteem tuvastas, et algne vedelikutase viaalis oli kõrgem kui maksimaalne 21 ml või alla minimaalse 17 ml.	Kontrollige, kas vedelikutase prooviviaalis on vahemikus 17 ml kuni 21 ml, kui käivitata töötlemise režiimis Mitu slaidi viaali kohta.
4011 – Partii töötlemise tõrge	Süsteem on tuvastanud rõhuprobleemi raku ülekande ajal. Slaidi ei valmistatud.	Filter võib olla punkteeritud või defektne. Süsteemis on rõhuleke.	Kontrollige, kas filtrid on defektsed. Töödelge proovi uuesti. Kui tõrge püsib, pöörduge tehnilise toe (Tehniline tugi) poole.
4012 – Tühjendage vedeljäätmete mahuti	Vedeljäätmete mahuti on täis ja see tuleks tühjendada. Partiid ei saa enne selle tegemist käivitada.	Süsteem tuvastas, et jäätmemahuti on täis, rõhu mõõtmise teel.	Tühjendage vedeljäätmete mahuti (vt lk „Jäätmepudeli tühjendamine“ leheküljel 8.6). Pärast jäätmemahuti tühjendamist PEAB tegema lekketesti. Kui teade ilmub ja mahuti on tühi, tehke lekketest. Kui lekketest õnnestub, proovige partii käivitada. Kui lekketest ebaõnnestub, pöörduge tehnilise toe (Tehniline tugi) poole.
4051 – Kehtetu slaidi ID (3 korda järjest)	Kolm järjestikust kehtetu slaidi ID esinemist	Slaidil olevad vöötkoodiandmed on liiga pikad või lühikesed. Slaidi ID vöötkoodi seadistus ei ühti teie laboris kasutatavate slaidi ID-dega.	Kasutage enne proovide töötlemist testi Testi sätteid ja läbige see. Vt „Vöötkoodide seadistamine“ leheküljel 6.25.
4052 – Slaidi ID lugemine ebaõnnestus (3 korda järjest)	Kolm järjestikust slaidi ID lugemise ebaõnnestumist	Slaide pole. Slaidide sildid puuduvad või on kahjustunud. Lugeja mehaaniline joondamatus.	Kontrollige ja korrigeerige slaidi ID vöötkoodi seadistust seadmes. Kui slaidid on olemas ja märgistatud, võtke ühendust tehnilise toega.



SÜSTEEMITÖRKED

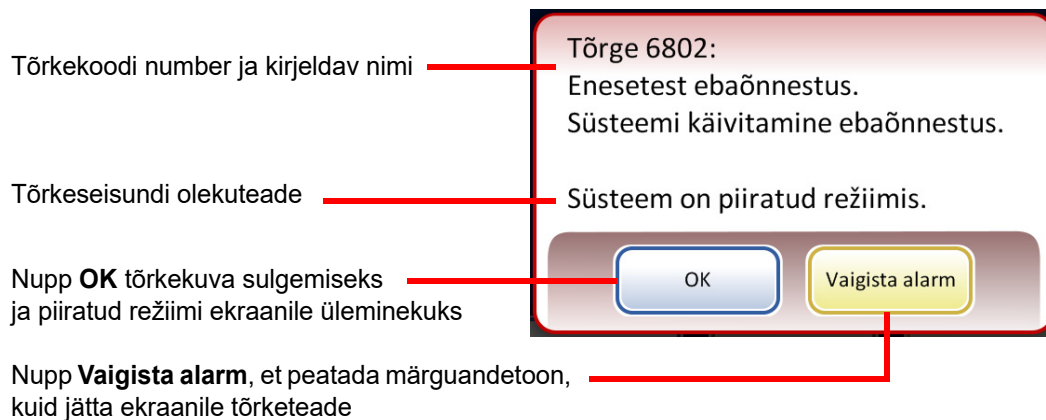
Süsteemitörked on tõrked, mida töötlusseade ThinPrep 5000 ei suuda ilma kasutaja sekkumiseta lahendada. Käimasolev partii katkestatakse ja süsteem proovib luua partii raportit.

Süsteemitõrge on tõrge, mis nõuab suure tõenäosusega väliteeninduse abi. Kasutaja võib valida süsteemi taaskäivitamise või saada korralduse süsteem taaskäivitada. Tõrge ilmub tõrkelogisse.

Süsteemitõrke lahendamine

Kui süsteemitõrge on tuvastatud, teeb süsteem tavaliselt järgmist.

- Proovib viaali uuesti korgistada ja proovib asetada slaidi fiksaatorivanni.
- Liigutab mehhanismid teelt eest, vabastab sisestuskarusselli luku, avab ukсед ja naaseb jõudeolekusse.
- Kuvab tõrketeadete ja annab helisignaali, kui see on lubatud (vt Joonis 9-1). Süsteem proovib taastuda (minuti või vähema ajaga).



Joonis 9-1 Süsteem tuvastas tõrke

Kui süsteem ei saa taastuda, proovib see liigutada mehhanismid teelt eest, lülitab välja transportkäe mootorid, nõnda et kasutaja saaks hõlpsalt liigutada slaidi ja filtri transportkäsi, ning vabastab sisestuskarusselli, et see saaks vabalt keerelda. Uksed avanevad kasutaja juurdepääsuks.

Piiratud režiim

Kui seade ei suuda tõrkeolukorrast täielikult taastuda, lülitub rakendus piiratud režiimi. See võimaldab kasutaja juurdepääsu mõnele funktsioonile, kuid süsteem ei saa proove töödelda enne, kui tõrge on lahendatud. Pärast tõrketeate kinnitamist kuvab kasutajaliides **Administraatori valikud**. Saadaval on nupp **Raportid**, kust saate vaadata või alla laadida raporti Tõrkeajalugu (mis salvestab tõrkekoodi). Nupp **Teenus** on saadaval, kui süsteem ei suuda taastuda ja vajab teeninduse külastust. Nupp **Lülita välja** on saadaval, et seade taaskäivitada, mis tavaliselt tühistab süsteemitõrke.

HOIATUS. Ärge taaskäivitage seadet, kui üheski pordis on USB-pulk.



Joonis 9-2 Piiratud režiimi kuva Administraatori valikud

Väljalülitamist nõudvast tõrkest taastumiseks vajutage nuppu **Lülita välja**.

Oodake, kuni arvuti lülitub välja (oodake, kuni puutekraani kasutusliides kaob). Seejärel lülitage seade välja paremal pool asuva toitelüliti kaudu. Mõne sekundi pärast, kui toide on täielikult välja lülitatud, lülitage töötlusseade uuesti sisse ja laske sellel käivituda. Põhiküla peaks ilmuma, kui süsteem on töötlemiseks valmis.

Kui pärast taaskäivitamist kuvatakse piiratud režiim, võtke ühendust tehnilise toega (Tehniline tugi).

Tühjenda meedium

Mõne tõrke korral võidakse kuvada teade „Tühjenda meedium“. See suunab kasutajat kontrollima mehhanisme töötlusjadas, et eemaldada filter, viaal või slaid, mis võib olla jäetud töötlemata. Ekraanil on nupud, mis vabastavad meediumile eemaldamiseks avaldatava hoidmissurve. Enne teatekasti sulgemist tuleb vajutada kõiki nuppe. Vt Joonis 9-3.

