

HOLOGIC®



ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszköz

Kezelői kézikönyv

ThinPrep®5000
PROCESSOR

Kezelői kézikönyv a ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszközhöz

HOLOGIC®



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

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Ausztrál szponzor:
Hologic (Australia and
New Zealand) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park
NSW 2113
Ausztrália
Tel.: 02 9888 8000

Felelős személy az
Egyesült Királyságban:
Hologic, Ltd.
Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe
Manchester
M23 9 HZ
Egyesült Királyság

Vigyázat: A szövetségi törvények értelmében ezt az eszközt csak orvos, vagy bármely más, az adott állam törvényei szerint engedéllyel rendelkező, az eszköz használatára vagy az eszköz használatának elrendelésére jogosult, a ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszköz használatában képzett és tapasztalt orvos árusíthatja, illetve rendelheti meg.

A mikroszkóptárgylemezek ThinPrep 5000 feldolgozóeszközzel történő előkészítését csak a Hologic által képzett személyzet vagy a Hologic által kijelölt szervezetek vagy személyek végezhetik.

A ThinPrep 5000 feldolgozóeszközzel készített mikroszkóptárgylemezek értékelését csak olyan citotechnológusok és patológusok végezhetik, akiket a Hologic, vagy a Hologic által kijelölt szervezetek vagy személyek kiképeztek a ThinPrep által elkészített tárgylemezek értékelésére.

© Hologic, Inc., 2022. Minden jog fenntartva. A Hologic (250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Amerikai Egyesült Államok) előzetes, írásos engedélye nélkül e kiadvány semmilyen formában vagy semmilyen eszközzel – elektronikus, mechanikus, mágneses, optikai, kémiai, kézi vagy más módon – nem reprodukálható, nem továbbítható, nem írható át, nem tárolható keresőrendszerben, illetve nem fordítható le semmilyen nyelvre vagy számítógépes nyelvre.

Bár ezt az útmutatót a pontosság biztosítása érdekében kiemelt elővigyázatossággal készítették, a Hologic nem vállal felelősséget semmilyen hibáért vagy kihagyásért, sem az információk alkalmazásából vagy használatából eredő károkért.

A termékre egy vagy több, a <http://hologic.com/patentinformation> címen azonosított amerikai szabadalom is vonatkozhat.

A Hologic, CytoLyt, PreservCyt, ThinPrep, és UroCyte a Hologic, Inc. és/vagy leányvállalatainak bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban. Minden egyéb védjegy a megfelelő vállalatok tulajdonát képezi.

A készülék megfelelőségért felelős fél által nem kifejezetten jóváhagyott változtatásai vagy módosításai érvényteleníthetik a felhasználónak a berendezés üzemeltetésére vonatkozó jogosultságát.

Dokumentumszám: AW-22291-2802 Rev. 001

2022. január



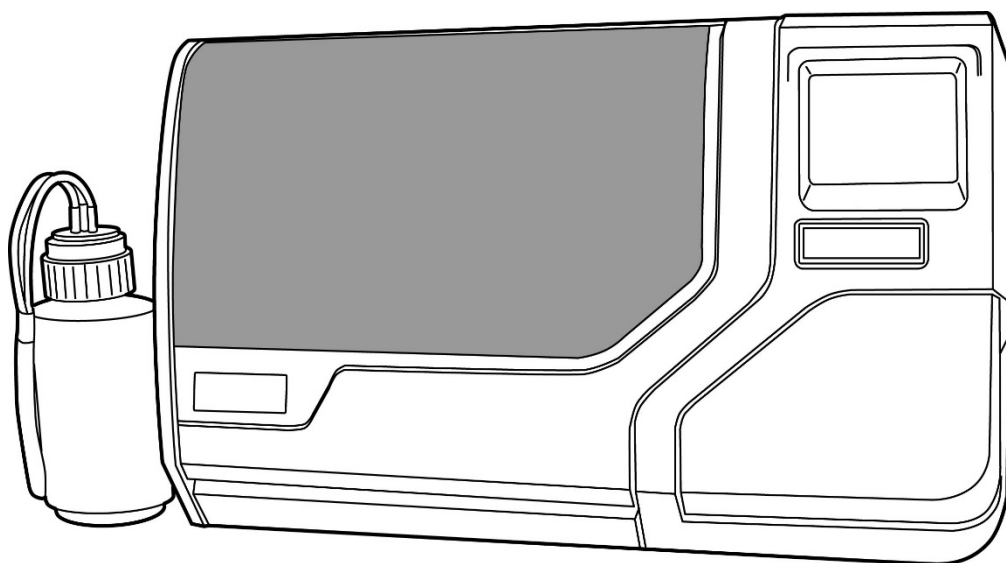
Átdolgozási előzmények

Átdolgozás	Dátum	Leírás
AW-22291-2802 Rev. 001	2022. január	Utasítások pontosítása. Súlyos rendkívüli események bejelentésére vonatkozó utasítások hozzáadása. A vizeletgyűjtő készletre vonatkozó információk eltávolítása. UK CA-jel hozzáadása. Adminisztratív változtatás.

Ez az oldal szándékosan üres.

HOLOGIC®

ThinPrep™ 5000 rendszer



Használati utasítás

CE

IVD

UK
CA

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz a ThinPrep rendszer része. ThinPrep PreservCyt fiolákból ThinPrep mikroszkóptárgylemezek készítésére használatos, a hagyományos PAP-kenet-készítési módszer helyettesítésére az atípusos sejtek, méhnyakrák vagy annak előfutárainak számító elváltozások (alacsony fokú laphámsérülés, magas fokú laphámsérülés), valamint a *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology* által meghatározott összes többi citológiai kategória szűrésére. Használatos ThinPrep tárgylemezek készítéséhez is nem nőgyógyászati (nem nőgyógy., non-gyn) mintákból, beleértve a vizeletmintákat is. Professzionális használatra.

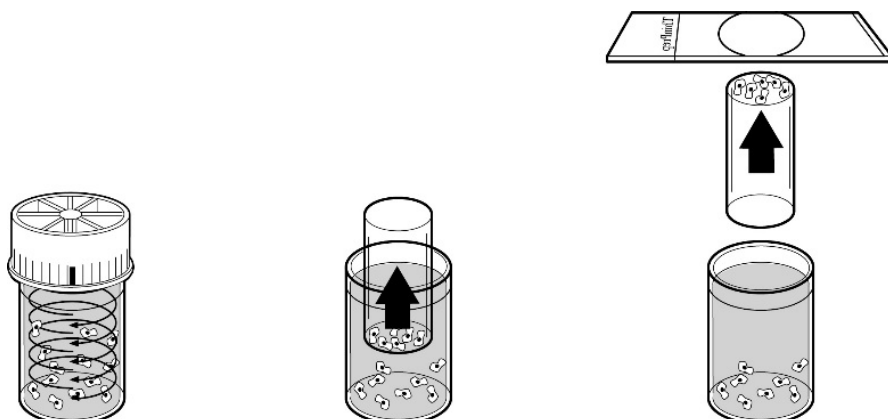
ÖSSZEFOGLALÁS ÉS A RENDSZER MAGYARÁZATA

A ThinPrep folyamat azzal kezdődik, hogy a beteg nőgyógyászati mintáját a klinikus egy méhnyakmintavevő eszközzel leveszi. A mintát ezt követően nem kenik tárgylemezre, hanem egy 20 ml PreservCyt oldatot (PreservCyt) tartalmazó fiolába helyezik és öblítik. A ThinPrep mintafiólát ezután kupakkal lezárják, címkézik és elküldik egy ThinPrep 5000 feldolgozóeszközzel felszerelt laboratóriumba.

A laboratóriumban a PreservCyt mintafiólát a vizsgálatigénylő formanyomtatvánnyal együtt vonalkóddal látják el, hogy létrejöjjön a mintafelügyeleti lánc; majd a mintafiólát egy ThinPrep 5000 feldolgozóeszközbe helyezik. A mintafiólán lévő azonosítószámmal megegyező azonosítószámú üveg tárgylemezt betöltik a feldolgozóeszközbe. A kíméletes diszpergálási lépés a sejtmintában olyan nyomást hoz létre, amely elég erős a törmelék elválasztásához és a nyálka szétosztatásához, de elég enyhe ahhoz, hogy ne legyen káros hatással a sejtekre.

A sejteket ezután egy nőgyógyászati ThinPrep Pap-teszt szűrőre gyűjtik, amelyet kifejezetten a sejtek összegyűjtésére terveztek. A ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz a gyűjtési folyamat során folyamatosan felügyeli a ThinPrep Pap-teszt szűrőn áthaladó áramlási sebességet annak elkerülése érdekében, hogy a sejtes minta túl ritkás vagy túl sűrű legyen. Ezután a rendszer a sejtek vékony rétegét egy üveg tárgylemez 20 mm átmérőjű kör alakú területére helyezi, és a tárgylemezt automatikusan rögzítőoldatba helyezi.

A ThinPrep minta-előkészítési folyamat



(1) Diszperzió

A rendszer a mintát tartalmazó fiolát elforgatja, így a folyadékban olyan nyomás keletkezik, amely elég erős a törmelék elválasztásához és a nyálka szétesztéséhez, de elég enyhe ahhoz, hogy ne legyen káros hatással a sejtekre.

(2) Sejtgűjtés

A ThinPrep Pap-teszt szűrőben enyhe vákuum jön létre, amely a membrán külső felületén összegyűjti a sejteket. A sejtgűjtést a ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz szoftvere vezérli, amely felügyeli a ThinPrep Pap-teszt szűrőn keresztül történő áramlás sebességét.

(3) Sejtáthelyezés

Miután a rendszer összegyűjti a sejteket a membránon, a ThinPrep Pap-teszt szűrőt megfordítja, és óvatosan a ThinPrep mikroszkóptárgylemezre nyomja. A természetes vonzás és az enyhe pozitív légnyomás hatására a sejtek a ThinPrep tárgylemezre tapadnak, ami a sejtek egyenletes eloszlását eredményezi egy meghatározott kör alakú területen.

A hagyományos Pap-kenetekhez hasonlóan a beteg kezelésének meghatározása érdekében a ThinPrep™ 5000 rendszerrel készített tárgylemezeket is a beteg klinikai anamnézisével és az egyéb diagnosztikai eljárások, például kolposzkópia, biopszia és humán papillomavírus (HPV) vizsgálat által szolgáltatott információkkal összefüggésben vizsgálják.

A ThinPrep 5000 rendszer komponense, a PreservCyt™ oldat a Digene Hybrid Capture™ System HPV DNS és a Hologic APTIMA COMBO 2™ CT/NG vizsgálatokkal tesztelt nőgyógyászati minták alternatív gyűjtő- és szállítóeszközeként szolgál. A PreservCyt oldat adott rendszerekben történő felhasználásra vonatkozó utasításokat a minták gyűjtésére, szállítására, tárolására és előkészítésére vonatkozóan az adott gyártó terméktájékoztatójában találja meg.

A ThinPrep 5000 rendszer komponense, a PreservCyt oldat a Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR™ CT/NG vizsgálattal tesztelt nőgyógyászati minták alternatív gyűjtő- és szállítóeszközeként szolgál. A minták gyűjtésére, szállítására, tárolására és előkészítésére szolgáló PreservCyt oldat használatára vonatkozó utasításokat lásd a Hologic címkéjén (MAN-02063-001 számú dokumentum), a Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG rendszer használatára vonatkozó utasításokat pedig az említett rendszer használati utasításában.

Ha az eszközhöz vagy az eszközzel használt bármely összetevőhöz kapcsolódó súlyos rendkívüli esemény következik be, jelentse a Hologic műszaki szolgálatának, valamint a felhasználó és/vagy beteg szerinti helyi illetékes hatóságnak.

KORLÁTOZÁSOK

- A ThinPrep 5000 rendszerrel történő előkészítéshez szükséges nőgyógyászati mintákat seprűszerű vagy endocervicalis kefe/műanyag spatula mintavételi eszközök kombinációjával kell levenni. A mintavétellel kapcsolatos figyelmeztetéseket, ellenjavallatokat és korlátozásokat a mintavételi eszközhöz mellékelt utasításokban találja.
- A mikroszkóptárgylemezek ThinPrep 5000 rendszerrel történő előkészítését csak a Hologic által képzett személyzet vagy a Hologic által kijelölt szervezetek vagy személyek végezhetik.
- A ThinPrep 5000 rendszerrel készített mikroszkóptárgylemezek értékelését csak olyan citotechnológusok vagy patológusok végezhetik, akiket a Hologic vagy a Hologic által kijelölt szervezetek vagy személyek kiképeztek a ThinPrep által készített tárgylemezek értékelésére.
- A ThinPrep 5000 rendszer által használt kellékeknek a Hologic által kifejezetten a ThinPrep 5000 rendszerhez tervezett és szállított kellékeknek kell lenniük. Ezek közé tartoznak a PreservCyt oldat fiolái, a ThinPrep Pap-teszt szűrők és a ThinPrep mikroszkóptárgylemezek. Az alternatív gyűjtőközegeket, szűrőket és tárgylemezeket a Hologic nem validálta, és ezek hibás eredményekhez vezethetnek. A Hologic nem vállal garanciát az ezen alternatívák bármelyikének használatával elért eredményekért. A Hologic által jóvá nem hagyott kellékek használata veszélyeztetheti a termék teljesítményét. Használat után a kellékeket a helyi, állami és szövetségi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.
- A ThinPrep Pap-teszt szűrőt csak egyszer szabad használni, és nem szabad újrafelhasználni.
- A HPV DNS és CT/NG vizsgálatok teljesítményét a jégecetsavval (GAA) újrafeldolgozott mintavételi fiolák esetében nem értékelték.

ELLENJAVALLATOK

- A *Chlamydia trachomatis* és a *Neisseria gonorrhoeae* Hologic APTIMA COMBO 2™ CT/NG és Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR vizsgálatokkal történő tesztelése nem végezhető el olyan mintán, amelyet a ThinPrep 5000 feldolgozóeszközzel már feldolgoztak.

FIGYELMEZTETÉSEK

- In vitro diagnosztikai használatra
- Veszély. A PreservCyt oldat metanolt tartalmaz. Lenyelve mérgező. Belélegezve mérgező. Károsítja a szerveket. Tűzveszélyes folyadék és gőz. Hőtől, szikrától, nyílt lángtól, forró felületektől távol tartandó. Egyéb oldat nem helyettesíthető a PreservCyt oldattal. A PreservCyt oldatot az összes vonatkozó előírásnak megfelelően kell tárolni és megsemmisíteni.
- Az alternatív gyűjtőközegeket, szűrőket és tárgylemezeket a Hologic nem validálta; ezek hibás eredményekhez vezethetnek.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ez a berendezés rádiófrekvenciás energiát termel, használ és sugározhat, és ha nem a kezelői kézikönyvnek megfelelően telepítik és használják, zavarhatja a rádiós kommunikációt. A berendezés lakossági területen történő üzemeltetése valószínűleg káros interferenciát okoz, amely esetben a felhasználónak saját költségén kell korrigálnia az interferenciát.
- A PreservCyt oldatot a ThinPrep Pap-teszthez szánt citológiai mintával együtt 15 °C (59 °F) és 30 °C (86 °F) között tárolandó, és a mintavételt követően legfeljebb 6 héten belül fel kell használni.
- A PreservCyt oldatot a Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG vizsgálattal végzett CT/NG-teszthez szánt citológiai mintával együtt 4 °C (39 °F) és 25 °C (77 °F) között tárolandó, és a mintavételt követően legfeljebb 6 héten belül fel kell használni.
- A PreservCyt oldatot különböző mikrobákkal és vírusokkal tesztelték. Az alábbi táblázat az életképes organizmusok kiindulási koncentrációját és a PreservCyt oldatban 15 perc után talált életképes organizmusok logaritmikusan csökkent számát tartalmazza. Mint minden laboratóriumi eljárás során, itt is be kell tartani az általános óvintézkedéseket.

Mikroorganizmus	Kezdeti koncentráció	Logaritmikus csökkenés 15 perc után
<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**

Mikroorganizmus	Kezdeti koncentráció	Logaritmikus csökkenés 15 perc után
Nyúlhimlővírus	6,0 × 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Hepatitis B-vírus[†]	2,2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
SARS-CoV-2 vírus	1,8 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
* ** *** †	<p>1 óra után a logaritmikus csökkenés értéke 4,7</p> <p>1 óra után a logaritmikus csökkenés értéke 5,7</p> <p>Az adat 5 percre vonatkozik</p> <p>A mikroorganizmusokat azonos nemzetségbe tartozó hasonló mikroorganizmusokkal tesztelték az antimikrobiális hatásosság értékelése céljából</p>	
Megjegyzés:	<p>Minden ≥ jelöléssel ellátott logaritmikus csökkenési érték esetében kimutathatatlan volt a mikroorganizmus jelenléte a PreservCyt oldatnak való expozíciót követően.</p> <p>A felsorolt értékek a minimális megengedett mennyiséget jelzik a kiindulási koncentráció és a kvantitatív módszer kimutatási határának ismeretében.</p>	

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK: KLINIKAI VIZSGÁLATOKRÓL SZÓLÓ JELENTÉS

A ThinPrep 5000 rendszer technológiailag hasonló a ThinPrep 2000 rendszerhez.

A ThinPrep 5000 rendszer kritikai felülvizsgálata azt mutatta, hogy a ThinPrep 2000 rendszer klinikai értékelése a ThinPrep 5000 rendszerre is vonatkozik, és az alábbiakban kerül leírásra.

ThinPrep 2000 rendszer összehasonlítása a hagyományos Pap-kenettel

A ThinPrep 2000 rendszer teljesítményének értékelésére prospektív, multicentrikus klinikai vizsgálatot végeztek, közvetlenül összehasonlítva a hagyományos Pap-kenettel. A ThinPrep klinikai vizsgálat célja annak bizonyítása volt, hogy a ThinPrep 2000 rendszerrel készített nőgyógyászati minták legalább olyan hatékonyak az atípusos sejtek és a méhnyakrák vagy az azt megelőző állapotok kimutatásában a különböző betegpopulációk körében, mint a hagyományos Pap-kenet. Ezenkívül elvégezték a minták megfelelőségének értékelését is.