Märkus. Meedium langeb kohe, kui rõhk vabaneb. Hoidke eset enne nupu vajutamist, et see ei kukuks.



Vabasta viaali kork avab viaalihaaratsi sõrmed, et vabastada viaali kork.

Vabasta slaid vabastab slaidihaaratsi sõrmed, et vabastada slaid ja slaidihoidiku imemisvaakum raku ülekandepiirkonnas.

Vabasta filter avab filtri korgi, nõnda et filtri saab välja tõmmata.

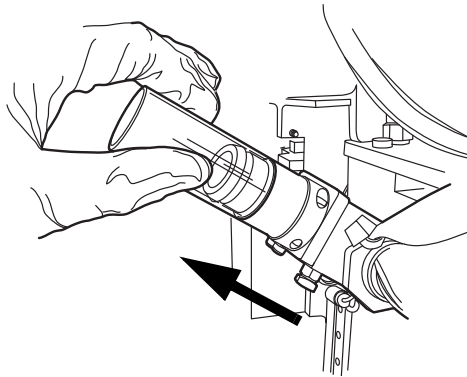
Joonis 9-3 Kuva Tühjenda meedium

Võib olla raske näha ja haarata filtri või viaali korki. Lükake filtri/viaali transportkäsi ettevaatlikult töötluspiirkonna keskele, et pääseda juurde meediumile. Slaidi transportkäsi võib samal viisil liigutada.

Filtri vabastamine

Filtrikork hoiab pärast väljavõtmist filtris kergest survet, et vältida selle mahakukkumist. Filtrikorgile jäänud filtri eemaldamiseks vajutage nuppu **Vabasta filter**. Seejärel tõmmake filter õrnalt välja.

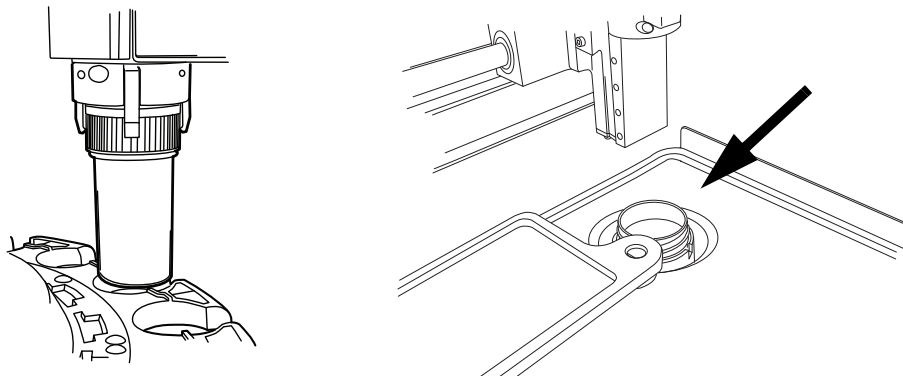
HOIATUS. Ärge kunagi eemaldage filtrit filtrikorgist jõuga ilma süsteemi rõhku vabastamata, sest see võib seadet kahjustada.



Joonis 9-4 Filtri vabastamine

Viaali korki vabastamine

Viaalihaaratsi sõrmed jäävad tõrkeolukorras suletuks, nõnda et viaal ei kukuks. Liigutage viaali transportkäsi seadme keskosa suunas ja vajutage seejärel nuppu **Vabasta viaali kork**, et avada haarats ning saada viaal kätte. Vt Joonis 9-5.



Joonis 9-5 Viaali vabastamine, dispersioonisüvendi kontrollimine

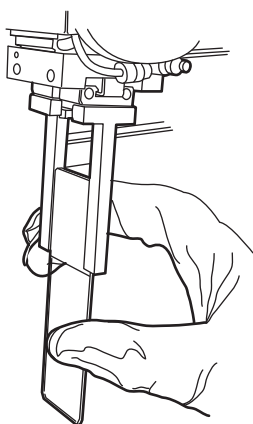
Märkus. Sageli on mehhanismis ainult viaali kork. Kontrollige ettevaatlikult dispersioonisüvendit ja vajaduse korral võtke viaal ära. Korgistage viaal manuaalselt uuesti. Vt Joonis 9-5.

Slaidi vabastamine

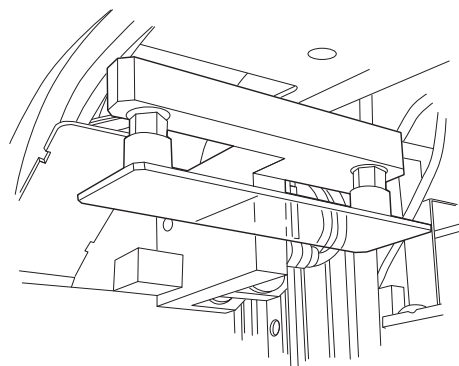
Märkus. Enne vabastusnupu vajutamist leidke slaidi asukoht.

Slaid võib asuda slaidi transportkäe slaidihaaratsis. Slaidihaaratsid jäävad pärast slaidi üleskorjamist suletuks, kuni see on edasi antud raku ülekandepiirkonna slaidihoidikusse. Slaidi vabastamiseks haaratsist vajutage nuppu **Vabasta slaid**.

Slaid võib jääda rakkude ülekandepiirkonna imihoidikutele. Kui vajutatakse nuppu **Vabasta slaid**, vabastatakse imemisvaakum.



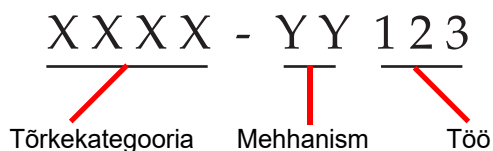
Töötlusratta jäänud slaid võib asetuda slaidihaaratsis või raku ülekande iminappade küljes.



Joonis 9-6 Slaidi vabastamine

Süsteemi tõrkekood

Süsteemitõrkega on seotud kaheosaline tõrkekood. Esimesed neli numbrit tähistavad tõrkekategoriat ja järgmised märgid tähistavad konkreetse elektromehaanilise seadme olekut tõrke ilmumise ajal. Vt Joonis 9-7.



Joonis 9-7 Süsteemi tõrkekood

Tõrkekoodid logitakse tõrkeajaloo raportisse. Raportis kuvatakse viimased 100 tõrget, kuid süsteemi andmebaasis hoitakse kuni 3 aastat andmeid.

Enamikul juhtudel kuvatakse dialoogikast „Tühjenda meedium“. Kontrollige, kas mehhanismid on puhtad, ja alustage uut partiid.

Kui tõrge püsib, võtke ühendust tehnilise toega (Tehniline tugi).

Seeria 6000 – slaidi käsitlemise tõrked

Seeria 6100 – andmebaasi tõrked

Seeria 6200 – filtri ja viaali käsitlemise tõrked

Seeria 6300 – pneumaatilised tõrked

Seeria 6400 – sisestuskarusselli tõrked

(See hõlmab peaukse lukustamise/avamise tõrkeid)

Seeria 6500 – väljundkarusselli tõrked

(See hõlmab väljundukse lukustamise/avamise tõrkeid)

Seeria 6700 – UPS-i tõrked

Seeria 6800 – masina/üldised tõrked



TÖRKEOTSING

See leht jäeti tahtlikult tühjaks.

**10. Värvimine ja katte
pealepanek**

**10. Värvimine ja katte
pealepanek**

K ü m n e s p e a t ü k k

Värvimine ja katte pealepanek

JAOTIS
A

ÜLDINE

Järgnevalt kirjeldatakse *soovituslikke suuniseid* fikseerimisprotseduuride, värvimisprotokollide ja katete pealepaneku meetodite kohta.

Märkus. Tsütoloogiliste proovide fikseerimis-, värvimis- ja katmise meetodid on laborites väga erinevad. Tötlusseadme ThinPrep™ ettevalmistatud slaidide õhukese kihi omaduste abil saab täpselt hinnata nende erinevuste mõju protokollides ja need võimaldavad laboripersonalil optimeerida oma meetodeid selles jaotises toodud üldjuhiste põhjal. Need suunised on soovitusel ja neid ei tohiks pidada absoluutseteks nõueteks.

JAOTIS
B

FIKSEERIMINE

Tötlusseade ThinPrep 5000 asetab viimistletud slaidid fiksaatorivanni, mis sisaldab 95% reaktiiviklassi alkoholi või 95% etüülalkoholi, sukeldatud värvimisrestile. Kasutage mikroskoobi slaididele ThinPrep preparaate kinnitamiseks järgmist protseduuri.

- **Gün-slaidid:** enne värvimist tuleb mikroskoobi slaide ThinPrep fikseerida vähemalt 10 minutit.
- **Gün-slaidide puhul, mis on mõeldud kasutamiseks koos pildindussüsteemiga ThinPrep™:** enne värvimist tuleb mikroskoobi slaide ThinPrep fikseerida vähemalt 10 minutit.

Märkus. Kui slaide valmistatakse ette kasutamiseks pildindussüsteemiga ThinPrep, vaadake esmalt pilditötlusseadme kasutusjuhendit.

- **Mitte-gün slaidid:** enne värvimist või fikseeriva spreid pealekandmist tuleb mikroskoobi slaide ThinPrep fikseerida vähemalt 10 minutit.

Märkus. Mõned mitte-gün-slaidid kukuvad olenevalt töödeldavast tüübist kuivvanni või lahusesse PreservCyt.

Vahetage fiksaatorit iga 100 slaidi järel või iga päev, olenevalt sellest, kumb saabub varem.



SOOVITATAVAD VÄRVIMISJUHISED

Prepäreeritud ThinPrep-slaidide värvimisajad erinevad tavapärase preparaatide omadest ning neid tuleb selle alusel kohandada.

- Kasutage astmelist alkoholi kontsentratsiooni (50% või 70%), et vähendada värvimise ajal osmootse šoki tekkimise või rakkude eraldumise võimalust.
- Örnatoimeliste siniseks muutvate lahuste ja lahjendatud happevannide kasutamine optimeerib tuuma värvimist ning minimeerib võimalikku rakkude eraldumist. Hologic soovib siniseks muutva lahuseks kasutada lahjendatud liitiumkarbonaadi või ammoniumhüdrosiidi lahust.
- Vältige tugevate soolalahuste, nagu *kraanivee asendaja Scotts, kasutamist*.
- Vannis oleva lahuse kõrgus peaks slaidid täielikult katma, et vähendada rakkude eraldumise võimalust värvimise ajal.
- Optimaalsete tulemuste saavutamiseks tuleb slaide igasse vanni sukeldada vähemalt 10 korda.

Allpool on esitatud maksimaalsed kontsentratsioonid, mida kasutada värvimisprotsessis järgmiste lahuste korral:

soolhape (HCl), 0,025%

liitiumkarbonaadi (siniseks värviv) vannid, 10 mg 1 liitris¹

äädikhape, 0,1%

ammooniumhüdrosiid, 0,1%

Gün-slaidide korral, mis on mõeldud kasutamiseks pildindussüsteemiga ThinPrep, vaadake soovituslikke värvimisprotokolle ThinPrep-värvimise kasutusjuhendist.

1. Vt üksikasju artiklist Bales, CE. and Durfee, GR. *Cytologic Techniques* väljaandes Koss, L. ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pp 1187–1260.

Tabel 10.1: Ettevõtte Hologic värvimisprotokoll

	Lahus	Aeg*
1.	70% reaktiiviklassi alkohol	1 minut loksutamisega
2.	50% reaktiiviklassi alkohol	1 minut loksutamisega
3.	Destilleeritud H ₂ O (dH ₂ O)	1 minut loksutamisega
4.	Richard-Allani hematoksüliin I	30 sekundit loksutamisega
5.	Destilleeritud H ₂ O (dH ₂ O)	15 sekundit loksutamisega
6.	Destilleeritud H ₂ O (dH ₂ O)	15 sekundit loksutamisega
7.	Selgitusaine (0,025% jää-äädikhape)	30 sekundit loksutamisega
8.	Destilleeritud H ₂ O (dH ₂ O)	30 sekundit loksutamisega
9.	Siniseks muutev reaktiiv (10 mg liitiumkarbonaat / 1 l)	30 sekundit loksutamisega
10.	50% reaktiiviklassi alkohol	30 sekundit loksutamisega
11.	95% reaktiiviklassi alkohol	30 sekundit loksutamisega
12.	Richard-Allani tsütoloogiline värv	1 minut loksutamisega
13.	95% reaktiiviklassi alkohol	30 sekundit loksutamisega
14.	95% reaktiiviklassi alkohol	30 sekundit loksutamisega
15.	100% reaktiiviklassi alkohol	30 sekundit loksutamisega
16.	100% reaktiiviklassi alkohol	30 sekundit loksutamisega
17.	100% reaktiiviklassi alkohol	30 sekundit loksutamisega
18.	Ksüleen	1 minut loksutamisega
19.	Ksüleen	1 minut loksutamisega
20.	Ksüleen	3 minutit loksutamisega
21.	Paigaldamine labori protokoll järgi	

* Aeg võib varieeruda olenevalt laboratoorsetest eelistustest.



VÄRVIMINE JA KATTE PEALEPANEK



SLAIDI KATMINE

Iga labor peab ThinPrep-slaidiga ühilduvuse tagamiseks hindama oma katteklaasi ja paigaldamismeediumi valikut.

Hologic soovib lisaks kasutada katteklaase suurusega 24 mm x 40 mm või 24 mm x 50 mm. Lubatud on ka plastist kate, mida kasutatakse automaatsel katmisel.

Enne kuvamissüsteemi ThinPrep jaoks slaidide värvimist ja katmist lugege töötlusseadme kasutusjuhendit.

**11. PAP-testi ThinPrep
koolitusprogramm**

**11. PAP-testi ThinPrep
koolitusprogramm**

Üheteistkümmes peatükk

PAP-testi ThinPrep koolitusprogramm

JAOTIS
A

EESMÄRK

ThinPrep PAP-testi koolitusprogrammi töötas välja Hologic, et abistada laboreid tavapärasest PAP-testist ThinPrep PAP-testidele üleminekul. Hologic pakub teavet, tuge ja koolitust üleminekuprotsessi jaoks, sealhulgas muudatuse edastamist arstile, tsütopreparatiivset koolitust, ThinPrep-PAP-testi morfoloogia koolitust ja juhiseid, mis aitavad koolitada kogu labori tsütoloogiaga tegelevat personali.