A kezdeti klinikai vizsgálati protokoll egy vak, osztott mintás, párosított páros vizsgálat volt, amelyhez először egy hagyományos Pap-kenetet készítettek, majd a minta fennmaradó részét (azt a részt, amelyet normális esetben eldobtak volna) a PreservCyt oldatos fiolába merítették és öblítették. A laboratóriumban a PreservCyt fiolát egy ThinPrep 2000 feldolgozóeszközbe helyezték, majd a beteg mintájából tárgylemezt készítettek. A ThinPrep és a hagyományos Pap-kenetes tárgylemezeket egymástól függetlenül vizsgálták és diagnosztizálták.

A szűrés eredményeinek rögzítésére a beteg anamnézisének, valamint a Bethesda-rendszer összes lehetséges kategóriájának ellenőrzőlistáját tartalmazó jelentőlapokat használták. Az eredmények további objektív felülvizsgálata érdekében egy független patológus áttekintette az összes vizsgálóhelyről származó, eltérést mutató és pozitív preparátumot.

Laboratóriumi és betegjellemzők

A klinikai vizsgálatban három szűrőközpont (S1, S2 és S3) és három kórházi központ (H1, H2 és H3) citológiai laboratóriumai vettek részt. A vizsgálatban részt vevő szűrőközpontok olyan betegpopulációkat (szűrési populációkat) szolgálnak ki, amelyekben a rendellenességek (alacsony fokú intraepithelialis laphám sérülés [LSIL] és súlyosabb elváltozások) aránya hasonló az Amerikai Egyesült Államok 5% alatti átlagához.² A vizsgálatban részt vevő kórházi központok olyan magas kockázatú beutalt betegpopulációt (kórházi populációkat) szolgálnak ki, amelyre a méhnyak rendellenességeinek magas aránya (>10%) jellemző. Az etnikai demográfiai adatokat a vizsgálatban részt vevő betegek 70%-ától kaptuk meg. A vizsgált populáció a következő etnikai csoportokból állt: fehér bőrű (41,2%), ázsiai (2,3%), spanyol (9,7%), afroamerikai (15,2%), amerikai őslakos (1,0%) és egyéb csoportok (0,6%).

Az 1. táblázat ismerteti a laboratóriumokat és a betegpopulációkat.

1. táblázat: A vizsgálóhely jellemzői

Vizsgálóhely	Laboratóriumi jellemzők			Klinikai vizsgálat demográfiai adatai			
	A betegpopuláció típusa	Laboratóriumi mennyiség – kenetek évente	Esetek	Betegek korosztálya	Posztmenopauzális	Korábbi rendellenes Pap-kenet	Hagy. Prevalencia, LSIL+
S1	Szűrés	300 000	1386	18,0–84,0	10,6%	8,8%	2,3%
S2	Szűrés	100 000	1668	18,0–60,6	0,3%	10,7%	2,9%
S3	Szűrés	96 000	1093	18,0–48,8	0,0%	7,1%	3,8%
H1	Kórház	35 000	1046	18,1–89,1	8,1%	40,4%	9,9%
H2	Kórház	40 000	1049	18,1–84,4	2,1%	18,2%	12,9%
H3	Kórház	37 000	981	18,2–78,8	11,1%	38,2%	24,2%

Klinikai vizsgálat eredményei

A hagyományos és ThinPrep™ leletek klinikai vizsgálatból származó eredményeinek összehasonlítási alapjául a Bethesda-rendszer diagnosztikai kategóriáit használták. Az összes klinikai vizsgálóhelyre vonatkozó diagnosztikai osztályozási adatokat és statisztikai elemzéseket a 2–11. táblázat tartalmazza. Az elemzésből kizártuk a hibás papírmunkával, a 18 évnél fiatalabb betegéletkorral, a citológiai nem kielégítő preparátumokkal rendelkező, illetve a méheltávolításon átesett betegeket. A klinikai vizsgálatban – az Amerikai Egyesült Államok betegpopulációjára jellemző módon – kevés méhnyakrákos eset (0,02%³) szerepelt.

2. táblázat: Diagnosztikai osztályozási táblázat, minden kategória

		Hagyományos							ÖSSZESEN
		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
	ÖSSZESEN	5680	521	8	367	167	3	1	6747

Diagnózisok rövidítései: **NEG** = normál vagy negatív, **ASCUS** = meghatározatlan jelentőségű atípusos laphámsejtek, **AGUS** = meghatározatlan jelentőségű atípusos mirigysejtek, **LSIL** = alacsony fokú intraepithelialis laphámelváltozás, **HSIL** = magas fokú intraepithelialis laphámelváltozás, **SQ CA** = laphámsejt-carcinoma, **GL CA** = mirigysejt-adenocarcinoma

3. táblázat: Háromkategóriás diagnosztikai osztályozási táblázat

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

4. táblázat: Kétkategóriás diagnosztikai osztályozási táblázat, LSIL és súlyosabb diagnózisok

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

5. táblázat: Kétkategóriás diagnosztikai osztályozási táblázat, ASCUS/AGUS és súlyosabb diagnózisok

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

A vizsgálólhelyek diagnosztikaiadat-elemzését a 6. és 7. táblázat foglalja össze. Ha a p-érték szignifikáns ($p < 0,05$), akkor a táblázatokban feltüntetésre kerül az előnyben részesített módszer.

6. táblázat: Eredmények vizsgálólhelyenként, LSIL és súlyosabb elváltozások

Vizsgálólhely	Esetek	ThinPrep LSIL+	Hagy. LSIL+	Fokozott észlelés*	p-érték	Előnyben részesített módszer
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	Egyik sem
H3	809	210	196	7%	0,374	Egyik sem

$$*Fokozott észlelés = \frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{LSIL+} - \text{hagyományos LSIL+}}{\text{Hagyományos LSIL+}} \times 100\%$$

Az LSIL és a súlyosabb elváltozások esetében a diagnosztikai összehasonlítás statisztikailag négy vizsgálólhelyen a ThinPrepTM módszert részesítette előnyben, két vizsgálólhelyen pedig statisztikailag egyenértékűek voltak.

7. táblázat: Eredmények vizsgálólhelyenként, ASCUS/AGUS és súlyosabb elváltozások

Vizsgálólhely	Esetek	ThinPrep ASCUS+	Hagy. ASCUS+	Fokozott észlelés*	p-érték	Előnyben részesített módszer
S1	1336	117	93	26%	0,067	Egyik sem
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	Egyik sem
H3	809	327	359	(9%)	0,102	Egyik sem

$$*Fokozott észlelés = \frac{\text{ThinPrep} \text{ASCUS+} - \text{hagyományos ASCUS+}}{\text{Hagyományos ASCUS+}} \times 100\%$$

Az ASCUS/AGUS és a súlyosabb elváltozások esetében a diagnosztikai összehasonlítás statisztikailag három vizsgálóhelyen a ThinPrep módszert részesítette előnyben, három vizsgálóhelyen pedig statisztikailag egyenértékűek voltak.

Egy patológus független bírálóként szolgált a hat klinikai vizsgálóhelyen, és mindkét tárgylemez megkapta azokból az esetekből, ahol a két módszer vagy rendellenes volt, vagy eltérést mutatott. Mivel az ilyen vizsgálatokban nem lehet valódi referenciát meghatározni, és ezért nem lehet valódi érzékenységet kiszámítani, a citológiai szakértői vizsgálat alkalmazása alternatívát jelent a biopsziával vagy humán papillomavírus (HPV) vizsgálattal történő szövettani megerősítéssel szemben, a referenciadiagnózis meghatározásának eszközeként.

A referenciadiagnózis a ThinPrep vagy a hagyományos Pap-lemezek közül a független patológus által súlyosabbnak ítélt diagnózis volt. Az összes vizsgálóhelyen kórosnak diagnosztizált tárgylemezek száma, összehasonlítva a független patológus referenciadiagnózisával, megadja az LSIL vagy súlyosabb elváltozások arányát (8. táblázat) és az ASCUS/AGUS vagy súlyosabb elváltozások arányát (9. táblázat). A statisztikai elemzés lehetővé teszi a két módszer összehasonlítását, és annak meghatározását, hogy melyik módszert részesítik előnyben, amikor a független patológus szakértő citológiai felülvizsgálatát használják a végső diagnózis megítélésére.

8. táblázat: Független patológiai eredmények vizsgálóhelyenként, LSIL és súlyosabb elváltozások

Vizsgálóhely	Független patológus által pozitívnak ítélt esetek	ThinPrep pozitív	Hagyományos pozitív	p-érték	Előnyben részesített módszer
S1	50	33	25	0,170	Egyik sem
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	Egyik sem
H3	126	120	112	0,170	Egyik sem

Az LSIL és a súlyosabb elváltozások esetében a diagnosztikai összehasonlítás statisztikailag három vizsgálóhelyen a ThinPrep módszer javára dőlt el, három vizsgálóhelyen pedig statisztikailag egyenértékű volt.

9. táblázat: Független patológiai eredmények vizsgálóhelyenként, ASCUS/AGUS és súlyosabb elváltozások

Vizsgálóhely	Független patológus által pozitívnak ítélt esetek	ThinPrep™ pozitív	Hagyományos pozitív	p-érték	Előnyben részesített módszer
S1	92	72	68	0,900	Egyik sem
S2	101	85	59	0,005	ThinPrep
S3	109	95	65	<0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,237	Egyik sem
H2	171	143	154	0,330	Egyik sem
H3	204	190	191	1,000	Egyik sem

Az ASCUS/AGUS és a súlyosabb elváltozások esetében a diagnosztikai összehasonlítás statisztikailag két vizsgálóhelyen a ThinPrep módszer javára dőlt el, négy vizsgálóhelyen pedig statisztikailag egyenértékű volt.

Az alábbi 10. táblázat a Bethesda-rendszer valamennyi kategóriájára vonatkozó leíró diagnózis összes vizsgálóhelyre vonatkozó összefoglalóját mutatja be.

10. táblázat: A leíró diagnózis összefoglalása

Leíró diagnózis Betegek száma: 6747	ThinPrep		Hagyományos	
	N	%	N	%
Jóindulatú sejtes elváltozások:	1592	23,6	1591	23,6
Fertőzés:				
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
Herpesz	3	0,0	8	0,1
Egyéb	155	2,3	285	4,2
Reaktív sejtes változások a következőkkel összefüggésben:				
Gyulladás	353	5,2	385	5,7
Atrófiás vaginitis	32	0,5	48	0,7
Sugárzás	2	0,0	1	0,0
Egyéb	25	0,4	37	0,5
Epithelialis rendellenességek:	1159	17,2	1077	16,0
Laphámsejt:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
reaktív előnyben rész.	128	1,9	131	1,9
neoplasztikus előnyben rész.	161	2,4	140	2,1
meghatározatlan	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Carcinoma	1	0,0	3	0,0
Mirigysejt:				
Jóindulatú endometrialis sejtek posztmenopauzális nőknél	7	0,1	10	0,1
Atípusos mirigysejtek (AGUS)	21	0,3	9	0,1
reaktív előnyben rész.	9	0,1	4	0,1
neoplasztikus előnyben rész.	0	0,0	3	0,0
meghatározatlan	12	0,2	2	0,0
Endocervicalis adenocarcinoma	0	0,0	1	0,0

Megjegyzés: Néhány beteg egynél több diagnosztikai alkategóriába volt sorolva.

A 11. táblázat a fertőzés, a reaktív elváltozások és az összes jóindulatú sejtes elváltozás kimutatási arányát ismerteti mind a ThinPrep™, mind a hagyományos módszer esetében minden vizsgálóhelyen.

11. táblázat: Jóindulatú sejtes elváltozások eredményei

		ThinPrep		Hagyományos	
		N	%	N	%
Jóindulatú sejtes elváltozások	Fertőzés	1392	20,6	1348	20,0
	Reaktív változások	412	6,1	471	7,0
	Összesen*	1592	23,6	1591	23,6

**A teljes szám magában foglal néhány olyan beteget, akiknél fertőzés és reaktív sejtes elváltozás is fennállhatott.*

A 12., 13. és 14. táblázat a ThinPrep módszer és a hagyományos kenetvétellel történő vizsgálat megfelelőségi eredményeit mutatja be az összes vizsgálóhelyre vonatkozóan. Az összes felvett 7360 betegből 7223 szerepel ebben az elemzésben. Az elemzésből kizártuk a 18 évnél fiatalabb életkorú, illetve a méheltávolításon átesett betegeket.

A minták megfelelőségének értékelésére két további klinikai vizsgálatot végeztek, amikor is a mintákat közvetlenül a PreservCyt™ fiolába helyezték, anélkül, hogy előzetesen hagyományos Pap-kenetet készítettek volna. Ez a mintavételi technika a ThinPrep 2000 rendszer rendeltetésszerű használata. A 15. és 16. táblázat az osztott minta és a közvetlenül a fiolába helyezett minta eredményeit mutatja be.

12. táblázat: A minták megfelelőségi eredményeinek összefoglalása

Minta megfelelősége Betegek száma: 7223	ThinPrep		Hagyományos	
	N	%	N	%
Megfelelő	5656	78,3	5101	70,6
Megfelelő az értékeléshez, de a következő miatt csak korlátozottan:	1431	19,8	2008	27,8
Légszáradási műtermék	1	0,0	136	1,9
Vastag kenet	9	0,1	65	0,9
Hiányzó endocervicalis komponens	1140	15,8	681	9,4
Hiányos epithelialis komponens	150	2,1	47	0,7
Elfedő vér	55	0,8	339	4,7
Elfedő gyulladás	141	2,0	1008	14,0
Nincs klinikai előzmény	12	0,2	6	0,1
Citolízis	19	0,3	119	1,6
Egyéb	10	0,1	26	0,4
Nem megfelelő az értékeléshez:	136	1,9	114	1,6
Légszáradási műtermék	0	0,0	13	0,2
Vastag kenet	0	0,0	7	0,1
Hiányzó endocervicalis komponens	25	0,3	11	0,2
Hiányos epithelialis komponens	106	1,5	47	0,7
Elfedő vér	23	0,3	58	0,8
Elfedő gyulladás	5	0,1	41	0,6
Nincs klinikai előzmény	0	0,0	0	0,0
Citolízis	0	0,0	4	0,1
Egyéb	31	0,4	9	0,1

Megjegyzés: Néhány beteg egynél több alkategóriába volt sorolva.

13. táblázat: Minták megfelelőségi eredményei

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

SAT = megfelelő, SBLB = korlátozottan megfelelő, UNSAT = nem megfelelő

14. táblázat: Minták megfelelőségi eredményei vizsgálókörhelyenként

Vizsgálókörhely	Esetek	ThinPrep SAT esetek	Hagy. SAT esetek	ThinPrep SBLB esetek	Hagy. SBLB esetek	ThinPrep UNSAT esetek	Hagy. UNSAT esetek
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
Minden vizsgálókörhely	7223	5656	5101	1431	2008	136	114

A Korlátozottan megfelelő (SBLB) kategória számos alkategóriára bontható, amelyek közül az egyik az endocervicalis komponens hiánya (EK-hiány). A 15. táblázat az „EK-hiány” korlátozottan megfelelő kategóriát mutatja ThinPrep™ és hagyományos tárgylemezek esetén.

15. táblázat: A minták megfelelőségének eredményei vizsgálókörhely szerint, SBLB-arányok endocervicalis komponens hiánya esetén.

SBLB EK-hiány miatt

Vizsgálókörhely	Esetek	ThinPrep SBLB EK-hiánnyal	ThinPrep SBLB EK-hiánnyal (%)	Hagyományos SBLB EK-hiánnyal	Hagyományos SBLB EK-hiánnyal (%)
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%
Minden vizsgálókörhely	7223	1140	15,8%	681	9,4%

Az osztott mintavételi protokollal végzett klinikai vizsgálat eredményei esetében 6,4 százalékos különbség volt a hagyományos és a ThinPrep módszer között az endocervicalis komponens kimutatásában. Ez hasonló a korábbi, osztott mintás módszert alkalmazó vizsgálatokhoz.

Endocervicalis komponens (EK) vizsgálat közvetlenül fiolába levett minták esetén

A ThinPrep™ 2000 rendszer rendeltetésszerű használata esetén a méhnyakminta-vételi eszközt közvetlenül a PreservCyt™ fiolába öblítik ahelyett, hogy a sejtmintát felosztanák. A feltételezés szerint ez az endocervicalis sejtek és metaplasztikus sejtek felvételének növekedését eredményezi. A hipotézis ellenőrzésére két vizsgálatot végeztek a „közvetlenül fiolába” módszerrel, amelyek a 16. táblázatban vannak összefoglalva. Összességében nem találtak különbséget a ThinPrep és a hagyományos módszerek között ebben a két vizsgálatban.

16. táblázat: Endocervicalis komponens (EK) vizsgálat összefoglalása közvetlenül fiolába levett minták esetén

Vizsgálat	Az értékelhető betegek száma	SBLB az endocervicalis komponens hiánya miatt	Összehasonlítható hagyományos Pap-kenet százalékos aránya
Közvetlenül fiolába történő levétel megvalósíthatósága	299	9,36%	9,43% ¹
Közvetlenül fiolába történő levétel klinikai vizsgálata	484	4,96%	4,38% ²

1. Közvetlenül fiolába történő levétel megvalósíthatósági vizsgálata az átfogó klinikai vizsgálatban kapott, hagyományos Pap-kenet esetén mért, endocervicalis komponens hiánya miatti SBLB arányával összehasonlítva.

2. Közvetlenül fiolába történő levétel klinikai vizsgálata az S2 helyi klinikai vizsgálatban kapott, hagyományos Pap-kenet esetén mért, endocervicalis komponens hiánya miatti SBLB arányával összehasonlítva.

Közvetlenül fiolába levételes HSIL+ vizsgálat

A ThinPrep rendszer kezdeti FDA-jóváhagyását követően a Hologic több vizsgálóhelyen végzett közvetlenül fiolába történő levételes klinikai vizsgálatot a ThinPrep 2000 rendszer és a hagyományos Pap-kenet összehasonlítására a magas fokú intraepithelialis laphámsérülések és súlyosabb elváltozások (HSIL+) kimutatására. A vizsgálatba kétféle betegcsoportot vontak be tíz (10) vezető egyetemi kórházból az Amerikai Egyesült Államok nagyvárosi területein. Az egyes vizsgálóhelyeken az egyik csoport a rutinszerű Pap-teszt-szűrési populációt képviselő betegekből, a másik csoport pedig a kolposzkópos vizsgálat idején felvett, beutalt betegpopulációt képviselő betegekből állt. A ThinPrep mintákat prospektív módon vették le, és összehasonlították egy korábbi kontrollkohorsszal. A korábbi kohorsz a ThinPrep minták gyűjtéséhez használt klinikák és klinikusok (ha rendelkezésre álltak) adataiból állt. Ezeket az adatokat a vizsgálat megkezdése előtt közvetlenül vizsgált betegektől szekvenciálisan gyűjtötték.

A vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy a hagyományos Pap-kenet kimutatási aránya 511/20 917, míg a ThinPrep tárgylemezéké 399/10 226 volt. Ezekben a klinikai vizsgálóhelyeken és ezekben a vizsgálati populációkban ez 59,7%-os növekedést jelent a HSIL+ elváltozások kimutatásában a ThinPrep minták esetében. Ezeket az eredményeket a 17. táblázat foglalja össze.

17. táblázat: Közvetlenül fiolába levételes HSIL+ vizsgálat összefoglalása

Vizsgálóhely	Összes CP (n)	HSIL+	Arány (%)	Összes TP (n)	HSIL+	Arány (%)	Arány változás (%)
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
Összesen	20 917	511	2,4	10 226	399	3,9	59,7 (p<0,001)

$$\text{Arányváltozás (\%)} = \left(\frac{[TP \text{ HSIL+} / TP \text{ összes}]}{[CP \text{ HSIL+} / CP \text{ összes}]} - 1 \right) * 100$$

Mirigybetegségek felismerése – Közzétett vizsgálatok

Az endocervicalis mirigyelváltozások kimutatása a Pap-teszt alapvető funkciója. A Pap-mintában lévő kóros mirigysejtek azonban származhatnak a méhnyálkahártyából vagy méhen kívüli területekről is. A Pap-teszt nem az ilyen elváltozások szűrővizsgálatára szolgál.

A mirigyelváltozások gyanúja esetén a megfelelő értékelés és a későbbi kezelés szempontjából (pl. a kimetszéses biopszia módszerének választása a konzervatív nyomon követéssel szemben) fontos a mirigy- és a laphámos elváltozások pontos besorolása. Több, szakmailag lektorált publikáció^{4–9} számol be arról, hogy a ThinPrep 2000 rendszer a hagyományos Pap-kenethez képest alkalmasabb a mirigybetegség kimutatására. Bár ezek a vizsgálatok nem foglalkoznak következetesen a különböző Pap-tesztelési módszerek érzékenységevel a mirigybetegségek bizonyos típusainak kimutatásában, a közölt eredmények összhangban vannak azzal, hogy a ThinPrep Pap-teszt a hagyományos citológiához képest gyakrabban igazolja a kóros mirigysejtek biopsziás megerősítését.

Így a ThinPrep Pap-teszt tárgylemezen talált mirigyrendellenesség fokozott figyelmet érdemel a lehetséges endocervicalis vagy endometrialis patológia végleges kiértékelése érdekében.

ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz a ThinPrep 2000 rendszerrel összehasonlítva

Vizsgálatot végeztek a ThinPrep 5000 feldolgozóeszközzel feldolgozott minták pozitív százalékos egyezésének (PPA) és negatív százalékos egyezésének (NPA) becslésére, összehasonlítva a ThinPrep 2000 rendszerrel történő feldolgozással.

Klinikai vizsgálati módszer

A vizsgálat ismert diagnózisú, citológiai maradványmintákból készült ThinPrep tárgylemezek prospektív, multicentrikus, osztott mintavételű, vakon végzett kiértékelése volt. A vizsgálatot a Hologic, Inc., Marlborough, MA vállalatnál és az Amerikai Egyesült Államokban található két külső laboratóriumban végezték.

Ezerkétszázhatvan (1260) mintát szereztek be és válogattak ki a Hologic maradványminta-állományából a Hologic laboratóriuma számára. A külső vizsgálóhelyeken a minták a klinikai laboratóriumból származó citológiai maradványmintákból származtak (miután a laboratórium a fiolában található mintából tárgylemezt készített, és a szokásos gyakorlat szerint lezárta az esetet). A laboratórium mintáit csak szükség esetén, a legkritikább citológiai diagnosztikai kategóriák esetében (AGUS és rák) egészítették ki a Hologic állományából. A vizsgálathoz készített tárgylemezek a mintavételtől számított 6 héten belül feldolgozott mintákból származnak.

Minden vizsgálati mintát egy ThinPrep 5000 feldolgozóeszközzel és egy ThinPrep 2000 rendszerrel dolgoztak fel. A tárgylemezek feldolgozásának sorrendje 20-as blokkokban váltakozott. Minden tárgylemezt a szabványos laboratóriumi eljárások szerint festettek, fedőlemezzel lefedtek és kézzel olvastak le; az egy vizsgálóhelyen készített összes tárgylemezt a három (3) citotechnológus/ patológus páros mindegyike egymástól függetlenül ellenőrizte. Minden citológiai diagnózist az összes tárgylemez esetében a Bethesda-rendszer 2001-es kritériumai szerint határoztak meg¹.

18. táblázat: Laboratóriumi ThinPrep 5000 diagnózis vs. Laboratóriumi ThinPrep 2000 diagnózis az első citotechnológus/patológus páros számára (kombinált vizsgálóhelyek)

Lab. ThinPrep 5000 diagnózis	Lab. ThinPrep 2000 diagnózis								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Daganat	Összesen
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
Daganat							3	23	26
Összesen	44	673	119	16	170	66	144	28	1260

Referencia-diagnózis az elbírálási vizsgálat alapján

Miután az összes vizsgált tárgylemezt áttekintették, az összes ThinPrep 2000 és ThinPrep 5000 tárgylemezt elbírálási vizsgálatnak vetették alá. Az elbírálást egy olyan intézményben végezték, amely nem tartozott a vizsgálatot végző vizsgálóhelyek közé. Az elbírálásra szánt tárgylemezeket egyenletesen osztották el három (3) bírálóbizottság között, amelyek egy (1) citotechnológusból és három (3) független patológusból álltak. Az egyes bírálóbizottságok nem ismerték a tárgylemezek eredeti vizsgálati diagnózisát, és az egyes bírálóbizottságokon belül egy független patológus sem ismerte a többi bíráló diagnózisát. Az elbírálás során konszenzusos egyetértést értek el minden egyes átnézett tárgylemez esetében. Konszenzusos egyetértésről akkor volt szó, ha a három (3) patológus közül legalább kettő (2) azonos diagnózist állított fel. Azokban az esetekben, amikor nem sikerült konszenzusos egyetértésre jutni, a bizottság tagjait egy többfejű mikroszkóphoz hívták össze, hogy együtt tekintsék át a tárgylemezeket, és konszenzusos diagnózisra jussanak. Minden egyes mintához megkapták a ThinPrep 2000 tárgylemezre vonatkozó minősített diagnózist és a ThinPrep 5000 tárgylemezre vonatkozó minősített diagnózist.

19. táblázat: Minősített ThinPrep 5000 diagnózis vs. Minősített ThinPrep 2000 diagnózis (kombinált vizsgálóhelyek)

Minősített ThinPrep 5000 diagnózis	Minősített ThinPrep 2000 diagnózis								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Daganat	Összesen
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
Daganat							2	16	18
Összesen	26	760	119	21	185	28	101	20	1260

Minden egyes minta esetében referenciadiagnózisnak (RD) a ThinPrep 2000 és ThinPrep 5000 tárgylemezek minősített diagnózisai közül a leginkább kóros diagnózist tekintették. A vizsgálatban 22 rákos, 124 HSIL-, 39 ASC-H-, 202 LSIL-, 23 AGUS-, 120 ASC-US és 696 NILM-minta szerepelt. Harmincnégy (34) mintában volt UNSAT vagy a ThinPrep 2000, vagy a ThinPrep 5000, vagy mindkettő esetében. A klinikai érzékenység és specifitás (pl. a szövettani diagnózisra való hivatkozással) nem mérhető ebben a kizárólag citológiai vizsgálatra támaszkodó vizsgálatban. Ehelyett a két módszer, a ThinPrep 5000 és a ThinPrep 2000 laboratóriumi pozitív és negatív diagnózisát hasonlították össze az ASC-US+ (kombinált ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL és rák), LSIL+ (kombinált LSIL, ASC-H, HSIL és rák), ASC-H+ (kombinált ASC-H, HSIL és rák) és HSIL+ (kombinált HSIL és rák) referenciadiagnózisú minták esetében.

Klinikai vizsgálat eredményei

A 20–23. táblázatok bemutatják az ASC-US+, LSIL+, ASC-H+ és HSIL+ laboratóriumi valós pozitív és negatív arányainak összehasonlítását.

20. táblázat: Laboratóriumi ThinPrep 5000 eredmények vs. Laboratóriumi ThinPrep 2000 eredmények az ASC-US+ referenciadiagnózissal rendelkező minták esetében

A vizsgálatban 530 ASC-US+ (kombinált ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL és rák) referenciadiagnózissal rendelkező minta és 696 NILM referenciadiagnózissal rendelkező minta szerepelt.

Ebben a táblázatban a „pozitív” az ASC-US+-t vagy az UNSAT-ot, a „negatív” pedig az NILM-et jelenti. Minden százalék a legközelebbi 0,1% -ra került kerekítésre.

ASC-US+	Pozitív százalékos egyezés			Negatív százalékos egyezés			
	Labor CT/ Patológus	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Különbség (95% CI)	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Különbség (95% CI)
#1		90,9% (482/530) (88,2%–93,1%)	89,4% (474/530) (86,5%–91,8%)	1,5% (8/530) (-0,7%–3,8%)	89,1% (620/696) (86,5%–91,2%)	87,9% (612/696) (85,3%–90,1%)	1,1% (8/696) (-1,1%–3,5%)
#2		87,0% (461/530) (83,8%–89,6%)	86,6% (459/530) (83,4%–89,2%)	0,4% (2/530) (-2,7%–3,4%)	88,6% (617/696) (86,1%–90,8%)	90,7% (631/696) (88,3%–92,6%)	-2,0% (-14/696) (-4,4%–0,3%)
#3		87,5% (464/530) (84,5%–90,1%)	88,5% (469/530) (85,5%–90,9%)	-0,9% (-5/530) (-3,7%–1,8%)	87,6% (610/696) (85,0%–89,9%)	88,1% (613/696) (85,5%–90,3%)	-0,4% (-3/696) (-2,9%–2,0%)

21. táblázat: Laboratóriumi ThinPrep 5000 eredmények vs. Laboratóriumi ThinPrep 2000 eredmények az LSIL+ referenciadiagnózissal rendelkező minták esetében

A vizsgálatban 387 LSIL+ (kombinált LSIL, ASC-H, HSIL és rák) referenciadiagnózissal rendelkező minta és 839 (kombinált NILM, ASC-US és AGUS) referenciadiagnózissal rendelkező minta szerepelt.

Ebben a táblázatban a „pozitív” az LSIL+-t vagy az UNSAT-ot, a „negatív” pedig az NILM-et vagy az ASC-US/AGUS-t jelenti. Minden százalék a legközelebbi 0,1% -ra került kerekítésre.

Labor CT/ Patológus	Pozitív százalékos egyezés			Negatív százalékos egyezés		
	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Különbség (95% CI)	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Különbség (95% CI)
#1	84,8% (328/387) (80,8%–88,0%)	86,8% (336/387) (83,1%–89,8%)	-2,1% (-8/387) (-5,9%–1,7%)	90,3% (758/839) (88,2%–92,2%)	89,5% (751/839) (87,3%–91,4%)	0,8% (7/839) (-1,1%–2,8%)
#2	84,0% (325/387) (80,0%–87,3%)	83,5% (323/387) (79,4%–86,8%)	0,5% (2/387) (-3,6%–4,6%)	91,7% (769/839) (89,6%–93,3%)	91,4% (767/839) (89,3%–93,1%)	0,2% (2/839) (-1,7%–2,2%)
#3	84,0% (325/387) (80,0%–87,3%)	87,3% (338/387) (83,7%–90,3%)	-3,4% (-13/387) (-7,4%–0,6%)	88,6% (743/839) (86,2%–90,5%)	89,4% (750/839) (87,1%–91,3%)	-0,8% (-7/839) (-2,9%–1,2%)

22. táblázat: Laboratóriumi ThinPrep 5000 eredmények vs. Laboratóriumi ThinPrep 2000 eredmények az ASC-H+ referenciadiagnózissal rendelkező minták esetében

A vizsgálatban 185 ASC-H+ (kombinált ASC-H, HSIL és rák) referenciadiagnózissal rendelkező minta és 1041 (kombinált NILM, ASC-US/AGUS és LSIL) referenciadiagnózissal rendelkező minta szerepelt.

Ebben a táblázatban a „pozitív” az ASC-H+-t vagy az UNSAT-ot, a „negatív” pedig az NILM-et, az ASC-US/AGUS-t vagy az LSIL-t jelenti. Minden százalék a legközelebbi 0,1% -ra került kerekítésre.

ASC-H+	Pozitív százalékos egyezés			Negatív százalékos egyezés			
	Labor CT/ Patológus	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Különbség (95% CI)	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Különbség (95% CI)
#1		81,6% (151/185) (75,4%–86,5%)	84,3% (156/185) (78,4%–88,9%)	-2,7% (-5/185) (-8,6%–3,2%)	90,6% (943/1041) (88,7%–92,2%)	90,6% (943/1041) (88,7%–92,2%)	0,0% (0/1041) (-1,6%–1,6%)
#2		81,6% (151/185) (75,4%–86,5%)	81,1% (150/185) (74,8%–86,1%)	0,5% (1/185) (-6,0%–7,1%)	91,7% (955/1041) (89,9%–93,3%)	91,1% (948/1041) (89,2%–92,7%)	0,7% (7/1041) (-1,0%–2,3%)
#3		85,4% (158/185) (79,6%–89,8%)	84,9% (157/185) (79,0%–89,3%)	0,5% (1/185) (-5,4%–6,5%)	89,8% (935/1041) (87,8%–91,5%)	90,6% (943/1041) (88,7%–92,2%)	-0,8% (-8/1041) (-2,5%–0,9%)

23. táblázat: Laboratóriumi ThinPrep 5000 eredmények vs. Laboratóriumi ThinPrep 2000 eredmények a HSIL+ referenciadiagnózissal rendelkező minták esetében

A vizsgálatban 146 HSIL+ (kombinált HSIL és rák) referenciadiagnózissal rendelkező minta és 1080 (kombinált NILM, ASC-US/AGUS, LSIL és ASC-H) referenciadiagnózissal rendelkező minta szerepelt.

Ebben a táblázatban a „pozitív” a HSIL+-t vagy az UNSAT-ot, a „negatív” pedig az NILM-et, az ASC-US/AGUS-t, az LSIL-t vagy az ASC-H-t jelenti. Minden százalék a legközelebbi 0,1% -ra került kerekítésre.

Labor CT/ Patológus	Pozitív százalékos egyezés			Negatív százalékos egyezés		
	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Különbség (95% CI)	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Különbség (95% CI)
#1	77,4% (113/146) (70,0%–83,4%)	80,1% (117/146) (72,9%–85,8%)	-2,7% (-4/146) (-9,8%–4,3%)	93,2% (1007/1080) (91,6%–94,6%)	93,2% (1007/1080) (91,6%–94,6%)	0,0% (0/1080) (-1,4%–1,4%)
#2	69,9% (102/146) (62,0%–76,7%)	74,7% (109/146) (67,0%–81,0%)	-4,8% (-7/146) (-11,8%–2,3%)	94,3% (1018/1080) (92,7%–95,5%)	94,7% (1023/1080) (93,2%–95,9%)	-0,5% (-5/1080) (-1,9%–1,0%)
#3	78,1% (114/146) (70,7%–84,0%)	82,9% (121/146) (75,9%–88,1%)	-4,8% (-7/146) (-12,6%–3,1%)	91,9% (992/1080) (90,1%–93,3%)	92,3% (997/1080) (90,6%–93,8%)	-0,5% (-5/1080) (-2,1%–1,2%)

A vizsgálatban 2,06% (26/1260) ThinPrep 2000 tárgyilemez és 1,83% (23/1260) ThinPrep 5000 tárgyilemez szerepelt. Az UNSAT-eredmények mindkét esetben minősítés útján kerültek megállapításra.

Laboratóriumi citotechnológusok/patológusok közötti egyetértés

Az alábbi táblázatok azt mutatják, hogy egy adott vizsgálóhelyen a laboratóriumi citológusok/patológusok milyen mértékben értettek egyet a diagnózisban, összehasonlítva a ThinPrep 5000 feldolgozóeszközt a ThinPrep 2000 rendszerrel. Táblázatok az ASC-US+ és az ASC-H+ esetében állnak rendelkezésre.

A 24. táblázatban az ASC-H+ esetében azoknak a mintáknak a száma látható, amelyeknél a CT-k között különböző mértékben értettek egyet. Vagy mindhárom CT pozitívnak értékelte a tárgylemezt (ASC-H+), háromból kettő értékelte pozitívnak, háromból egy, vagy egyikük sem.

24. táblázat: Laboratóriumi citotechnológiai/patológiai egyetértés, minden eredmény, ASC-H+

		ThinPrep 2000 rendszer Három labor CT ugyanazt az egyetlen fiolából származó ThinPrep 2000 tárgylemezt vizsgálta				Össze- sítések
		Három CT-nek ASC-H+ volt	Két CT-nek volt ASC-H+ és egynek <ASC-H	Egy CT-nek volt ASC-H+ és kettőnek <ASC-H	Három CT-nek <ASC-H volt	
ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz Három labor CT ugyanazt az egyetlen fiolából származó ThinPrep 5000 tárgylemezt vizsgálta	ASC-H+ Három CT-nek ASC-H+ volt	111	21	6	0	138
	Két CT-nek volt ASC-H+ és egynek <ASC-H	32	30	21	7	90
	Egy CT-nek volt ASC- H+ és kettőnek <ASC-H	7	9	43	28	87
	Három CT-nek <ASC-H volt	2	8	37	898	945
Összesítések		152	68	107	933	1260

		ThinPrep 2000 rendszer Három labor CT ugyanazt az egyetlen fiolából származó ThinPrep 2000 tárgylemezt vizsgálta		Össze- sítések
		Három vagy kettő CT-nek ASC-H+ volt	Három vagy kettő CT-nek <ASC-H volt	
ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz Három labor CT ugyanazt az egyetlen fiolából származó ThinPrep 5000 tárgylemezt vizsgálta	ASC-H+ Három vagy kettő CT-nek ASC-H+ volt	194	34	242
	Három vagy kettő CT-nek <ASC-H volt	26	1006	1032
	Összesítések	220	1040	1260

A ThinPrep 5000 és a ThinPrep 2000 eredmény közötti egyezés mértéke az előző táblázatból az alábbiakban látható. A PPA a pozitív százalékos egyezés; a laboratóriumi CT-k/patológusok többsége által ThinPrep 5000 tárgylemezzel diagnosztizált ASC-H+ minták százalékos aránya a laboratóriumi CT-k/patológusok többsége által ThinPrep 2000 tárgylemezzel diagnosztizált összes ASC-H+ minta között. Az NPA a negatív százalékos egyezés; a laboratóriumi CT-k/patológusok többsége által ThinPrep 5000 tárgylemezzel diagnosztizált <ASC-H minták százalékos aránya a laboratóriumi CT-k/patológusok többsége által ThinPrep 2000 tárgylemezzel diagnosztizált összes <ASC-H minta között.