JAOTIS
B

ÜLESEHITUS

Morfoloogiakoolitus on mõeldud tavapärase PAP-testi ja ThinPrep-PAP-testi vaheliste erinevuste kirjeldamiseks. Osalejad kasutavad mitmeid slaidi mooduleid, et tutvuda ThinPrep-PAP-testi proovimaterjalide normaalse ja ebanormaalse tsütoloogilise olemusega.

See programm põhineb kumulatiivsel õppeprotsessil. ThinPrep-PAP-testi proovide morfoloogiliste kriteeriumide tõlgendamine nõuab tsütoloogiliste oskuste ja teadmiste ülevaatamist ja rakendamist. Süstemaatiline lähenemisviis võimaldab sageli hinnata, kuidas kasutaja toote ThinPrep omadusi mõistab. Koolitusprogramm sisaldab nii eel- kui ka järeleksameid õpiedukuse hindamiseks.

Koolitus algab toote ThinPrep morfoloogialoenguga, mille eesmärgiks on tutvustada osalejatele süsteemi ThinPrep abil ettevalmistatud emakakaelaproovide mikroskoopilist esitust.

Vormingus võetakse kokku konkreetsete diagnostiliste üksuste ühised morfoloogilised omadused, mida kirjeldatakse Bethesda süsteemis *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

Pärast sissejuhatavat loengut vaatavad kõik osalejad läbi ThinPrep-PAP-testi teadaolevate juhtumite mooduli. Selles moodulis kirjeldatakse mitmesuguseid haigusi ja haigusseisundeid ning see annab osalejale kõikide diagnostikakategooriate põhiviited. Lisatud on „sarnaste“ juhtumite läbivaatamine. Toote ThinPrep günekoloogilise morfoloogiaatlase abil, milles tuuakse esile tavalised diagnostilised üksused ja nende diferentsiaaldiagnoosid, õpivad osalejad ThinPrep-slaididel ära tundma sarnaseid üksuseid ning kriteeriume, mida saab nende õiges klassifikatsioonis kasutada.



Kõigi osalejate sõelumis- ja tõlgendusoskuste hindamiseks tootega ThinPrep kasutatakse tundmatute ThinPrep-PAP-testide moodulite seeriat. Osalejatel palutakse iga juhtumikomplekt läbi vaadata ja diagnoosida ning esitada oma tulemused vastuselehel. Kui juhtumite ülevaatus on valmis, vaadatakse need ja õiged vastused läbi iga osalejaga eraldi.

Lõpuks antakse tundmatute ThinPrep-PAP-testi slaidide komplekt. Viimane slaidide komplekt on modelleeritud kehtivate CLIA juhiste järgi ja selle vastuseid hindab ettevõtte Hologic määratud personal. Nende slaidide edukas hindamine on vajalik lõputunnistuse saamiseks.

CLIA tasemetestide programmi standardeid kasutatakse suunistena positiivsete/negatiivsete hindamiskriteeriumide kehtestamisel. Isikud, kes saavad lõpuhindeks 90% või parema tulemuse, on kvalifitseeritud sõeluma/tõlgendama ThinPrep-PAP-testi juhtumeid ning vajaduse korral valmis täiendavate tsütotehnoloogide ja patoloogide koolitamiseks oma laboris labori tehnilise juhendaja järelevalve all. Koolitusprogrammis osalejad, kes saavad lõpuhindeks vähem kui 90%, peavad läbima täiendava koolituse isiklikes laborites. See koolitus hõlmab ettevõtte Hologic pakutava täiendava ThinPrep-PAP-testi slaidi mooduli sõeluuringut/diagnoosimist ja nõuab ettevõtte Hologic ThinPrep-PAP-testi koolitusprogrammi läbimiseks hindeks vähemalt 90%.

Tsütoloogiaga tegeleva personali koolitus

Hologic toetab tsütoloogiaga tegeleva personali koolitust, pakkudes teavet ja ressursse, nagu slaidid, vastuselehed ja veebipõhine õppematerjal, mida labor saab kasutada abitöötajate koolitamisel. Laboratooriumi tehniline juhendaja vastutab selle eest, et enne ThinPrep-PAP-testi juhtumite läbivaatamist ja tõlgendamist oleks tagatud isikutele piisav koolitus.



BIBLIOGRAAFIA

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

Teenuse teave

Teenuse teave

K a h e t e i s t k ü m n e s p e a t ü k k

Teenuse teave

Ettevõtte aadress

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 Ameerika Ühendriigid.

Klienditeenindus

Tootetellimused, mis sisaldavad püsitellimusi, esitatakse klienditeeninduse kaudu telefoni teel tööajal. Võtke ühendust kohaliku ettevõtte Hologic esindajaga.

Garantii

Ettevõtte Hologic piiratud garantii ja muude müügitingimuste koopia saamiseks võtke ühendust klienditeenindusega.

Tehniline tugi

Tehnilise toe saamiseks võtke ühendust kohaliku ettevõtte Hologic tehnilise teeninduse kontoriga või kohaliku edasimüüjaga.

Kui teil on küsimusi töötlusseadme ThinPrep 5000 probleemide ja nendega seotud rakendusprobleemide kohta, pöörduge tehnilise toe esindajate poole Euroopas ning Ühendkuningriigis telefoni teel Kesk-Euroopa aja järgi 08:00–18:00 esmaspäevast reedeni, aadressil TScytology@hologic.com ja järgmiste tasuta numbrite kaudu:

Soome	0800 114829
Rootsi	020 797943
Iirimaa	1 800 554 144
Ühendkuningriik	0800 0323318
Prantsusmaa	0800 913659
Luksemburg	8002 7708
Hispaania	900 994197
Portugal	800 841034
Itaalia	800 786308
Madalmaad	800 0226782
Belgia	0800 77378
Šveits	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892



Tagastatud kaupade protokoll

Kehtiva garantiiga töölusseadme ThinPrep 5000 tarvikute ja kulutarvikute tagastamiseks võtke ühendust tehnilise toega.

Teenuslepinguid saab tellida ka tehnilise toe kaudu.

K o l m e i s t k ü m n e s p e a t ü k k

Tellimisteave

Postiaadress

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 Ameerika Ühendriigid

Rahaülekande aadress

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 USA

Tööaeg

Hologic on avatud 8:30–17:30 EST esmaspäevast reedeni (välja arvatud pühade ajal).

Klienditeenindus

Tootetellimused, mis sisaldavad püsitellimusi, esitatakse klienditeeninduse kaudu telefoni teel tööajal. Võtke ühendust kohaliku ettevõtte Hologic esindajaga.

Garantii

Ettevõtte Hologic piiratud garantii ja muude müügitingimuste koopia saamiseks võtke ühendust klienditeenindusega ülaltoodud numbritel.

Tagastatud kaupade protokoll

Kehtiva garantiiga töölusseadme ThinPrep™ 5000 tarvikute ja kulutarvikute tagastamiseks võtke ühendust tehnilise toega.

Tabel 13.1: Töölusseadme ThinPrep 5000 tarvikud

Ese	Kirjeldus	Tellimuse number
Absorbeeriv padi, filtri kork	4 absorbeeriva padjaga pakend	71920-001
Absorbeeriv padi, aurustumiskate	4 absorbeeriva padjaga pakend	71921-001
Fiksaatorivann	Vannimahuti koos kaanega, pakendis 1 tk	71917-001
Värvimisrest	Värvimisrestid, pakendis 10 tk	51873-001
Jäätmepudel	Jäätmepudel koos korgiga	70028-001
Sisendkarussell	Pakendis 1 sisendkarussell	ASY-11049
Tolmukate	1 tolmuKate sisendkarussellidele	71918-001
ThinPrep 5000 kasutusjuhend	1 asendusjuhend	MAN-07493-2702
Keerissegaja	1 keerissegaja	*
15 A / 250 V 3AB SLO-BLO kaitsmed	Asenduskaitsmed	53247-015

* Tellimuse number oleneb iga riigi konkreetsetest energiavajadustest. Võtke ühendust üksusega Hologic Klienditeenindus.

Tabel 13.2: Rakenduse ThinPrep PAP-test (günekoloogilised) tarvikud

Ese	Kirjeldus	Tellimuse number
PAP-testi ThinPrep komplekt	Materjalid 500 PAP-testi ThinPrep jaoks Sisaldab: 500 lahuse PreservCyt viaali kasutamiseks koos PAP-testiga ThinPrep 500 PAP-testi ThinPrep filtrit (tühjad) 500 mikroskoobi slaidi ThinPrep (umbes 500 slaidi) 500 kogumisseadet Konfigureeritud: 500 harjaselise kogumisseadmega 500 Cytobrush-harja/spaatli tüüpi kogumisseadmega	 70096-001 70096-003
PAP-testi komplekt ThinPrep (kasutamiseks koos kuvamissüsteemiga ThinPrep)	Materjalid 500 PAP-testi ThinPrep jaoks Sisaldab: 500 lahuse PreservCyt viaali kasutamiseks koos PAP-testiga ThinPrep 500 PAP-testi ThinPrep filtrit (tühjad) 500 pildindussüsteemi ThinPrep mikroskoobi slaidi ThinPrep (umbes 500 slaidi) 500 kogumisseadet Konfigureeritud: 500 harjaselise kogumisseadmega 500 Cytobrush-harja/spaatli tüüpi kogumisseadmega	 70662-001 70662-003

Tabel 13.2: Rakenduse ThinPrep PAP-test (günekoloogilised) tarvikud

Ese	Kirjeldus	Tellimuse number
PAP-test ThinPrep Arstikabineti komplekt	<p>Sisaldab: 500 GÜN-lahuse PreservCyt viaali</p> <p>Konfigureeritud: 500 harjaselise kogumisseadmega 500 Cytobrush-harja/spaatli tüüpi kogumisseadmega</p>	70136-001 70136-002
PAP-testi ThinPrep laborikomplekt	<p>Sisaldab: 500 PAP-testi ThinPrep filtrit (tühjad) 500 mikroskoobi slaidi ThinPrep (umbes 500 slaidi)</p>	70137-001
PAP-testi ThinPrep laborikomplekt (kasutamiseks koos pildindussüsteemiga ThinPrep)	<p>Sisaldab: 500 PAP-testi ThinPrep filtrit (tühjad) 500 pildindussüsteemi ThinPrep mikroskoobi slaidi (umbes 500 slaidi)</p>	70664-001
Harjaseliste kogumisseadmete komplekt	<p>Sisaldab: 500 harjaselist kogumisseadet (20 kotti, igas 25 seadet)</p>	70101-001
Cytobrush-harja/plastspaatli komplekt	<p>Sisaldab: 500 Cytobrush-harja/spaatli tüüpi kogumisseadmega (20 kotti, igas 25 seadmepaari)</p>	70124-001

Tabel 13.3: Mittegünekoloogiliste rakenduste tarvikud ja lahendused

Ese	Kirjeldus	Tellimuse number
Lahus PreservCyt	20 ml 2-untsises viaalis, 100 viaali/karp	ASY-14753
	946 ml 32-untsises pudelis, 4 pudelit/karp	70406-002
Lahus CytoLyt	946 ml 32-untsises pudelis, 4 pudelit/karp	70408-002
	30 ml 50 ml tsentrifuugikatsutis, 80 katsutit/karp	0236080
	30 ml 120 ml topsis, 50 topsi/karp	0236050
Dosaatori pump	1 pump pudelile CytoLyt Quart (32 untsi) dispenseerib ligikaudu 30 ml.	50705-001
Mittegün-filtrid (sinised)	100 tk karp	70205-001
Süsteemi ThinPrep UroCyte™ komplekt	100 filtrit ThinPrep UroCyte (kollased) 100 mikroskoobi slaidi UroCyte (umbes 100 slaidi) 1 viaalide PreservCyt pakk (100 tk) 4 pudelit lahust CytoLyt (946 ml 32-untsises pudelis)	71003-001
Filtrid ThinPrep UroCyte (kollased)	100 filtrit aluse kohta	70472-001
Mikroskoobi slaidid ThinPrep UroCyte	100 slaidi karbis (umbes 100 slaidi)	70471-001
Topsid ThinPrep UroCyte PreservCyt	100 topsi kastis	ASY-15311
Mikroskoobi slaidid ThinPrep Arcless (IHC-värvimiste jaoks)	Karp, 1/2 bruto (umbes 72 alusklaasi)	70126-002
Mittegünekoloogilised mikroskoobi slaidid ThinPrep	100 slaidi karbis (umbes 100 slaidi)	70372-001



TELLIMISTEAVE

See leht jäeti tahtlikult tühjaks.



Indeks

A

Absorbeeriv padi

aurustumiskate 8.12, 13.2

filtri kork 8.12, 13.2

Administraatori valikud 6.14

Alikvoodi eemaldamine 7.19

C

COBAS AMPLICOR™ CT/NG-test 7.19

D

Diagnostika kogumine 6.47

Ditiotreitooli (DTT) protseduur 5.14

E

Eemalda vannid 6.14

Enesetest 1.13

F

Fiksaatorivann, tellimine 13.2

Fiksaatorivannide olek 6.12

Fikseerimine 10.1

Fikseeriva reaktiivi vahetamine 8.1

Filtri vabastamine 9.15

Filtrid UroCyte 7.2, 13.5

Filtrite jäätmekast 7.10

FNA-proovid

ettevalmistamine 5.12

kogumine 5.3



G

Günekoloogilise proovi ettevalmistamine 4.1

H

Heli 6.21

Hoiatused, ettevaatusabinõud, märkused 1.13

Hoolduskava 8.15

I

ID lõik 6.35

J

Jäätmepudel 2.3, 8.6, 8.10

Jäätmepudel, tellimine 13.2

Jää-äädikhape 4.6, 5.19

K

Kaitse 1.12

tellimine 13.2

vahetamine 8.14

Karussell 7.8

andur 8.4

tellimine 13.2

Karusselli andurid 8.4

Kasutamise üksikasjad 6.46

Kasutusjuhend, tellimine 13.2

Kasutusnäidustus 1.2

Kellaaeg 6.18

Keskkonnamõju 1.11

Klienditeenindus 12.1, 13.1



Kliirens 1.11
Kogumine
 endotservikaalne hari/spaatel 4.4, 13.4
 harjaseline kogumisseade 13.4
 harjataoline kogumisseade 4.3
Kogumismedium 5.4
Kordustöötlemisprotokoll, gün 4.6
Kuupäev 6.17
Kõrvaldamine
 kulutarvikud 1.19
 seade 1.20