25. táblázat: CT-k/patológusok egyetértésének mértéke, ASC-H+

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

A 26. táblázatban az ASCUS+ esetében azoknak a mintáknak a száma látható, amelyeknél a CT-k között különböző mértékben értettek egyet. Vagy mindhárom CT pozitívnak értékelte a tárgylemezt (ASCUS+), háromból kettő értékelte pozitívnak, háromból egy, vagy egyikük sem.

26. táblázat: CT-k közötti egyetértés, minden eredmény, ASCUS+

ASCUS+		ThinPrep 2000 rendszer Három labor CT ugyanazt az egyetlen fiolából származó ThinPrep 2000 tárgylemezt vizsgálta				Összesítések
		Három CT-nek ASC-H+ volt	Két CT-nek volt ASCUS+ és egynek <ASCUS	Egy CT-nek volt ASCUS+ és kettőnek <ASCUS	Három CT-nek <ASCUS volt	
ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz Három labor CT ugyanazt az egyetlen fiolából származó ThinPrep 5000 tárgylemezt vizsgálta	Három CT-nek ASCUS+ volt	393	36	8	4	441
	Két CT-nek volt ASCUS+ és egynek <ASCUS	31	24	13	10	78
	Egy CT-nek volt ASCUS+ és kettőnek <ASCUS	11	8	34	53	106
	Három CT-nek <ASCUS volt	3	13	56	563	635
	Összesítések	438	81	111	630	1260

ASCUS+		ThinPrep 2000 rendszer Három labor CT ugyanazt az egyetlen fiolából származó ThinPrep 2000 tárgylemezt vizsgálta		Összesítések
		Három vagy kettő CT-nek volt ASCUS	Három vagy kettő CT-nek volt <ASCUS	
ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz Három labor CT ugyanazt az egyetlen fiolából származó ThinPrep 5000 tárgylemezt vizsgálta	Három vagy kettő CT-nek volt ASCUS+	484	35	519
	Három vagy kettő CT-nek volt <ASCUS	35	706	741
	Összesítések	519	741	1260

27. táblázat: CT-k/patológusok egyetértésének mértéke, ASCUS+

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

A ThinPrep 5000 és a ThinPrep 2000 eredmény közötti egyezés mértéke az előző táblázatból az alábbiakban látható. A PPA a pozitív százalékos egyezés; a laboratóriumi CT-k/patológusok többsége által ThinPrep 5000 tárgylemezzel diagnosztizált ASC-US+ minták százalékos aránya a laboratóriumi CT-k/patológusok többsége által ThinPrep 2000 tárgylemezzel diagnosztizált összes ASC-US+ minta között. Az NPA a negatív százalékos egyezés; a laboratóriumi CT-k/patológusok többsége által ThinPrep 5000 tárgylemezzel diagnosztizált <ASC-US minták százalékos aránya a laboratóriumi CT-k/patológusok többsége által ThinPrep 2000 tárgylemezzel diagnosztizált összes <ASC-US minta között.

Precizításra vonatkozó vizsgálatok

A ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz készüléken belüli és készülékek közötti precizitását laboratóriumi vizsgálatokban ellenőrizték, osztott mintavételi technikával.

Készüléken belüli precizitás

A vizsgálat célja annak vizsgálata volt, hogy a ThinPrep 5000 rendszer képes-e ugyanazon betegmintából, ugyanazon eszközzel reprodukálható tárgylemezeket készíteni. A vizsgálatba összesen 80 mintát vontak be. Minden mintát három részre osztottak, és három külön futtatással dolgoztak fel egyetlen készüléken. A tárgylemezeket festették, fedőlappal lefedték, majd citotechnológusok vizsgálták meg őket. A kapott diagnózisokat és a minta megfelelőségét az alábbiakban ismertetjük. Hetvennyolc (78) minta esetében rendelkezésre állt mindhárom kielégítő ThinPrep 5000 tárgylemez, 2 minta esetében pedig az összes, UNSAT-eredménnyel rendelkező tárgylemez. Összehasonlításképp ugyanezt az eljárást elvégezték egy ThinPrep 2000 rendszerrel is. Ennek eredményeit is az alábbiakban mutatjuk be.

28. táblázat: Készüléken belüli precizitás

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Azon minták százalékos aránya, amelyek három egyező NILM-replikátummal vagy három egyező ASC-US+-replikátummal rendelkeznek	97,4% (76/78) (91,1%–99,3%)	97,2% (69/71) (90,3%–99,2%)
Azon minták százalékos aránya, amelyek három egyező <LSIL-replikátummal vagy három egyező LSIL+-replikátummal rendelkeznek	98,7% (77/78) (93,1%–99,8%)	97,2% (69/71) (90,3%–99,2%)
Azon minták százalékos aránya, amelyek három egyező <HSIL-replikátummal vagy három egyező HSIL+-replikátummal rendelkeznek	98,7% (77/78) (93,1%–99,8%)	100% (71/71) (94,9%–100%)
Azon minták százalékos aránya, amelyek három egyező Megfelelő replikátummal vagy három egyező UNSAT-replikátummal rendelkeznek	100% (80/80) (95,4%–100%)	100% (71/71) (94,9%–100%)

* 80 mintát vontak be, de 9 mintát kizártak a tárgylemezek törése és egyéb hibák miatt.

Készülékek közötti precizitás

A vizsgálat célja annak vizsgálata volt, hogy a ThinPrep 5000 rendszer képes-e ugyanazon betegmintából több eszközzel reprodukálható tárgylemezeket készíteni. A vizsgálatba összesen 120 mintát vontak be. Minden mintát három részre osztottak, és három készüléken dolgozták fel őket. A tárgylemezeket festették, fedőlappal lefedték, majd citotechnológusok vizsgálták meg őket. A kapott diagnózisokat és a minta megfelelőségét az alábbiakban ismertetjük. Száztizenhét (117) mintánál mindhárom ThinPrep 5000 tárgylemez megfelelő volt; egy mintánál két UNSAT eredményű, egy másikon pedig egy Megfelelő eredményű tárgylemez volt. Egy mintánál két Megfelelő és egy UNSAT eredményű tárgylemez volt, egy mintát pedig törött tárgylemez miatt kizártak az elemzésből. Összehasonlításképp ugyanezt az eljárást elvégezték egy ThinPrep 2000 rendszerrel is. Ennek eredményeit is az alábbiakban mutatjuk be.

29. táblázat: Készülékek közötti precizitás

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Azon minták százalékos aránya, amelyek három egyező NILM-replikátummal vagy három egyező ASC-US+-replikátummal rendelkeznek	94,0% (110/117) (88,2%–97,1%)	91,1% (102/112) (84,3%–95,1%)
Azon minták százalékos aránya, amelyek három egyező <LSIL-replikátummal vagy három egyező LSIL+-replikátummal rendelkeznek	97,4% (114/117) (92,7%–99,1%)	94,6% (106/112) (88,8%–97,5%)
Azon minták százalékos aránya, amelyek három egyező <HSIL-replikátummal vagy három egyező HSIL+-replikátummal rendelkeznek	98,3% (115/117) (94,0%–99,5%)	100% (112/112) (96,7%–100%)
Azon minták százalékos aránya, amelyek három egyező Megfelelő replikátummal vagy három egyező UNSAT-replikátummal rendelkeznek	98,3% (117/119) (94,1%–99,5%)	98,3% (113/115) (93,9%–99,5%)

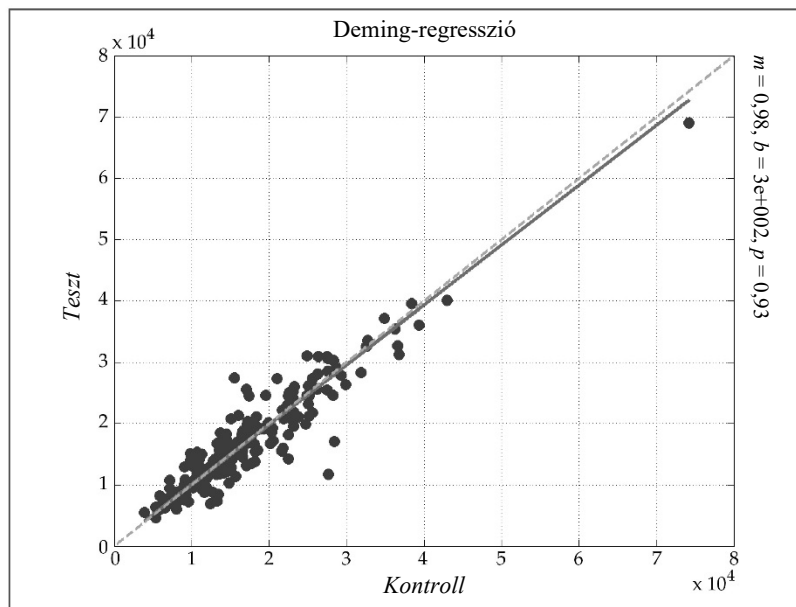
* 120 mintát vontak be, de 5 mintát kizártak a tárgylemezek törése és egyéb hibák miatt.

Sejtszámvizsgálat

A ThinPrep 5000 és a ThinPrep 2000 összehasonlításához a tárgylemezekre átvitt sejtanyag mennyiségét laboratóriumi testben vizsgálták, osztott mintavételi technikával.

Kétszáztíz (210) mintát vontak be a vizsgálatba (139 NILM, 28 ASC-US, 28 LSIL és 15 HSIL). Mindegyik mintát két részre osztották, egy ThinPrep 2000 és ThinPrep 5000 rendszeren feldolgozták, majd festették és fedőlappal fedték. Minden tárgylemezt egy ThinPrep képalkotó rendszeren futtattak, hogy megkapják a képalkotó objektumszám-adatait, amelyek bizonyítottan szorosan korrelálnak a citotechnológus által végzett sejtszámbecslésekkel. A sejtszám a klinikai minták között változik, ezért különböző sejtszámokat kaptak.

Az alábbi ábra a vizsgálatban szereplő párosított tárgylemezpárok számadatainak szórásdiagramját mutatja be. A *Kontroll* tengely a ThinPrep 2000 tárgylemez számértéke, a *Teszt* tengely pedig a megfeleltetett ThinPrep 5000 tárgylemez számértéke.



Deming-regressziós analízist végeztek; a meredekség 0,98 volt 95% -os CI mellett: 0,94–1,01, a metszéspont pedig 300 volt 95% CI mellett: -300–897. Az adatok hasonló sejtszámértékeket mutatnak a ThinPrep 2000 és a ThinPrep 5000 tárgylemezeken.

Sejtátviteli vizsgálat

A sejtek tárgylemezek közötti átvitelét laboratóriumi vizsgálatban értékelték a ThinPrep 5000 és a ThinPrep 2000 rendszer összehasonlításával.

Mindegyik rendszeren 200 rendellenes klinikai mintát dolgoztak fel, felváltva 200, sejteket nem tartalmazó PreservCyt fiolával. A feldolgozás után a sejtmentes fiolákból készült tárgylemezeket elkülönítették a sejtes tárgylemezektől, festették és fedőlemezzel látták el, majd a citotechnológusok felülvizsgálták. A tárgylemezen talált sejteket feljegyezték. A sejtmentes fiolából készült, de legalább egy sejtet tartalmazó tárgylemezeket úgy tekintették, hogy azokon sejtátvitel történt.

A sejtátviteli vizsgálat eredményeit a 30. táblázat ismerteti alább.

30. táblázat: Sejtátvitel

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000
Összes tárgylemez	200	200
Azon tárgylemezek száma, ahol sejtátvitel történt	4	38
Azon tárgylemezek százalékos aránya, ahol sejtátvitel történt	2,0%	19,0%
Az átvitt sejtek száma a tárgylemezeken: Átlag (min., max.)	1 (1,5)	2 (1,28)

KÖVETKEZTETÉSEK

A különböző betegpopulációkban a ThinPrep™ 2000 rendszer ugyanolyan hatékony, mint a hagyományos Pap-kenet, és helyettesítheti a hagyományos Pap-kenetet az atípusos sejtek, a méhnyakrák vagy az azt megelőző állapotok, valamint a Bethesda-rendszer által meghatározott összes többi citológiai kategória kimutatására. Mivel a ThinPrep 5000 rendszer technológiailag hasonló a ThinPrep 2000 rendszerhez, arra a következtetésre jutottunk, hogy a ThinPrep 5000 rendszer ugyanolyan hatékony, mint a hagyományos Pap-kenet, és helyettesítheti a hagyományos Pap-kenetet az atípusos sejtek, a méhnyakrák vagy az azt megelőző állapotok, valamint a Bethesda-rendszer által meghatározott összes többi citológiai kategória kimutatására.

A ThinPrep 2000 rendszer jelentősen hatékonyabb, mint a hagyományos Pap-kenet az alacsony fokú intraepithelialis laphámsejt- (LSIL) és annál súlyosabb elváltozások kimutatásában a különböző betegpopulációkban. Mivel a ThinPrep 5000 rendszer technológiailag hasonló a ThinPrep 2000 rendszerhez, arra a következtetésre jutottunk, hogy a ThinPrep 5000 a hagyományos Pap-kenetnél lényegesen hatékonyabb az alacsony fokú intraepithelialis laphámsejt- (LSIL) és annál súlyosabb elváltozások kimutatásában is a különböző betegpopulációkban.

A ThinPrep 2000 rendszerrel a minták minősége jelentősen javul a hagyományos Pap-kenet-készítéshez képest a különböző betegpopulációkban. Mivel a ThinPrep 5000 rendszer technológiailag hasonló a ThinPrep 2000 rendszerhez, arra a következtetésre jutottunk, hogy a ThinPrep 5000 rendszerrel a minták minősége is jelentősen javul a hagyományos Pap-kenet-készítéshez képest a különböző betegpopulációkban.

SZÜKSÉGES ANYAGOK

BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz

- ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz-műszer
- Hálózati tápkábel
- ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz – Kezelői kézikönyv
- Rögzítőreagens fürdők párologtató fedelekkkel (3)
- Forgóállvány (1)
- Forgóállványfedél (1)
- Hulladéktartály, beleértve a tartályt, a tartály kupakját, a csőkészletet, illesztéseket és hulladékszűrőt
- Festéktartó állvány (10-es csomag)
- Nedvszívó párna a szűrőcsatlakozóhoz
- Nedvszívó párna a párologtató fedélhez

AutoLoaderrel felszerelt ThinPrep feldolgozóeszköz

- AutoLoaderrel felszerelt ThinPrep feldolgozóeszköz
- Az AutoLoaderrel felszerelt ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz kezelői kézikönyve
- Hálózati tápkábel
- Rendszerkiegészítő készlet
- Opcionális elemek (nyomtató, LIS-hálózatépítés)

SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- Tárgylemezfestő rendszer és reagensek
- 20 ml-es PreservCyt™ oldatos fiola
- ThinPrep™ Pap-teszt-szűrő nőgyógyászati alkalmazáshoz
- Standard laboratóriumi rögzítőreagens
- Fedőlemez és rögzítőközeg
- Cervicalis mintavételi eszköz
- ThinPrep mikroszkóptárgylemezek

TÁROLÁS

- A PreservCyt oldatot 15 °C (59 °F) és 30 °C (86 °F) között kell tárolni. Ne használja a tartályon feltüntetett lejárati időn túl.
- A PreservCyt oldatot a ThinPrep Pap-teszthez szánt citológiai mintával együtt 15 °C (59 °F) és 30 °C (86 °F) között, és legfeljebb 6 hétig tárolja.
- A PreservCyt oldat a Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG vizsgálattal végzett CT/NG-teszthez szánt citológiai mintával együtt 4 °C (39 °F) és 25 °C (77 °F) között tárolandó, és legfeljebb 6 héten belül fel kell használni.

SZAKIRODALOM

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

MŰSZAKI SZERVIZ ÉS TERMÉKADATOK

A ThinPrep 5000 rendszer használatával kapcsolatos műszaki szerviz és támogatás igényléséhez forduljon a Hologic vállalathoz:

Telefonszám: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

Nemzetközi vagy blokkolt díjmentes hívások esetén kérjük, hívja az 1-508-263-2900 számot.

E-mail: info@hologic.com



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgium

Felelős személy az
Egyesült Királyságban

Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe
Manchester M23 9HZ Egyesült Királyság

Cikkszám: AW-22289-2801 Rev. 001

©2021 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva.

Átdolgozási előzmények

Átdolgozás	Dátum	Leírás
AW-22289-2801 Rev. 001	11-2021	A precíziós vizsgálatra és a sejtszámra vonatkozó vizsgálati információk hozzáadása. Adatok hozzáadása a mikrobiális/vírusos mikroorganizmusok táblázatához. Helyes 1-2. ábra. UKCA-jel hozzáadása. Adminisztratív változtatások.



Tartalomjegyzék

Első fejezet

BEVEZETÉS

A RÉSZ: Áttekintés és működés ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszköz	1.1
B RÉSZ: Műszaki specifikációk.....	1.10
C RÉSZ: Belső minőség-ellenőrzés	1.13
D RÉSZ: A ThinPrep 5000 jelentette veszélyek	1.13
E RÉSZ: Ártalmatlanítás	1.19

Második fejezet

TELEPÍTÉS

A RÉSZ: Általános tudnivalók.....	2.1
B RÉSZ: Tennivalók átvételkor.....	2.1
C RÉSZ: Előkészítés a telepítés előtt.....	2.1
D RÉSZ: A ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz mozgatása.....	2.2
E RÉSZ: Tárolás és kezelés telepítés után	2.3
F RÉSZ: Csatlakoztassa a hulladéktartályt	2.3
G RÉSZ: Csatlakoztasson áramellátást a rendszerhez	2.4
H RÉSZ: Kapcsolja be a ThinPrep 5000 feldolgozóeszközt	2.5
I RÉSZ: Felhasználói beállítások.....	2.6
J RÉSZ: Kapcsolja ki a ThinPrep 5000 feldolgozóeszközt.....	2.6



TARTALOM

Harmadik fejezet

PRESERVCYT™ ÉS CYTOLYT™ OLDATOK

A RÉSZ: PreservCyt oldat	3.1
B RÉSZ: CytoLyt oldat.....	3.4

Negyedik fejezet

NŐGYÓGYÁSZATI MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE

A RÉSZ: Nőgyógyászati minta előkészítése	4.1
B RÉSZ: Levétel előkészítése	4.2
C RÉSZ: Mintavétel.....	4.3
D RÉSZ: Különleges óvintézkedések.....	4.5
E RÉSZ: Mintafeldolgozási hibaelhárítás	4.6

Ötödik fejezet

NEM NŐGYÓGYÁSZATI MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE

A RÉSZ: Bevezetés.....	5.1
B RÉSZ: Szükséges anyagok.....	5.2
C RÉSZ: Mintavétel.....	5.3
D RÉSZ: A minta előkészítésének általános lépései	5.5
E RÉSZ: Minta-előkészítési útmutató	5.12
F RÉSZ: Minta-előkészítési hibaelhárítás	5.18

Hatodik fejezet

FELHASZNÁLÓI FELÜLET

A RÉSZ: Főképernyő, feldolgozóeszköz készenléti módban.....	6.2
B RÉSZ: Főképernyő, feldolgozás alatt.....	6.9
C RÉSZ: Fürdők képernyő	6.13
D RÉSZ: Adminisztrációs lehetőségek	6.15



Hetedik fejezet

KEZELÉSI ÚTMUTATÓ

A RÉSZ: Bevezetés.....	7.1
B RÉSZ: Anyagkövetelmények.....	7.1
C RÉSZ: A mintavételi fiolák és a tárgylemezek felcímkézése.....	7.3
D RÉSZ: Töltse be a ThinPrep 5000 feldolgozóeszközbe	7.7
E RÉSZ: Válassza ki a mintafeldolgozási szekvenciát	7.11
F RÉSZ: Tétel kezdeményezése.....	7.12
G RÉSZ: Tárgylemezek feldolgozása	7.13
H RÉSZ: Tétel szüneteltetése.....	7.16
I RÉSZ: Feldolgozás befejezve	7.17
J RÉSZ: Üritse ki a ThinPrep 5000 feldolgozóeszközt	7.18
K RÉSZ: Kiegészítő vizsgálatokra vonatkozó opcionális utasítások.....	7.19

Nyolcadik fejezet

KARBANTARTÁS

A RÉSZ: Naponta	8.2
B RÉSZ: Heti tisztítás.....	8.2
C RÉSZ: Üritse ki a hulladéktartályt	8.6
D RÉSZ: Tisztítsa meg az érintőképernyőt	8.11
E RÉSZ: Tisztítsa meg a bemeneti forgóállványt és a porvédőt.....	8.11
F RÉSZ: Cserélje ki a nedvszívó párnákat.....	8.12
G RÉSZ: Távolítsa el és tisztítsa meg a csepptálcákat	8.13
H RÉSZ: A felhasználó által hozzáférhető biztosítékok cseréje	8.14

Kilencedik fejezet

HIBAELHÁRÍTÁS

A RÉSZ: Általános tudnivalók.....	9.1
B RÉSZ: Mintafeldolgozási hibák	9.1
C RÉSZ: Tételfeldolgozási hibák	9.10
D RÉSZ: Rendszerhibák.....	9.14



TARTALOM

Tizedik fejezet

FESTÉS ÉS LEFEDÉS

A RÉSZ: Általános tudnivalók.....	10.1
B RÉSZ: Rögzítés.....	10.1
C RÉSZ: Ajánlott festési irányelvek.....	10.2
D RÉSZ: Lefedés fedőlemezzel.....	10.4

Tizenegyedik fejezet

THINPREP™ PAP-TESTT KÉPZÉSI PROGRAM

A RÉSZ: Célkitűzés	11.1
B RÉSZ: Kialakítás	11.1
C RÉSZ: Szakirodalom.....	11.2

Tizenkettedik fejezet

SZERVIZINFORMÁCIÓK	12.1
---------------------------	-------------

Tizenharmadik fejezet

RENDELÉSI INFORMÁCIÓK	13.1
------------------------------	-------------

Tárgymutató

Első fejezet

Bevezetés

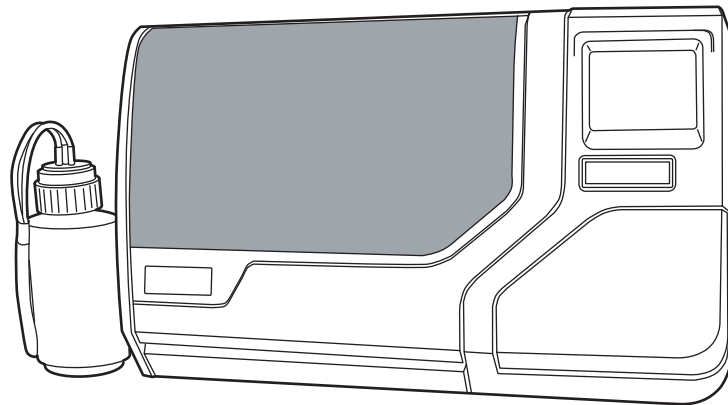
A
RÉSZ

A THINPREP™ 5000 FELDOLGOZÓESZKÖZ ÁTTEKINTÉSE ÉS MŰKÖDÉSE

A ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszköz folyékony alapú citológiai minták kötegelt feldolgozására szolgál, hogy azokból vékony, egységes sejt készítményt állítson elő, amelyet üveg tárgylemezre helyeznek és rögzítenek. A tárgylemez közvetlenül egy alkoholos rögzítőfürdőt tartalmazó festőállványba kerül. A feldolgozás után a tárgylemez készen áll a festésre, fedőlemezes fedésre és szűrésre. A feldolgozóeszköz a következők előkészítését támogatja:

- **Nőgyógyászati minták** a ThinPrep Pap teszttel való használathoz és az azt követő ThinPrep képkalkotó rendszerrel történő képkalkotáshoz, vagy minták nőgyógyászati citológiai szűréshez. Fiolánként egy minta dolgozható fel egy tételben.
- Általános citológiai szűrés céljából gyűjtött **nem nőgyógyászati minták**. Fiolánként egy minta dolgozható fel egy tételben. Egy speciális programfunkció lehetővé tesz egy olyan tételt, amelyben 1–10 minta távolítható el a fiolából.
- **Vizeletminták** a Vysis® UroVysion vizsgálathoz használt vizeletmintákkal együtt alkalmazva. Fiolánként egy minta dolgozható fel egy tételben.

Minden egyes tétel csak egyféle mintát tartalmazhat (csak nőgyógyászati vagy nem nőgyógyászati vagy UroCyte). A rendszer tételenként legfeljebb 20 mintát képes befogadni.



1-1. ábra A ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz

Megjegyzés: A ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz használatára vonatkozó utasítások a készülék színétől függetlenül azonosak.



Rendeltetésszerű használat

ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz

A ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszköz a ThinPrep™ rendszer része. ThinPrep mikroszkóptárgylemezek ThinPrep™ PreservCyt™ fiolákból történő készítésére szolgál a hagyományos Pap-kenet módszer helyettesítése céljából az atípusos sejtek, méhnyakrák vagy az azt megelőző állapotok (alacsony fokú intraepithelialis laphámelváltozás, magas fokú intraepithelialis laphámelváltozás), valamint a *Bethesda-rendszer szerinti méhnyakcitológiai jelentések*¹ által meghatározott összes többi citológiai kategória szűrésére. Használatos ThinPrep tárgylemezek készítéséhez is nem nőgyógyászati (nem nőgyógy., non-gyn) mintákból, beleértve a vizeletmintákat is. Professzionális használatra.

ThinPrep szűrők

A ThinPrep™ Pap-teszt szűrők a ThinPrep™ rendszer részeként a ThinPrep™ feldolgozóeszközzel való használatra szolgálnak a ThinPrep™ Pap-teszt PreservCyt™ minta gyűjtése és ThinPrep™ tárgylemezre való átvitele céljából. Professzionális használatra.

A ThinPrep™ nem nőgyógyászati (nem nőgyógy.) szűrők a ThinPrep™ rendszer részeként a ThinPrep™ feldolgozóeszközzel való használatra szolgálnak a ThinPrep™ nem nőgyógyászati PreservCyt™ minta gyűjtése és ThinPrep™ tárgylemezre való átvitele céljából. Professzionális használatra.

A ThinPrep™ UroCyt™ szűrők a ThinPrep™ rendszer részeként a ThinPrep™ feldolgozóeszközzel való használatra szolgálnak a UroCyt™ PreservCyt™ vizeletminta gyűjtése és ThinPrep™ tárgylemezre történő átvitele céljából. Professzionális használatra.

ThinPrep mikroszkóptárgylemezek

A ThinPrep™ Pap-teszt mikroszkóptárgylemezek a ThinPrep™ rendszer részeként a ThinPrep™ feldolgozóeszközökkel való használatra szolgálnak a nőgyógyászati minták előkészítése céljából. Professzionális használatra.

A ThinPrep™ képkalkotó rendszer mikroszkóptárgylemezei a ThinPrep™ rendszer részeként a ThinPrep™ feldolgozóeszközökkel való használatra szolgálnak a citológiai minták ThinPrep™ képkalkotó rendszerrel végzett diagnosztikához történő előkészítéséhez. Professzionális használatra.

A ThinPrep™ nem nőgyógyászati (nem nőgyógy.) mikroszkóptárgylemezek a ThinPrep™ rendszer részeként a ThinPrep™ feldolgozóeszközökkel való használatra szolgálnak a nem nőgyógyászati minták előkészítése céljából. Professzionális használatra.

A ThinPrep™ UroCyt™ mikroszkóptárgylemezek a ThinPrep™ rendszer részeként a ThinPrep™ feldolgozóeszközökkel való használatra szolgálnak a vizeletminták előkészítése céljából. Professzionális használatra.

A ThinPrep™ ív nélküli mikroszkóptárgylemezek a ThinPrep™ rendszer részeként a ThinPrep™ feldolgozóeszközökkel való használatra szolgálnak a citológiai minták előkészítése céljából. A ThinPrep™ Pap-teszthez nem használható. Professzionális használatra.

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

A ThinPrep™ Pap-teszt

A ThinPrep Pap-teszt egy folyadék alapú módszer a nőgyógyászati minták levételére és előkészítésére.

A ThinPrep Pap-teszt az orvosi rendelőben indul, ahol seprűszerű mintavételi eszközzel vagy endocervicalis kefével/műanyag spatulával méhnyaksejteket gyűjtenek a betegtől. A beteg mintáját nem közvetlenül a mikroszkóptárgylemezre kenik, hanem a ThinPrep Pap-teszthez való használathoz a gyűjtőeszközt azonnal egy fiolányi PreservCyt oldatba merítik és leöblítik.

A mintavételi fiolát ezután kupakkal zárják le, amelyet rászorítanak. A beteg adatait a mintát tartalmazó oldatos fiolán rögzítik, és továbbítják a ThinPrep Pap-teszt feldolgozására felszerelt laboratóriumba.

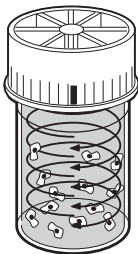
A laboratóriumban egyező vonalkódos címkéket helyeznek el a mintavételi fiolán, a mikroszkóptárgylemezen és a kísérő vizsgálatigénylő formanyomtatványon. A mintavételi fiolát ezután egy mintavételi fiola-forgóállványra helyezik, és betöltik a ThinPrep 5000 feldolgozóeszközbe.

(Lásd: 1–2. ábra.) A tárgylemez előkészítése során egy kíméletes diszperziós lépésben kiválik a vér, a nyálka és a nem diagnosztikai törmelék, majd a sejtmintát alaposan összekeverik. A sejteket ezután enyhe vákuumot létrehozva, vékony réteggént egy ThinPrep Pap-teszt szűrőre gyűjtik, figyelemmel kísérve a szűrőn keresztüli áramlási sebességet. Ezután a sejtek saját természetes tapadási tulajdonságaik, az üveg elektrokémiai töltése és a szűrőmembrán mögötti enyhe pozitív légnyomás segítségével egy ThinPrep mikroszkóptárgylemezre kerülnek át. A tárgylemez egy alkoholos rögzítő fürdőbe alámerített festőállványra kerül.

(A kiegészítő vizsgálatok előkészítésével és az utasításokkal kapcsolatban lásd: „KIEGÉSZÍTŐ VIZSGÁLATOKRA VONATKOZÓ OPCIONÁLIS UTASÍTÁSOK” a(z) 7.19 oldalon.)

1

BEVEZETÉS



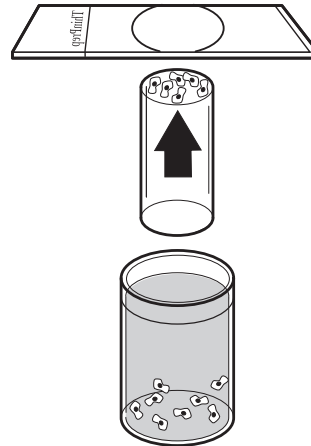
Diszperzió

A rendszer a mintát tartalmazó fiolát elforgatja, így a folyadékban olyan nyomás keletkezik, amely elég erős a törmelék elválasztásához és a nyálka szétosztatásához, de elég enyhe ahhoz, hogy ne legyen káros hatással a sejtekre.



Sejtgyűjtés

A ThinPrep Pap-teszt szűrőben enyhe vákuum jön létre, amely a membrán külső felületén összegyűjti a sejteket. A sejtgyűjtést a ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszköz szoftvere vezérli, amely felügyeli a ThinPrep Pap-teszt szűrőn keresztül történő áramlás sebességét.



Sejtáthelyezés

Miután a rendszer összegyűjti a sejteket a membránon, a ThinPrep Pap-teszt szűrőt megfordítja, és óvatosan a ThinPrep mikroszkóptárgylemezhez nyomja. A természetes vonzás és az enyhe pozitív légnyomás hatására a sejtek a ThinPrep tárgylemezre tapadnak, ami a sejtek egyenletes eloszlását eredményezi egy meghatározott kör alakú területen.

1-2. ábra A ThinPrep minta-előkészítési folyamat

Korlátozások

- A ThinPrep 5000 feldolgozóeszközzel történő előkészítéshez szükséges nőgyógyászati mintákat seprűszerű cervicalis mintavételi eszközzel vagy endocervicalis kefe/műanyag spatula mintavételi eszköz kombinációjával kell levenni. A mintavétellel kapcsolatos figyelmeztetéseket, ellenjavallatokat és korlátozásokat a mintavételi eszközhöz mellékelt utasításokban találja.
- A mikroszkóptárgylemezek ThinPrep 5000 feldolgozóeszközzel történő előkészítését csak a Hologic által képzett személyzet vagy a Hologic által kijelölt szervezetek vagy személyek végezhetik.
- A ThinPrep 5000 feldolgozóeszközzel készített mikroszkóptárgylemezek értékelését csak olyan citotechnológusok és patológusok végezhetik, akiket a Hologic, vagy a Hologic által kijelölt szervezetek vagy személyek kiképeztek a ThinPrep által elkészített tárgylemezek értékelésére.

- A ThinPrep 5000 rendszerben használt kellékeknek a Hologic által kifejezetten a ThinPrep 5000 rendszerhez tervezett és szállított kellékeknek kell lenniük. Ezek közé tartoznak a PreservCyt oldat fiolái, a ThinPrep Pap-teszt szűrők és a ThinPrep mikroszkóptárgylemezek. Az alternatív gyűjtőközegeket, szűrőket és tárgylemezeket a Hologic nem validálta, és ezek hibás eredményekhez vezethetnek. A Hologic nem vállal garanciát az ezen alternatívák bármelyikének használatával elért eredményekért. A Hologic által jóvá nem hagyott kellékek használata veszélyeztetheti a termék teljesítményét. Használat után a kellékeket a helyi, állami és szövetségi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.
- A ThinPrep szűrőt csak egyszer szabad használni, és nem szabad újrafelhasználni.
- A ThinPrep mikroszkóptárgylemezt csak egyszer szabad felhasználni. Az a mikroszkóptárgylemez, amelyre mintát vittek át, nem használható fel újra.
- A HPV DNS és CT/NG vizsgálatok teljesítményét a jégecetsavval (GAA) újrafeldolgozott mintavételi fiolák esetében nem értékelték.

Ellenjavallatok

- A *Chlamydia trachomatis* és a *Neisseria gonorrhoeae* a Hologic APTIMA COMBO 2™ CT/NG vizsgálatával és Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR vizsgálatokkal történő tesztelése nem végezhető el olyan mintán, amelyet a ThinPrep 5000 feldolgozóeszközzel már feldolgoztak.

Figyelmeztetések

- *In vitro* diagnosztikai használatra
- Veszély. A PreservCyt oldat metanolt tartalmaz. Lenyelve mérgező. Belélegezve mérgező. Károsítja a szerveket. Nem lehet nem mérgezővé alakítani. A biztonsági adatlapot a www.hologicds.com weboldalon találja. Viseljen egyéni laboratóriumi védőfelszerelést. Tűzveszélyes folyadék és gőz. Hőtől, szikrától, nyílt lángtól, forró felületektől távol tartandó. Az elpárolgó alkohol tűzveszélyes lehet. A PreservCyt oldatot az összes vonatkozó előírásnak megfelelően kell tárolni és megsemmisíteni.
- Az alternatív gyűjtőközegeket, szűrőket és tárgylemezeket a Hologic nem validálta, és ezek hibás eredményekhez vezethetnek. A Hologic nem vállal garanciát az ezen alternatívák bármelyikének használatával elért eredményekért.
- Az erős oxidálószer, mint például a hipó, nem kompatibilisek a PreservCyt oldattal, ezért nem szabad a hulladéktartály tisztítására használni.