L

Laadi
 vannid 6.13
Laadige
 filtrid, slaidid, viaalid 7.8
Laadimine
 fiksaatorivann 7.9
 karussell 7.9
Labori nimi 6.19
Lahus CytoLyt 3.4, 13.5
 koostis 3.4
 käsitsemise/kõrvaldamine 3.5
 pakendamine 3.4
 stabiilsus 3.5
 säilitustingimused 3.4
Lahus PreservCyt 3.1, 13.5
 antimikroobsed omadused 3.3
 koostis 3.1
 pakendamine 3.1
 stabiilsus 3.2
 säilitustingimused 3.1
Lekketest 8.9
Libestusaine 4.2, 4.5
Liiguta vann ukse juurde 6.13



Limaskestaproovid
ettevalmistamine 5.13
kogumine 5.3
Lisatestimine 7.19

M

Mass 1.11, 2.2
Materjali ohutuskaart
lahus CytoLyt 1.20
lahus PreservCyt 1.20
Meediumi tühjendamine 9.14
Mitte-gün-filtrid 7.2
Mittegün-filtrid 13.5
Mittegün-proovi ettevalm tõrkeotsing 5.18
Mittegün-proovide ettevalmistamine 5.1
Mõõtmed 1.11
Märguandetoonid 6.22

O

OCR-sildi vorming 7.6
Ohud 1.13
Ohutuskaart
lahus CytoLyt 3.4, 3.5
Olekuindikaatorid 6.3

P

Padjad, absorbeerivad 8.12
Paigaldamine 2.1
PAP-test ThinPrep 1.3
PAP-testi filtrid ThinPrep 7.2, 13.3
PAP-testi ThinPrep komplekt 13.3
Partii lõpetatud 6.11, 7.17



Partii peatamine 6.9, 7.17
Partii töötlemise tõrked 9.9
Pesu lahusega CytoLyt 5.11
Piiratud režiim 9.13
Pinge 1.12
Proov on lahjendatud 9.2
Proovi kogumine, gün 4.3
Proovi töötlemise tõrked 9.1
Puhasta ekraan 8.11
Puhasta süsteem 8.2
Puutekraan, puhastamine 8.11
Põhikuva
 töötlemise ajal 6.8
 töötlusseade on jõudeolekus 6.2

R

Raporti salvestamine USB-pulgale 6.44
Raportid ja logid 6.39

S

Seadistage vöötkoode
 lõik 6.35
Seadmel kasutatavad sümbolid 1.14
Seerianumber 1.16
Sihtotstarve 1.2
Sisse lülitamine 2.5
Slaidi ID vorming
 1-D-vöötkood 6.33
 2-D-vöötkood 6.33
 OCR mittepildindusseade 6.31
 OCR-pildindusseade 6.31
 vöötkoodi piirangud 6.31
Slaidi katmine 10.4



Slaidi sildi vorming
 vöotkoodi positsioon 7.5
Slaidi sildi vorming pildindusseadmele 7.6
Slaidi silt
 nõuded 7.5
Slaidi vabastamine 9.16
Süsteemi puhastamine 8.2
Süsteemi taaskäivitamine 9.16
Süsteemi tõrkekood 9.16
Süsteemitõrked 9.12

T

Tehniline tugi 12.1
Tehnilised lahendused 12.1
Tilgaalused 8.13
Toide 1.12, 2.4
Toitelüliti 2.5
Tolmukate, karussell 7.8
Tolmukate, tellimine 13.2
Tõrkeotsing 9.1
Täpsemad töötlemisuvandid 6.5
Töötlemine on lõpetatud 6.11, 7.17
Töötlemisrežiimi Slaidi ID sobitamine keelamine 6.5
Töötlusjärjestus 7.11
Töötlusjärjestused 6.4
Töötlusrežiim Mitu slaidi viaali kohta 6.7
Töötlusseadme liigutamine 2.2
Tühjaks laadimine
 fiksaatorivann 7.18
 karussell 7.18
Tühjendage vedeljäätmete mahuti 8.6



U

- UPS 2.2
- Uriiniproovi kogumine 5.17
- Uriiniproovid
 - ettevalmistamine 5.15
 - kogumine 5.4
- USB-pordid 2.5

V

- Valgendaja 2.3
- Vannid 6.12, 7.9
- Vedelikuproovid
 - ettevalmistamine 5.15
 - kogumine 5.3
- Vedeljäätmete mahuti tühjendamine 6.3, 9.11
- Verd sisaldavad proovid (mitte-gün) 5.19
- Viaali ID konfiguratsiooni testimine 6.30
- Viaali ID konfigureerimine 6.27
- Viaali sildid 7.4
 - vötkoodisildid 7.3
- Viaali silt
 - paigutus 7.4
- Viaali vabastamine 9.15
- Välja lülitama 2.6
- Välja lülitamine
 - pikaks ajaks 2.6
 - tavapärase 2.6
- Värvimine 10.2
- Värvimisrest 7.9
- Värvimisrestid, tellimine 13.2
- Vötkoodi konfigureerimine
 - testi sätted 6.36



INDEKS

Võotkoodide seadistamine 6.25, 6.30

ligipääsu ID 6.28

Võotkoodisildi vorming

slaid 7.5

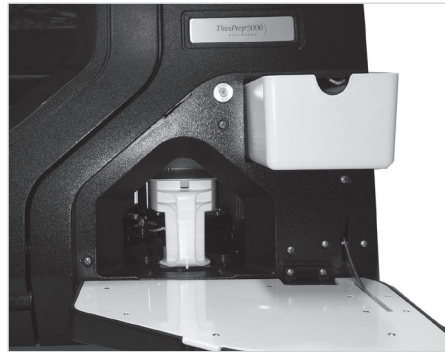
viaal 7.3

Hooldamine

Tötlusseade ThinPrep™ 5000

Iga partii

Tühjendage filtrite jäätmekast



Iga päev

Vahetage fikseeriv reaktiiv

Registreerige hooldustoimingud

Tötlusseadme ThinPrep™ 5000 hooldus

Hooldusgraafik kuu/aasta kohta: *aprill 2014* instrumendi nr T5-1

	Iga päev või sagedamini	Iga nädal				Vajaduse korral			
	Vahetage fikseeriv reaktiiv iga 100 slaidi järel või iga päev	Filtrite ja slaidide jäätmekastide tühjendamine	Karusselli, dispersiooni-alade puhastamine lk 8.2	Pneumaatiliste imihoidikute puhastamine lk 8.3	Jäätme-pudeeli tühjendamine lk 8.4	Puute-ekraani puhastamine	Karusselli ja tolmukatte puhastamine	Absorbeerivate patjade vahetamine lk 8.9	Tilgaaluste eemaldamine ja puhastamine lk 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