1

BEVEZETÉS

Óvintézkedések

- Ez a berendezés rádiófrekvenciás energiát termel, használ és sugározhat, és ha nem a kezelői kézikönyvnek megfelelően telepítik és használják, zavarhatja a rádiós kommunikációt. A berendezés lakossági területen történő üzemeltetése valószínűleg káros interferenciát okoz, amely esetben a felhasználónak saját költségén kell korrigálnia az interferenciát.
- A PreservCyt oldatot a ThinPrep Pap-teszthez szánt citológiai mintával *együtt* 15 °C (59 °F) és 30 °C (86 °F) között tárolandó, és a mintavételt követően legfeljebb 6 héten belül fel kell használni.
- A PreservCyt oldat a Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG vizsgálattal végzett CT/NG-teszthez szánt citológiai mintával *együtt* 4 °C (39 °F) és 25 °C (77 °F) között tárolandó, és a mintavételt követően legfeljebb 6 héten belül fel kell használni.
- Mindig a feldolgozóeszközhöz mellékelt USB-meghajtót használja. Soha ne használjon U3 Smart Drive-ot. Bár a rendszer képes írni erre az eszközre, jelentős probléma merül fel, ha a rendszert úgy indítjuk el, hogy az egyik ilyen meghajtó be van dugva a portba. Területi szerviz segítségére lehet szükség.
- Vegye figyelembe, hogy a rendszer nem tud adatot írni írásvédett USB-meghajtóra.
- A PreservCyt oldatot különböző mikrobákkal és vírusokkal tesztelték. Az alábbi táblázat az életképes mikroorganizmusok kiindulási koncentrációját és a PreservCyt oldatban 15 perc után talált életképes mikroorganizmusok logaritmikusan csökkent számát tartalmazza. Mint minden laboratóriumi eljárás során, itt is be kell tartani az általános óvintézkedéseket.

Mikroorganizmus	Kezdeti koncentráció	Logaritmikus csökkenés 15 perc után
<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**
Nyúlhimlővírus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***
Hepatitis B-vírus [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25

Mikroorganizmus	Kezdeti koncentráció	Logaritmusos csökkenés 15 perc után
SARS-CoV-2 vírus	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
<p>* 1 óra után a logaritmusos csökkenés értéke 4,7 ** 1 óra után a logaritmusos csökkenés értéke 5,7 *** Az adat 5 percre vonatkozik † A mikroorganizmusokat azonos nemzetségbe tartozó hasonló mikroorganizmusokkal tesztelték az antimikrobiális hatásosság értékelése céljából</p>		
<p>Megjegyzés: Minden ≥ jelöléssel ellátott logaritmusos csökkenési érték esetében kimutathatatlan volt a mikroorganizmus jelenléte a PreservCyt oldatnak való expozíciót követően. A felsorolt értékek a minimális megengedett mennyiséget jelzik a kiindulási koncentráció és a kvantitatív módszer kimutatási határának ismeretében.</p>		

Komponensek

A rendszer legfontosabb elemei közé tartozik a ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz, a PreservCyt™ oldat mintavételi fiolái, a rögzítőfürdők, a szűrők és a mikroszkóptárgylemezek.

A rendszer egy érintőképernyős grafikus felhasználói felületen keresztül működik. A felület több nyelven, a Felhasználói beállításokban érhető el.

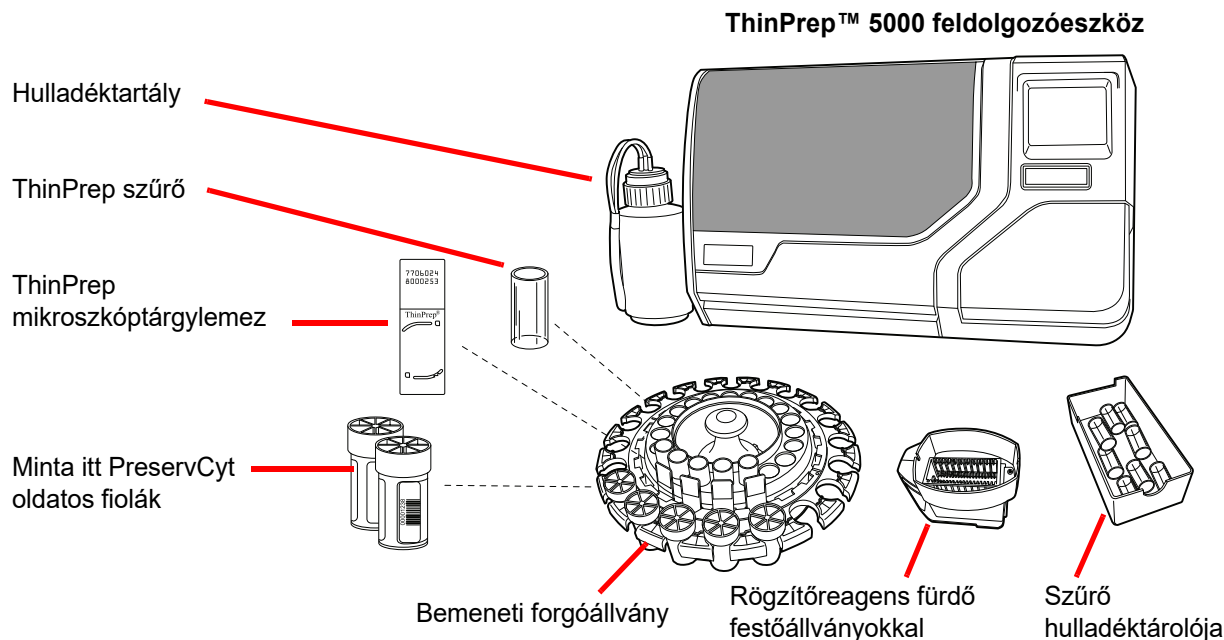
Minden mintát a PreservCyt oldatos fiolákba gyűjtnek. A fiolát és a hozzá tartozó ThinPrep mikroszkóptárgylemezt felcímkézik az egyező hozzáférési számokkal, és betöltik a forgóállványba, feldolgozás céljából. Minden mintával együtt egy ThinPrep szűrőt is betöltenek. A karusszel tételenként legfeljebb 20 mintát tartalmaz. 20-nál kevesebb minta betöltése elfogadható.

A forgóállvány a ThinPrep 5000 feldolgozóeszközbe kerül. A festőállványt és a rögzítőalkoholt tartalmazó rögzítőfürdő a kimeneti rekeszbe kerül. Szükség esetén ürítse ki a szűrőtartályt.

Zárja be az ajtókat, válassza ki a feldolgozandó minta típusát, és nyomja meg a Indítás gombot. A tétel futtatása előtti opcionális rendszerellenőrzés azonosítja a jelen lévő fiolákat, és megerősíti a fiola és a tárgylemez azonosítóinak egyezését.

1

BEVEZETÉS



1–3. ábra A ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz komponensei

A feldolgozás áttekintése

A tételek rutinfeldolgozása esetén a ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz a tétel elindítása után a következőképpen jár el:

- Ellenőrizze a fiolák és a tárgylemezek azonosítóját
- Válasszon egy fiolát és egy szűrőt
- Helyezze a fiolát a diszpergálóba
- Vegye fel a tárgylemezt
- Húzza meg a kupakot, és diszpergálja a fiola tartalmát
- Vegye le az üveg kupakját
- Helyezze a tárgylemezt a sejtátviteli állomásra (pneumatikus szívótartó)
- Vezesse be a szűrőt a fiolába, nedvesítse meg a szűrőt, és ellenőrizze, elégséges-e a folyadékszint
- Gyűjtse be a sejteket
- Ūritse ki a folyékony hulladékot
- Sejtátvitel a szűrőről a tárgylemezre
- Helyezze a tárgylemezt a rögzítő fürdőbe
- Szűrje ki és ártalmatlanítsa a szűrőt
- Helyezze vissza az üveg kupakját
- Helyezze vissza a fiolát a bemeneti forgóállványra

Biztosított anyagok

A ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszköz a telepítésre történő kiszállításkor a következő elemeket tartalmazza.

(Ezek az elemek a rendelésétől függően változhatnak.)

- ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz
- ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz – Kezelői kézikönyv
- Hálózati tápkábel
- Hulladéktartály csőköteggel és szállítófedéllel
- Rögzítő fürdők párologtató fedelekkkel (3)
- Forgóállvány (1)
- Porvédő a forgóállványhoz (1)
- Nedvszívó párna a szűrőcsatlakozóhoz (4)
- Nedvszívó párnák a párologtató fedélhez (4)
- Festéktartó állvány (10-es csomag)
- USB-pendrive
- UPS (szünetmentes tápegység)

Tárolás

- A PreservCyt™ oldatot 15 °C (59 °F) és 30 °C (86 °F) között kell tárolni. Ne használja a tartályon feltüntetett lejárati időn túl.
- A PreservCyt oldatot a ThinPrep Pap-teszthez szánt citológiai mintával *együtt* 15 °C (59 °F) és 30 °C (86 °F) között, és legfeljebb 6 hétig tárolja.
- A PreservCyt oldat a Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG vizsgálattal végzett CT/NG-teszthez szánt citológiai mintával *együtt* 4 °C (39 °F) és 25 °C (77 °F) között tárolandó, és legfeljebb 6 héten belül fel kell használni.

A ThinPrep szűrők valamennyi típusának tárolási követelményei a következők:

- A szűrőket a fedővel ellátott tálcákban tárolja, amíg készen nem állnak a használatra.
- A szűrőket szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve tárolja.
- Ellenőrizze a szűrőtálca címkéjére nyomtatott lejárati dátumot, és dobja ki, ha a dátum lejárt.

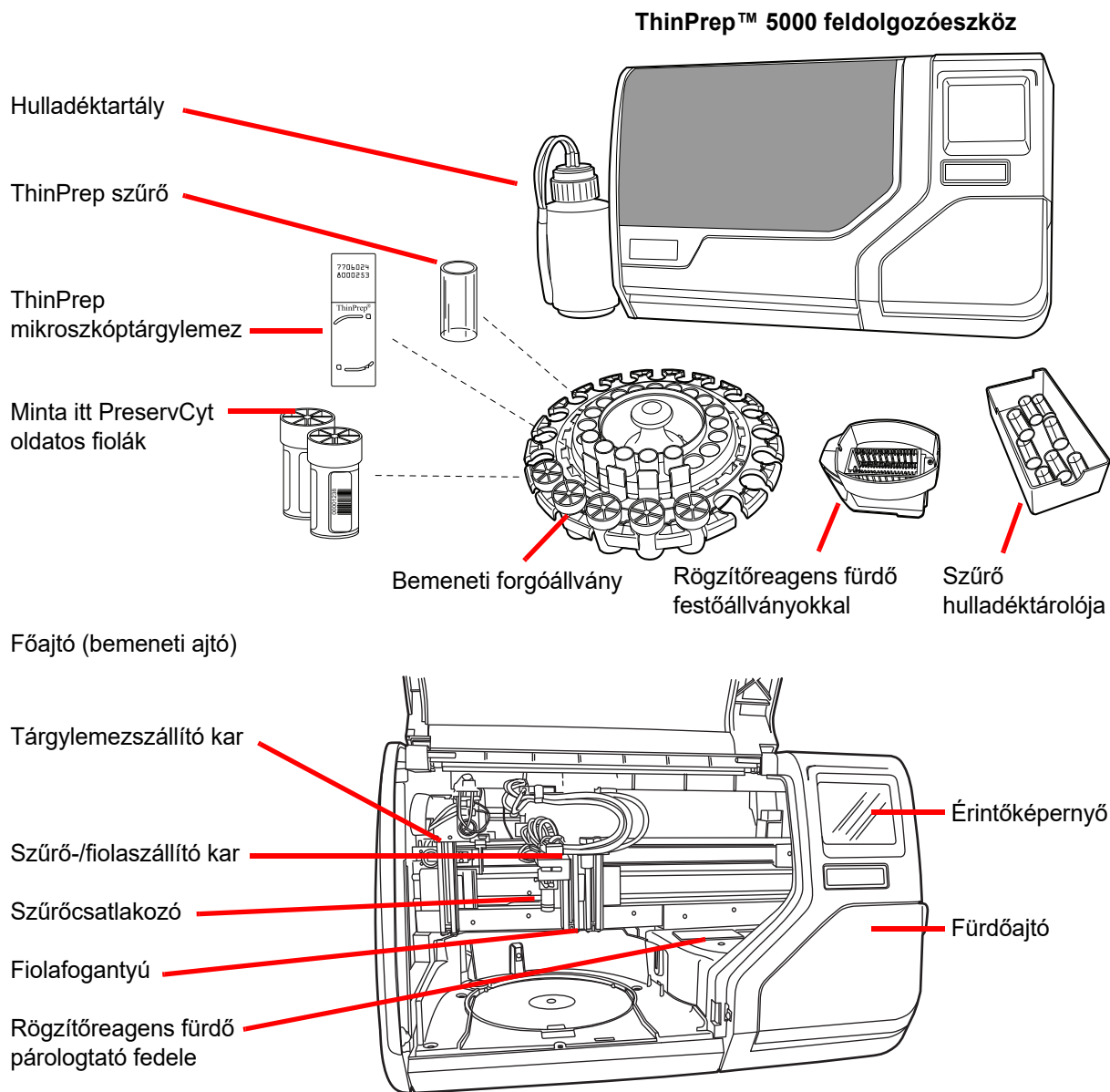
1

BEVEZETÉS

B RÉSZ

MŰSZAKI SPECIFIKÁCIÓK

A komponensek áttekintése



1-4. ábra A komponensek áttekintése

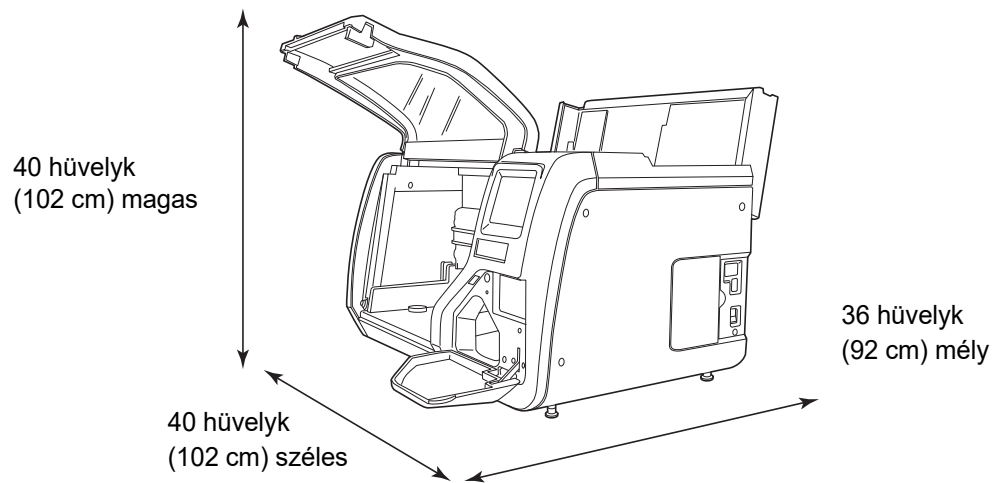
Méreték és súly (hozzávetőleges)

ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszköz: 56 cm (22 hüvelyk) magas x 86 cm (34 hüvelyk) széles x 66 cm (26 hüvelyk) mély

185 font/84 kg

Hulladéktartály: 43 cm (17 hüvelyk) magas x 15 cm (6 hüvelyk) átmérő

Távolságok



1–5. ábra A ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz távolságai nyitott felső szervizfedéllel ábrázolva

Környezeti adatok

Üzemi hőmérséklet

16–32 °C

60–90 °F

Működési páratartalom

20%–80% relatív páratartalom, nem kondenzálódó

Nem üzemi hőmérséklet

-28 °C–50 °C

-20 °F–122 °F

Nem működési páratartalom

15%–95% relatív páratartalom, nem kondenzálódó

Zajszintek

68,2 dBA maximum, a kezelő normál elhelyezkedésében

70,4 dBA maximum a közelben tartózkodók helyzetében



BEVEZETÉS

Hőterhelés

Maximum 315 Watt = 1075 BTU/óra vagy 1134 kJ/óra

Áramellátás

Elektromos feszültség

100–130 VAC 2,1 ampernél

220–240 VAC 1 ampernél

Frekvenciateljesítmény

50–60 Hz

Maximum 240 watt (= 819 BTU/óra = 864 joule/óra)

Biztosíték

Két 15 A/250 V 3 AB SLO-BLO

Csatlakozások külső áramkörökhöz

A ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszköz külső csatlakozásai az IEC 61140 szabványban meghatározott PELV (Protected Extra Low Voltage) típusúak. A feldolgozóeszközhöz csatlakoztatott egyéb eszközök kimenetének is PELV-nek vagy SELV-nek (szeparált extra alacsony feszültség) kell lennie. Csak a megfelelő ügynökség által biztonsági szempontból jóváhagyott eszközök csatlakoztathatók a ThinPrep 5000 feldolgozóeszközhöz.

Biztonsági, EMI- és EMC-szabványok

A ThinPrep 5000 feldolgozóeszközt egy amerikai, országosan elismert vizsgálólaboratórium (NRTL) tesztelte és tanúsította, és megfelel a jelenlegi biztonságra, elektromágneses interferenciára (EMI) és elektromágneses kompatibilitásra (EMC) vonatkozó szabványoknak. Lásd a feldolgozóeszköz hátulján található típus/minősítés címkét a biztonsági tanúsítvány jelöléseinek megtekintéséhez (lásd: 1–7. ábra). Ez a berendezés megfelel az *in vitro* diagnosztikai berendezésekre vonatkozó IEC 61010-2-101 szabvány különleges biztonsági követelményeinek.

Ez a berendezés megfelel az IEC 61326-2-6 kibocsátási és zavartűrési követelményeinek. Ezt a berendezést tesztelték, és megállapították, hogy megfelel a CISPR 11 A osztály kibocsátási határértékeinek.

Háztartási környezetben rádióinterferenciát okozhat, amely esetben előfordulhat, hogy intézkedéseket kell tenni az interferencia csökkentésére. A berendezés működtetése előtt értékelni kell az elektromágneses környezetet. Ne használja a készüléket erős elektromágneses sugárzás (pl. árnyékolatlan rádiófrekvenciás sugárforrások) közelében, mivel ezek zavarhatják a megfelelő működést.

Ez a termék *in vitro* diagnosztikai (IVD) orvostechnikai berendezés.

Ha ezt a berendezést nem a gyártó által meghatározott módon használják, akkor a berendezés által nyújtott védelem csökkenhet.



BELSŐ MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

Öntesztelés bekapcsoláskor (POST)

Amikor a ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszközt bekapcsolja (lásd: 2.5 oldal), a rendszer öndiagnosztikai teszten megy keresztül. Teszteli az elektromos, mechanikus és szoftveres/kommunikáció alrendszereket annak igazolására, hogy mindegyik megfelelően működik. A kezelőt az érintőképernyő felületén megjelenő üzenet és hallható hangjelzés figyelmezteti a működési hibákra (ha engedélyezve van).



THINPREP 5000 JELENTETTE VESZÉLYEK

A ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz a jelen kézikönyvben meghatározott módon működtethető. Az alábbiakban felsorolt információkat feltétlenül olvassa át és értse meg, hogy elkerülje a kezelőket ért sérüléseket és/vagy a készülék károsodását.

Ha ezt a berendezést nem a gyártó által meghatározott módon használják, akkor a berendezés által nyújtott védelem csökkenhet.

Ha az eszközhöz vagy az eszközzel használt bármely összetevőhöz kapcsolódó súlyos rendkívüli esemény következik be, jelentse a Hologic Műszaki szolgálat részére, valamint a beteg és/vagy felhasználó szerinti helyi illetékes hatóságnak.

Figyelmeztetések, óvintézkedések és megjegyzések

A **FIGYELMEZTETÉS**, **VIGYÁZAT** és **Megjegyzés** kifejezéseknek konkrét jelentése van ebben a kézikönyvben.

A **FIGYELMEZTETÉS** bizonyos cselekvésektől vagy helyzetektől óv, amelyek személyi sérülést vagy halált okozhatnak.

A **VIGYÁZAT** olyan cselekvésektől vagy helyzetektől óv, amelyek károsíthatják a berendezést, pontatlan adatokat eredményezhetnek, vagy érvényteleníthetnek egy eljárást, bár személyi sérülés nem valószínű.




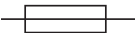






A **Megjegyzés** hasznos információkat tartalmaz a megadott utasításokkal összefüggésben.











1

BEVEZETÉS

A készüléken használt szimbólumok



Ezen a készüléken a következő szimbólumok használatosak:

	Vigyázat! Lásd a kísérodokumentumokat
 hologic.com/ifu	Lásd a használati utasítást
	Ne használja újra
	Biztosíték
 	Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (WEEE). Ne dobja háztartási hulladékba. A készülék ártalmatlanításával kapcsolatban keresse fel a Hologicot.
	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Lézeres készülék (a lézer belső része, amelyhez a kezelő nem fér hozzá)
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Gyártó

	Gyártás dátuma
	Katalógusszám
	Sorozatszám
	Védővezető-terminál
	Tápkapcsoló be
	Tápkapcsoló ki
	Áramlási irány
	Készült az USA-ban
	Az információk csak az Amerikai Egyesült Államokban és Kanadában érvényesek
	A termék megfelel az EU-IVD 2017/746 rendelet szerinti CE-jelölésre vonatkozó követelményeknek

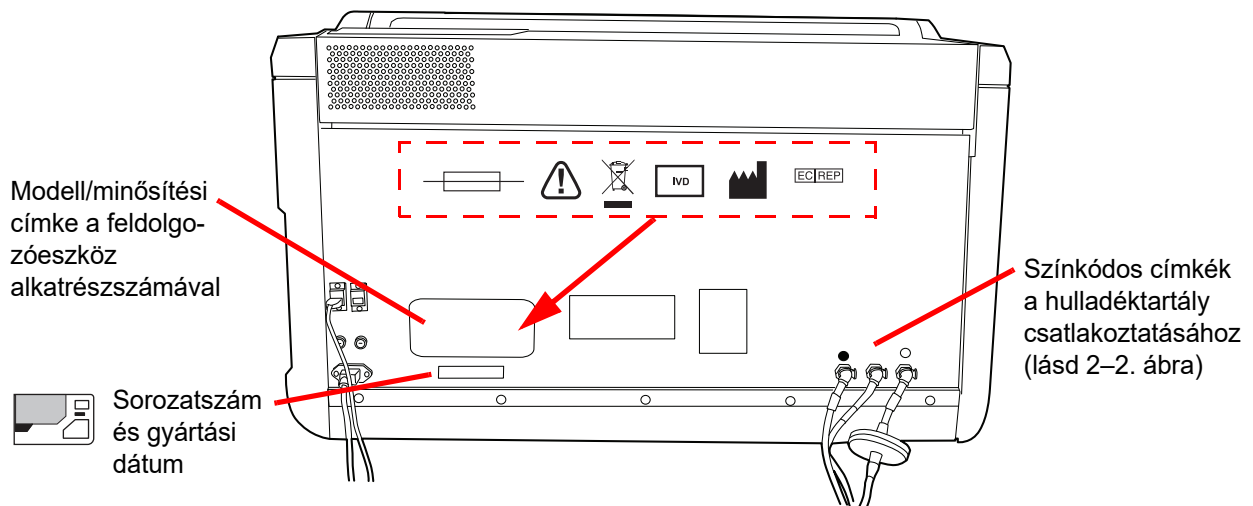
1

BEVEZETÉS

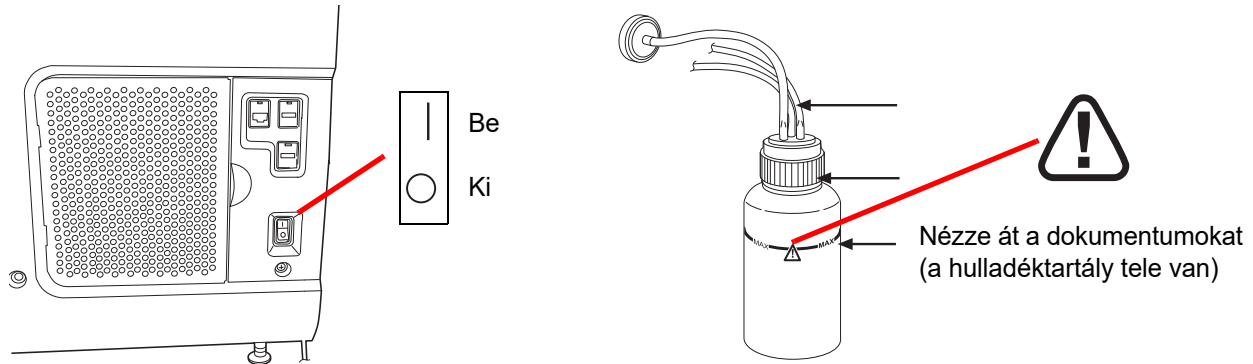
	<p>Vigyázat: A szövetségi törvények (USA) értelmében ezt az eszközt csak orvos, vagy bármely más, az adott állam törvényei szerint engedéllyel rendelkező, az eszköz használatára vagy az eszköz használatának elrendelésére jogosult, a termék használatában képzett és tapasztalt orvos árusíthatja, illetve rendelheti meg</p>
	<p>Az ETL jelölés bizonyítja, hogy a termék megfelel az észak-amerikai biztonsági szabványoknak. Az Amerikai Egyesült Államokban és Kanadában az illetékes hatóságok és a szabályzati tisztviselők elfogadják az ETL listázott védjegyet a közzétett ipari szabványoknak való megfelelés bizonyítékeként.</p>

1-6. ábra Szimbólumok

A címkék helye a készüléken



1-7. ábra A ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszköz hátulja



1-8. ábra A feldolgozóeszköz és a hulladékpalack jobb oldala

A kézikönyvben használt figyelmeztetések:

FIGYELMEZTETÉS

Csak szerviz telepítheti

Ezt a rendszert csak képzett Hologic személyzet telepítheti.

FIGYELMEZTETÉS

Mozgó alkatrészek

A feldolgozóeszköz mozgó alkatrészeket tartalmaz. Kéz, haj, laza ruházat, ékszerek stb. távol tartandók. Ne működtesse nyitott ajtókkal.

FIGYELMEZTETÉS

Földelt kimenet

A berendezés biztonságos működése érdekében használjon háromeres földelt aljzatot. A tápellátás leválasztása a tápkábel eltávolításával történik.

FIGYELMEZTETÉS

Mérgező keverékek

Veszély. A PreservCyt™ oldat metanolt tartalmaz. Lenyelve mérgező. Belélegezve mérgező. Károsítja a szerveket. Nem lehet nem mérgezővé alakítani. Hőtől, szikrától, nyílt lángtól, forró felületektől távol tartandó.



BEVEZETÉS

Veszély. A CytoLyt™ oldat metanolt tartalmaz. Lenyelve ártalmas. Belélegezve ártalmas. Károsítja a szerveket. Nem lehet nem mérgezővé alakítani. Hőtől, szikrától, nyílt lángtól, forró felületektől távol tartandó.

Kövesse a gyártó reagenskezelésre és a kiömlött anyagok eltávolítására vonatkozó ajánlásait. További információkért lásd a gyártó Biztonsági adatlapját. Viseljen laboratóriumi védőfelszerelést.

FIGYELMEZTETÉS

Tűzveszélyes folyadék és gőz

Gyúlékony folyadékok. Hőtől, szikrától, nyílt lángtól, forró felületektől távol tartandó.

FIGYELMEZTETÉS

Üveg

A készülék mikroszkóptárgylemezeket használ, amelyeknek éles szélei vannak. Ezenkívül a tárgylemezek összetörhetnek a tárolócsomagolásban vagy a készüléken. Az üveg tárgylemezek kezelésénél és a készülék tisztításánál óvatosan járjon el.

FIGYELMEZTETÉS

Készülékbiztosítékok

A tűz elleni folyamatos védelem érdekében csak meghatározott típusú és névleges áramerősségű biztosítékokat használjon. A felhasználó által hozzáférhető biztosítékok cseréjére vonatkozó utasításokat lásd a Karbantartás fejezetben. A biztosíték specifikációjával és rendezésével kapcsolatban lásd: Rendelési információk.

FIGYELMEZTETÉS

Ne dolgozzon fel a ThinPrep feldolgozóeszközzel olyan cerebrospinalisfolyadék-mintát (CSF) vagy más olyan mintatípust, amelyről feltételezhető, hogy prionfertőzött (PrPsc), és TSE-ben, például Creutzfeldt–Jakob-kórban szenvedő személytől származik. A TSE-vel fertőzött feldolgozóeszköz nem fertőtleníthető hatékonyan, ezért azt megfelelően kell ártalmatlanítani, hogy elkerülhető legyen a feldolgozóeszközt használók vagy a szervizszemélyzet esetleges fertőződése.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Fogyóeszközök ártalmatlanítása

VIGYÁZAT: Minden egyszer használatos eszköz egyszer használatos, és nem szabad újra felhasználni.

- **PreservCyt™ oldat.** Kövesse a helyi, állami, tartományi és szövetségi vagy megyei irányelveket. Az összes oldószert veszélyes hulladékként ártalmatlanítsa.
- **CytoLyt™ oldat.** Biológiai veszélyt jelentő anyagként ártalmatlanítsa.
- **Rögzítőreagens.** Kövesse a helyi, állami, tartományi és szövetségi vagy megyei irányelveket. Az összes oldószert veszélyes hulladékként ártalmatlanítsa.
- **Használt ThinPrep™ szűrők.** Normál hulladékként ártalmatlanítsa.
- **A hulladéktartály tartalma.** Az összes oldószert veszélyes hulladékként ártalmatlanítsa. Kövesse a helyi, állami, tartományi és szövetségi vagy megyei irányelveket. Mint minden laboratóriumi eljárás során, itt is be kell tartani az általános óvintézkedéseket.
- **Nedvszívó párnák** a rögzítő fürdő párologtató fedeléhez és a szűrőkarhoz. Normál hulladékként ártalmatlanítsa. (Ha nagyon nedves, veszélyes hulladékként ártalmatlanítsa.)
- **Törött üveg.** Dobja az éles vagy hegyes eszközök hulladéktartályába.



BEVEZETÉS

A készülék ártalmatlanítása

Ne dobja háztartási hulladékba.

Lépjön kapcsolatba a Hologic műszaki ügyfélszolgálatával.

A Hologic biztosítja az ügyfelek számára biztosított elektromos készülékek begyűjtését és megfelelő regenerálását. A Hologic arra törekszik, hogy amikor csak lehetséges, újra felhasználja a Hologic eszközöket, alegységeket és alkatrészeket. Ha újrafelhasználásra nem megfelelő, a Hologic gondoskodik a hulladékanyag megfelelő ártalmatlanításáról.



EC|REP

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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Biztonsági adatlap

CytoLyt oldat; PreservCyt oldat:

Ezen oldatok biztonsági adatlapja (SDS) a Hologic műszaki ügyfélszolgálatától kérhető, vagy online megtalálható a www.hologicsds.com oldalon.

Más reagensek esetében lásd a gyártó biztonsági adatlapját.

M á s o d i k f e j e z e t

Telepítés

FIGYELMEZTETÉS: Csak szerviz telepítheti

A
RÉSZ

ÁLTALÁNOS

A ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszközt olyan személyzetnek kell telepítenie, aki elvégezte a feldolgozóeszközre vonatkozó Hologic szervizképzést. A telepítés befejezése után a kezelő(ke)t a kezelői kézikönyvet használva ki kell képezni.

B
RÉSZ

TENNIVALÓK ÁTVÉTELKOR

Vegye ki és olvassa el a csomaghoz mellékelt *Kezelési útmutató a telepítés előtt* című dokumentumot.

Vizsgálja meg a csomagolódobozokat, hogy nem sérültek-e. A lehető leghamarabb jelentse a sérüléseket a szállítónak és/vagy a Hologic műszaki támogatásának. (Lásd: Szervizinformációk, 12 fejezet.)

Hagyja a készüléket a csomagolódobozokban a Hologic szervizszemélyzet általi telepítéséhez.

Tárolja a készüléket a telepítésig megfelelő környezetben (hűvös, száraz, rezgésmentes területen).

C
RÉSZ

ELŐKÉSZÍTÉS A TELEPÍTÉS ELŐTT

Telepítés előtti helyszíni felmérés

A telepítés előtti helyszíni felmérést a Hologic szervizszemélyzete végzi. Győződjön meg arról, hogy minden helyszíni konfigurációs követelményt előkészített a szervizszemélyzet utasításai szerint.

2

TELEPÍTÉS

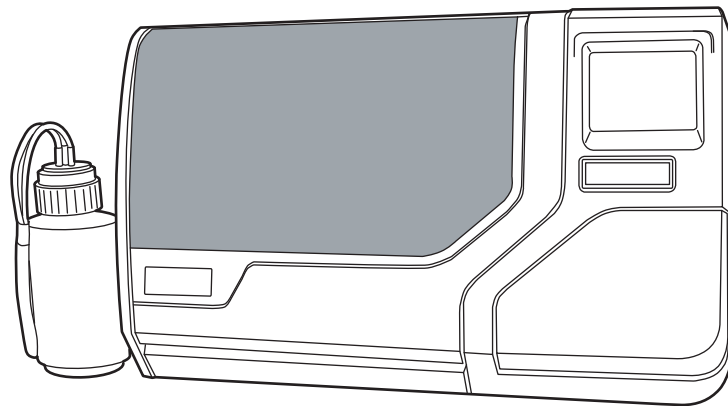
Elhelyezkedés

Helyezze a ThinPrep 5000 feldolgozóeszközt egy háromvezetékes, földelt, feszültségigazozástól és túlfeszültségtől mentes konnektor közelébe (3 méteren belül). A feldolgozóeszköz szünetmentes tápegységhez (UPS) lesz csatlakoztatva, amely az elektromos hálózathoz csatlakozik.

Arra vonatkozóan, hogy a feldolgozóeszköz körül elegendő szabad tér legyen, és legyen hely a külső hulladéktartály számára, lásd: 1–5. ábra. Ha a feldolgozóeszköz opcionális nyomtatóval és útvonalválasztóval kerül konfigurálásra, ezek a szünetmentes tápegységhez csatlakoztathatók. A ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszköz komponenseinek elég közel kell lenniük ahhoz, hogy kényelmesen csatlakoztathatók legyenek.

A ThinPrep 5000 feldolgozóeszközhöz csatlakoztatott eszközök érdekében minden telephelynek biztonságos tűzfalal és erős hálózati biztonsággal kell rendelkeznie.

Működés közben a ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz érzékeny a rezgésekre. Sík, stabil felületen kell elhelyezni, amely képes megtartani a készülék 185 fontos/84 kg-os súlyát. Minden, rezgést keltő berendezéstől távol kell elhelyezni.



2-1. ábra Egy átlagos ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz

VIGYÁZAT: A kábelek becsípődésének elkerülése érdekében gondosan vezesse el az összes csatlakozót. A kábelezésben való megbotlás vagy a kábelek szétválásának elkerülése érdekében a kábeleket ne helyezze gyalogosforgalom közelébe.



A THINPREP 5000 FELDOLGOZÓESZKÖZ MOZGATÁSA

VIGYÁZAT: A feldolgozóeszköz 84 kg, és mindig legalább két személynek kell mozgatnia.

A ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz precíziós műszer, amelyet óvatosan kell kezelni. A berendezés áthelyezése előtt ürítsen ki minden olyan tárgyat, amely kiömlhet vagy eltörhet: forgóállvány, mintavevő fiolák, tárgylemezek, szűrők, rögzítő fürdőök. Szellőztesse ki, távolítsa el és zárja le a hulladéktartályt a szállítófedelével (8.6 oldal).

2.2 Kezelői kézikönyv a ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszközhöz

Ha a feldolgozóeszközt mozgatni kell, akkor a burkolat aljánál fogva kell felemelni. A feldolgozóeszköz-ház jobb és bal alsó részén két kontúros fogantyú található, kifejezetten a készülék emelésére.

Ha a ThinPrep 5000 feldolgozóeszközt áthelyezik vagy új helyre kell szállítani, kérjük, lépjen kapcsolatba a Hologic műszaki támogatói szolgálatával. (Lásd: Szervizinformációk, 12 fejezet.)