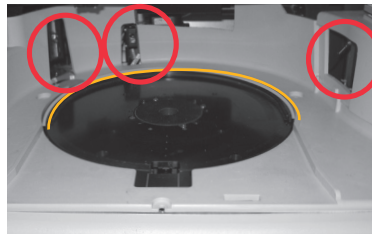
Hooldamine

Tötlusseade ThinPrep™ 5000

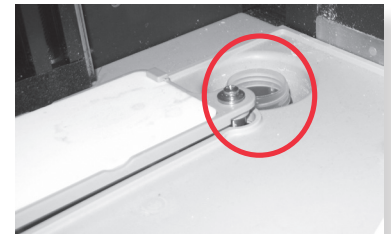
Iga nädal

Puhastage karusselli ja dispersioonialade ümbrus

Ebemevaba rätik ja deioniseeritud vesi



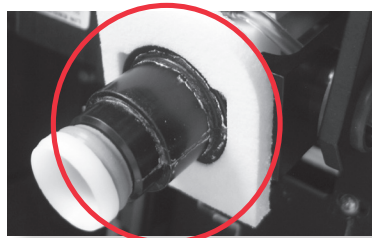
Karusselliala



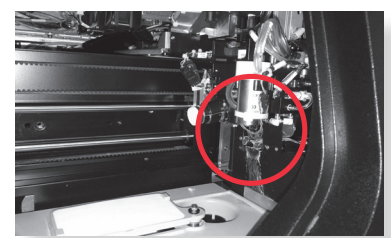
Dispersiooniala

Puhastage filtri korki ja filtri punktsioonikoha ümbrus

Riie või tampoon ja 70% isopropanool



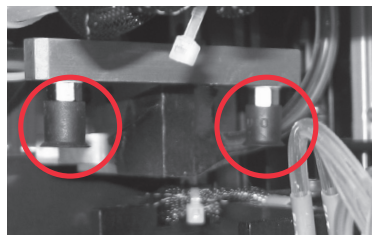
Filtri kork



Filtri punktsiooniala

Puhastage slaidihoidiku pneumaatilised iminapad. Laske kuivada.

Ebemevaba rätik ja deioniseeritud vesi



Töötlemisala

Vajaduse korral

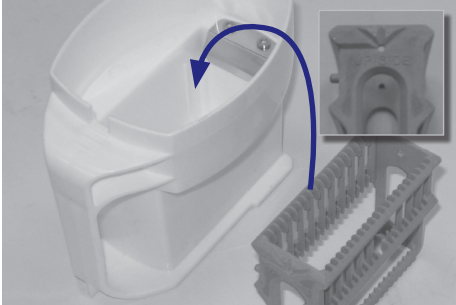
Lisateabe saamiseks järgmiste täiendavate hooldustoimingute kohta vaadake tötlusseadme ThinPrep™ 5000 kasutusjuhendit:

- jäätmepudeli tühjendamine
- puutekraani puhastamine
- karusselli ja tolmuksa puhastamine
- tilgaaluste eemaldamine ja puhastamine
- absorbeerivate patjade vahetamine

Paigaldusjuhend

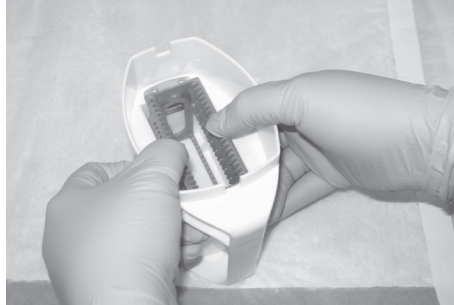
Tötlusseade ThinPrep™ 5000

Alkoholi fiksaatorivannide laadimine seadmesse



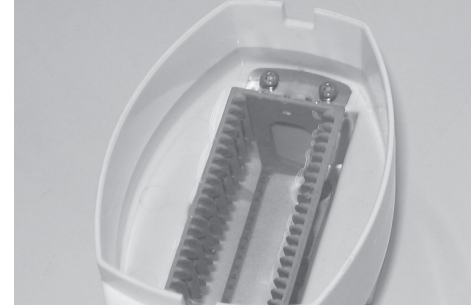
Asetage...

tühi värvimisrest tühja fiksaatorivanni hoidikusse. Restil olev kiri „ÜLEMINE POOL“ on suunatud vanni käepideme poole.



Lükake...

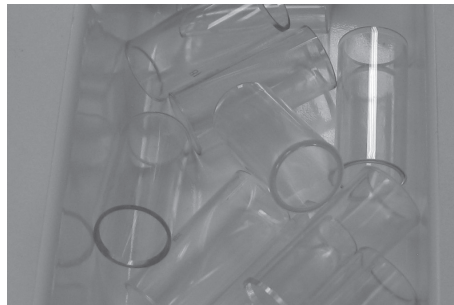
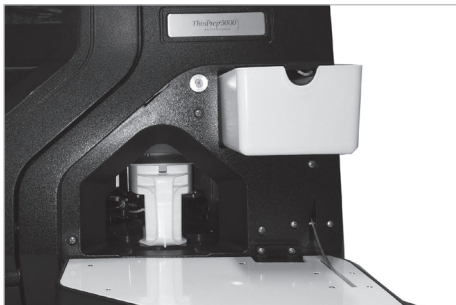
resti alla, kuni tunnete kerget takistust. Veenduge, et rest klõpsaks paika. Rest peab olema kindlalt paigas.



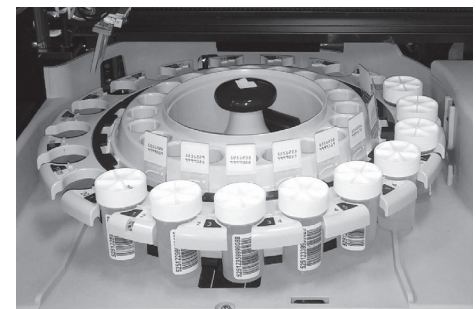
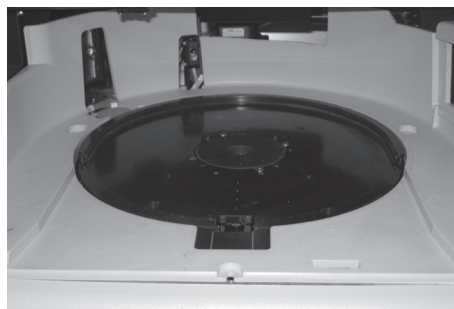
Täitke...

vann alkoholiga värvimisresti ülaosani.

Tühjendage filtrite jäätmekast



Laadige karussell tötlusseadmesse



Laadige filtrid... avatud pool üles

Laadige viaalid ja slaidid. Slaidide sildid väljaspool. Viaali ja slaidi ID-d ühtivad.

Asetage...

karussell tasapinda ja libistage see U-kujulise serva alla kuni tagaseinani.

©2020 Hologic, Inc. Kõik õigused kaitstud. See juhend on mõeldud kasutamiseks koos tötlusseadme ThinPrep™ 5000 kasutusjuhendiga, kuid mitte selle asendamiseks. Nagu kõigi laboratoorse protseduuride puhul, tuleb järgida universaalseid ettevaatusabinõusid. Enne tötlusseadme ThinPrep™ 5000 kasutamist peab kasutaja läbima ettevõtte Hologic personali tehtava väljaõppe ja olema kursis täielike kasutusjuhistega, sealhulgas hoiatuste, vastunäidustuste ning ohutusteabega. Võtke ühendust kohaliku ettevõtte Hologic esindajaga või helistage Kanadas tehnilise toe numbril 1-800-442-9892.

Prooviviaali märgistamine

Tötlusseade ThinPrep™ 5000

Õige märgistamine



Plastümbri on täielikult eemaldatud.



Vötkoodi silt: vertikaalne, sile, joondatud lahuse PreservCyt® sildiga

Vale sildi paigutus

võib põhjustada vötkoodi lugemise ebaõnnestumise või viaali käsitemise tõrke.



Ärge...

- pange silte viaali põhjale
- pange silte viaali korgile



Vältige...

- mitme sildi asetamist üksteise peale
- vötkoodi sildi asetamist patsienditeabe kohale
- kortse ja mahakooremist
- sildi asetamist viaali pöörlevatele osadele



©2020 Hologic, Inc. Kõik õigused kaitstud. See juhend on mõeldud kasutamiseks koos tötlusseadme ThinPrep™ 5000 kasutusjuhendiga, kuid mitte selle asendamiseks. Nagu kõigi laboratoorsete protseduuride puhul, tuleb järgida universaalseid ettevaatusabinõusid. Enne tötlusseadme ThinPrep™ 5000 kasutamist peab kasutaja läbima ettevõtte Hologic personali tehtava väljaõppe ja olema kursis täielike kasutusjuhistega, sealhulgas hoiatuste, vastunäidustuste ning ohutustebega. Võtke ühendust kohaliku ettevõtte Hologic esindajaga või helistage Kanadas tehnilise toe numbril 1-800-442-9892.

Tõrgete kõrvaldamise juhend

Tötlusseade ThinPrep™ 5000

Tühjenda meedium – filtrid



Liigutage...

filtri transportkätt lihtsamaks juurdepääsuks ettevaatlikult töötlemisala keskosa suunas.



Vajutage nuppu...

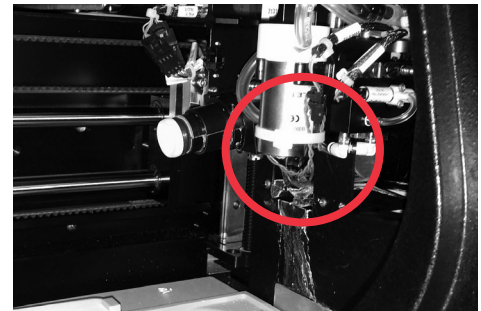
puutekraanil.



Eemaldage...

filter ettevaatlikult filtripistikust. Ärge kasutage jõudu.

või



Kontrollige...

filtri ribaklambrit ja eemaldage filter, kui see on olemas, filtriklambri küljest.

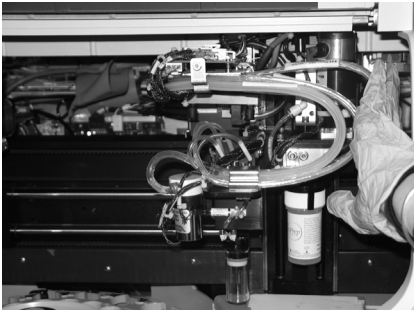
Enamikul juhtudel lahendab tõrke protseduuri „Tühjenda meedium“ etappide läbimine. Kui tõrge püsib, võtke ühendust kohaliku ettevõtte Hologic esindajaga ja esitage täielik tõrkekood. Teatage täielik tõrkekood, kuna mõne tõrke puhul tähistavad neli esimest numbrit tõrkekategooriat ja ülejäänud märgid tähistavad lisateavet kaasatud mehhanismide ning nende toimimise kohta tõrke ajal.

©2020 Hologic, Inc. Kõik õigused kaitstud. See juhend on mõeldud kasutamiseks koos tötlusseadme ThinPrep™ 5000 kasutusjuhendiga, kuid mitte selle asendamiseks. Nagu kõigi laboratoorsete protseduuride puhul, tuleb järgida universaalseid ettevaatusabinõusid. Enne tötlusseadme ThinPrep™ 5000 kasutamist peab kasutaja läbima ettevõtte Hologic personali tehtava väljaõppe ja olema kursis täielike kasutusjuhistega, sealhulgas hoiatuste, vastunäidustuste ning ohutusteabega. Võtke ühendust kohaliku ettevõtte Hologic esindajaga või helistage Kanadas tehnilise toe numbril 1-800-442-9892.

Tõrgete kõrvaldamise juhend

Töölusseade ThinPrep™ 5000

Tühjenda meedium – viaalid



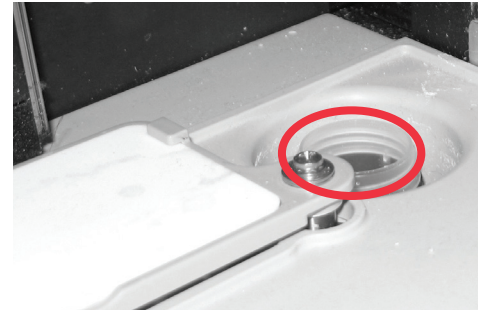
Liigutage...

viaali transportkätt lihtsamaks juurdepääsuks ettevaatlikult töötlemisala keskosa suunas.



Hoidke...

korki ja/või viaali viaalihaaratsi sõrmede vahel.



Eemaldage...

dispersioonisüvendist kõik viaalid.



Vajutage nuppu...

puutekraanil ja kork langeb.

Korgistage...

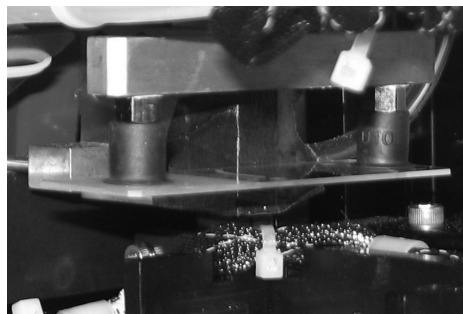
viaal käsitsi.

Tühjenda meedium – slaidid



Liigutage...

slaidi käsitlemise kätt lihtsamaks juurdepääsuks ettevaatlikult töötlemisala keskosa suunas.



Kontrollige slaidi korral kaht asukohta:

1. slaidihoidiku iminapad
2. slaidihaaratsi sõrmed



Hoidke...

slaidi nõnda, et see ei kukuks.



Vajutage nuppu...

puutekraanil ja slaid langeb.

Enne teatekasti sulgemist tuleb kuval Tühjenda meedium vajutada kõiki nuppe.

Hologic® Töötlusseade ThinPrep™ 50000 | Kasutusjuhend



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
+1-508-263-2900
www.hologic.com



EC REP Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia



MAN-07493-2702 Rev. 001