E
RÉSZ

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS TELEPÍTÉS UTÁN

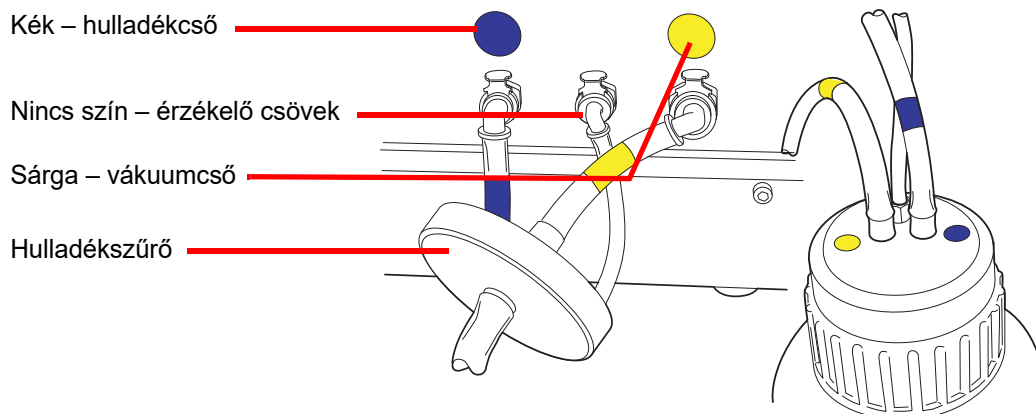
A ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszköz a telepítési helyén tárolható. Ügyeljen arra, hogy a készülék a jelen kézikönyv Karbantartás fejezetében leírtak szerint kerüljön megtisztításra és karbantartásra.

F
RÉSZ

CSATLAKOZTASSA A HULLADÉKTARTÁLYT

VIGYÁZAT: Soha ne legyen fehérítőszer a hulladéktartályban, amíg csatlakoztatva van a ThinPrep 5000 feldolgozóeszközhöz.

1. A hulladéktartályt ugyanolyan magasságban vagy a ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz alatt kell elhelyezni. Ne helyezze a hulladéktartályt a készülék fölé.
2. Győződjön meg arról, hogy a hulladéktartály kupakja szorosan rögzítve van. A hulladéktartálynak függőleges helyzetben kell állnia. Ne hagyja, hogy a hulladéktartály az oldalára dőljön.
3. Keresse meg a ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz hátulján található három hulladéktartály-csatlakozót. Lásd: 2-2. ábra. Győződjön meg arról, hogy a csatlakozók gombjai alsó/belső helyzetben vannak.



2-2. ábra Hulladéktartály csőcsatlakozása

2

TELEPÍTÉS

4. Csatlakoztassa a színekódolt hulladékcső-csatlakozókat a készülék hátulján található megfelelő csatlakozókhoz. A megfelelő kapcsolat létrejötte után a csatlakozók gombja egy kattánós hanggal felugrik/kiugrik. Az L alakú csatlakozót lefelé kell fordítani.

- Sárga = vákuum
- Kék = hulladék
- Nincs szín = nyomásérzékelő

VIGYÁZAT: Ne keverje összes a különböző színnel jelölt csőcsatlakozókat. Ez a feldolgozóeszköz károsodását eredményezheti.

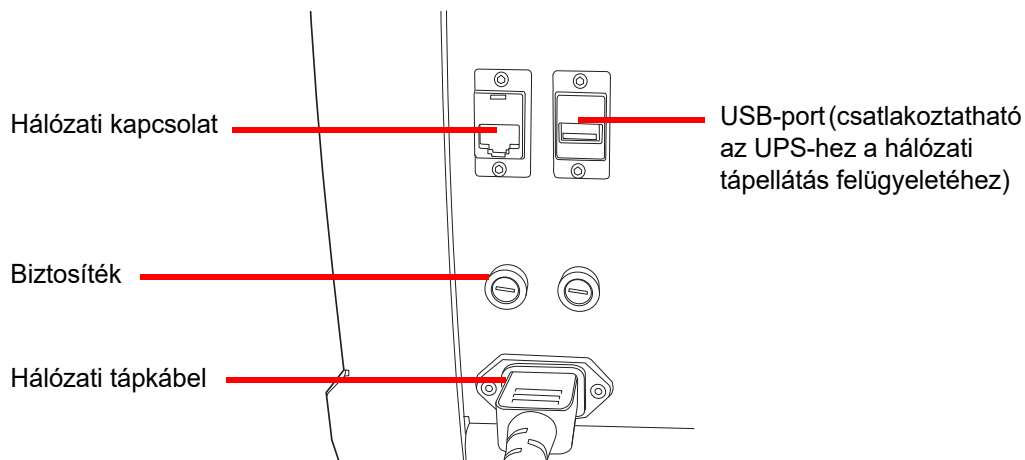
VIGYÁZAT: Minden nap ellenőrizze a hulladék szintjét. Mindig ürítse ki a hulladéktartályt, mielőtt elérné a maximális folyadékszintet. Ürítse ki a hulladéktartályt a következő eljárással: „ÜRÍTSE KI A HULLADÉKTARTÁLYT” a(z) 8.6 oldalon.



CSATLAKOZTASSA A TÁPELLÁTÁST A RENDSZERHEZ

Minden tápkábelt földelt aljzatba kell csatlakoztatni. A tápellátás leválasztása a tápkábel eltávolításával történik.

Ellenőrizze, hogy a főkapcsoló ki van-e kapcsolva. Ezután helyezze be a tápkábelt a készülék hátulján található aljzatba (2–3. ábra). A processzor szünetmentes tápegységgel (UPS) rendelkezik. A készülék tápkábele a szünetmentes tápegységhez csatlakozik. Csatlakoztassa a szünetmentes tápegység tápkábelét egy földelt aljzatba.



2–3. ábra A ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszköz hátulja

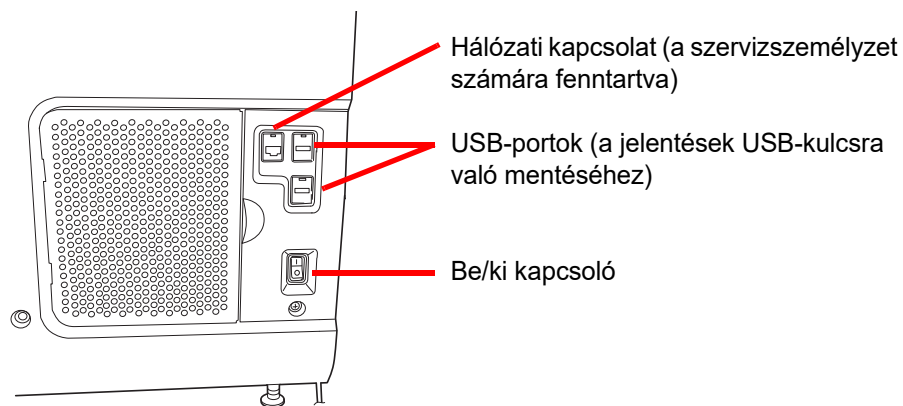


KAPCSOLJA BE A THINPREP 5000 FELDOLGOZÓESZKÖZT

VIGYÁZAT: Ne kapcsolja be a feldolgozóeszközt, ha bármelyik USB-portban USB-kulcs található. Az USB-portok helyével kapcsolatban lásd: 2-3. ábra és 2-4. ábra.

A feldolgozóeszköz bekapcsolása előtt mindkét ajtót be kell zárni.

Nyomja a feldolgozóeszköz jobb alsó részén található billenőkapcsolót bekapcsolt pozícióba. Lásd: 2-4. ábra.



2-4. ábra Tápkapcsoló

A rendszer indításakor a ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszköz logója jelenik meg a felhasználói felületen. Amikor a feldolgozóeszköz használatra kész, megjelenik a főképernyő. A pumpa/kompresszor hallhatóan bekapcsol, és a mechanizmusok elmozdulnak, majd a hozzáférési pozícióba kerülnek. Az ajtók kinyílnak.

Megjegyzés: A ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz bekapcsolva hagyható. A leállítással vagy a kiterjesztett leállítással kapcsolatban lásd: 2.6 oldal.

2

TELEPÍTÉS

I RÉSZ

FELHASZNÁLÓI BEÁLLÍTÁSOK

A következő beállítások az érintőképernyős felületen keresztül állíthatók be. Ezek a beállítások bármikor visszaállíthatók, és a beállítások akkor is megmaradnak, ha a feldolgozóeszközt ki- és újra bekapcsolják.

- Idő és dátum beállítása – 6.18 oldal.
- Labor nevének beállítása – 6.20 oldal
- Feldolgozóeszköz nevének beállítása – 6.21 oldal
- Nyelv beállítása – 6.24 oldal
- Hallható hang beállítása – 6.22 oldal
- Nyomtató – 6.26 oldal

J RÉSZ

KAPCSOLJA KI A THINPREP 5000 FELDOLGOZÓESZKÖZT

Normál leállítás

VIGYÁZAT: Soha ne kapcsolja ki a készülék áramellátását anélkül, hogy előbb a felhasználói felületen keresztül kilépne az alkalmazásból.

Ha a készüléket ki kell kapcsolni, akkor készenléti állapotban kell lennie. Ha egy tétel folyamatban van, hagyja, hogy befejeződjön, vagy állítsa le a tételt. Kikapcsoláshoz nyomja meg az **Admin lehetőségek** gombot a felhasználói felületen, majd nyomja meg a **Leállítás** gombot.



2-5. ábra Leállítás gomb



2-6. ábra Leállítás megerősítése

Az érintőképernyőn megjelenik egy megerősítőablak. Nyomja meg a **Igen** gombot a rendszer leállításához. Várja meg, amíg az alkalmazás kikapcsol (várjon, amíg az érintőképernyő üresre vált). Ezután kapcsolja ki a készülék jobb oldalán található hálózati kapcsolót.

A leállítás visszavonásához és az Admin lehetőségek képernyőre történő visszatéréshez nyomja meg a **Nem** gombot.

Kiterjesztett leállítás

Ha a készüléket hosszabb időre le kell állítani vagy üzemben kívül kell helyezni, ürítse ki a hulladéktartályt (Karbatantartás fejezet), távolítsa el a készülékben lévő tárgyakat, és zárjon be minden ajtót. Kövesse a következő rész utasításait: Normál leállítás. Teljesen áramtalanítsa a készüléket a tápkábel fali konnektorból történő kihúzásával.



TELEPÍTÉS

Ez az oldal szándékosan üres.

Harmadik fejezet

PreservCyt™ és CytoLyt™ oldatok

A
RÉSZ

PRESERVCYT OLDAT

A következő szakaszok a PreservCyt™ oldat citológiai konzerválófolyadék funkcióját és specifikációit ismertetik.

A PreservCyt oldat egy metanolalapú, pufferelt oldat, amelyet a sejtek szállítás és a ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszközön történő tárgylemez-előkészítés során történő megőrzésére terveztek.

A ThinPrep feldolgozóeszközön végzett tárgylemez-előkészítési folyamatot a PreservCyt oldat használatával validálták a minták feldolgozás előtti szállítására és tárolására. A PreservCyt oldat a ThinPrep rendszer tárgylemez-előkészítési folyamatára van optimalizálva. A Hologic nem validált alternatív mintavételi közegeket.

Csomagolás

A ThinPrep 5000 feldolgozóeszközhöz tartozó oldatok és kellékek rendelésével kapcsolatos cikkszámok és részletes információk a jelen kézikönyv Rendelési információk részében található.

- Minden egyes ThinPrep Pap-teszt 20 ml-es PreservCyt oldatot tartalmazó fiolákat tartalmaz.

Összetétel

A PreservCyt oldat metanolt tartalmazó pufferoldat. Nem tartalmaz reaktív összetevőket. Nem tartalmaz hatóanyagokat.

FIGYELMEZTETÉS: Veszély. A PreservCyt oldat metanolt tartalmaz. Lenyelve mérgező. Belélegezve mérgező. Károsítja a szerveket. Nem lehet nem mérgezővé alakítani. Hőtől, szikrától, nyílt lángtól, forró felületektől távol tartandó.

Tárolási követelmények

- A PreservCyt oldatot 15 °C (59 °F) és 30 °C (86 °F) között kell tárolni. Ne használja a tartályon feltüntetett lejáratú időn túl.
- A PreservCyt oldatot a ThinPrep Pap-teszthez szánt citológiai mintával *együtt* 15 °C (59 °F) és 30 °C (86 °F) között, és legfeljebb 6 hétig tárolja.

3

PRESERVCYT™ ÉS CYTOLYT™ OLDATOK

- A PreservCyt oldat a Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG vizsgálattal végzett CT/NG-teszthez szánt citológiai mintával *együtt* 4 °C (39 °F) és 25 °C (77 °F) között tárolandó, és legfeljebb 6 héten belül fel kell használni.

Megjegyzés: A ThinPrep Pap teszt futtatása előtt lásd a kiegészítő vizsgálatokhoz szükséges aliquot eltávolítására vonatkozó utasításokat: „KIEGÉSZÍTŐ VIZSGÁLATOKRA VONATKOZÓ OPCIONÁLIS UTASÍTÁSOK” a(z) 7.19 oldalon.

- A PreservCyt™ oldat mennyiségének tárolási követelményei a létesítmény méretére és konfigurációjára vonatkozó helyi szabályozástól függenek. Kérjük, olvassa el a fejezet végén található Oldatok tárolási útmutatója részt.

Szállítás

Sejteket tartalmazó PreservCyt oldat szállításakor gondoskodjon a fiola szoros lezárásáról. A szivárgás megakadályozása érdekében igazítsa a kupakon lévő jelet a fiolán lévő jelhez, amint az itt látható: 3–1. ábra. Ha a fiola kupakján nincs nyomatékvonal, győződjön meg arról, hogy a kupakot szorosan lezárta.



3–1. ábra A fiola kupakjának beállítása

A PreservCyt oldat szállítási kategóriája:

„tűzveszélyes folyadékok, k.m.n. (metanol)” (csak az Egyesült Államokban);

„tűzveszélyes folyadékok, mérgező, k.m.n. (metanol)” (az Egyesült Államokon kívül).

A sejteket tartalmazó PreservCyt oldat szállítási kategóriája „diagnosztikai minta”.

Kérjük, olvassa el a jelen fejezet végén található Szállítási követelmények és ajánlások útmutatót.

Stabilitás

Ne használja a PreservCyt oldatot a tartályon feltüntetett lejárati időn túl. Ha ugyanabból a mintatartályból több tárgylemezt készít, győződjön meg arról, hogy a tárgylemezeket még a mintatartályon feltüntetett lejárati idő előtt elkészítette. A lejárt fiolákat a megfelelő laboratóriumi eljárásokkal kell ártalmatlanítani. A sejtek tárolására vonatkozó határértékeket továbbá lásd a jelen szakasz korábbi Tárolási követelmények részében.

Kezelés/ártalmatlanítás

Minden vegyszertartalmú anyagot óvatosan, a biztonságos laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően kezeljen. Ha a reagens összetétele megköveteli, a reagensek tartályán vagy a használati utasításban további óvintelmek vannak feltüntetve.

A PreservCyt™ oldatot a veszélyes hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa. A PreservCyt oldat metanolt tartalmaz.

A PreservCyt oldatot különböző mikrobákkal és vírusokkal tesztelték. Az alábbi táblázat az életképes organizmusok kiindulási koncentrációját és a PreservCyt oldatban 15 perc után talált életképes organizmusok logaritmikusan csökkent számát tartalmazza. Mint minden laboratóriumi eljárás során, itt is be kell tartani az általános óvintézkedéseket.

Mikroorganizmus	Kezdeti koncentráció	Logaritmikus csökkenés 15 perc után
<i>Candida albicans</i>	$5,5 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,7$
<i>Candida auris</i>	$2,6 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 5,4$
<i>Aspergillus niger</i>	$4,8 \times 10^5$ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	$2,8 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
<i>Staphylococcus aureus</i>	$2,3 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$2,5 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	$9,4 \times 10^5$ CFU/ml	4,9**
Nyúlhimlővírus	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***
HIV-1	$3,2 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 7,0$ ***
Hepatitis B-vírus [†]	$2,2 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 4,25$



PRESERVCYT™ ÉS CYTOLYT™ OLDATOK

Mikroorganizmus	Kezdeti koncentráció	Logaritmikus csökkenés 15 perc után
SARS-CoV-2 vírus	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
* 1 óra után a logaritmikus csökkenés értéke 4,7 ** 1 óra után a logaritmikus csökkenés értéke 5,7 *** Az adat 5 percre vonatkozik † A mikroorganizmusokat azonos nemzetségbe tartozó hasonló mikroorganizmusokkal tesztelték az antimikrobiális hatásosság értékelése céljából		
Megjegyzés: Minden ≥ jelöléssel ellátott logaritmikus csökkenési érték esetében kimutathatatlan volt a mikroorganizmus jelenléte a PreservCyt oldatnak való expozíciót követően. A felsorolt értékek a minimális megengedett mennyiséget jelzik a kiindulási koncentráció és a kvantitatív módszer kimutatási határának ismeretében.		

Biztonsági adatlap

A PreservCyt oldathoz tartozó SDS a termék csomagjának tartalma. A www.hologicsds.com oldalon is elérhető.



CYTOLYT™ OLDAT

A CytoLyt oldat egy metanolalapú, pufferezt tartósítóoldat, amelyet a vörösvértestek lizálására, a fehérjék kicsapódásának megakadályozására, a nyálka feloldására és az általános citológiai minták morfológiájának megőrzésére terveztek. Szállítóközegként szolgál, és a feldolgozás előtti minta-előkészítéshez használják. Nem szolgál a mikrobák teljes inaktiválására. A(z) 5. fejezet, Nem nőgyógyászati minta előkészítése, részletesen ismerteti a CytoLyt oldat felhasználási területeit.

Csomagolás

A ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszközhöz tartozó oldatok és kellékek rendelésével kapcsolatos cikkszámok és részletes információk a jelen kézikönyv Rendelési információk részében található.

Összetétel

A CytoLyt oldat metanolt és puffert tartalmaz.

FIGYELMEZTETÉS: Veszély. A CytoLyt oldat metanolt tartalmaz. Lenyelve ártalmas. Belélegezve ártalmas. Károsítja a szerveket. Nem lehet nem mérgezővé alakítani. Hőtől, szikrától, nyílt lángtól, forró felületektől távol tartandó.

Tárolási követelmények

- A tartályokat 15 °C – 30 °C közötti hőmérsékleten tárolja, sejtmentesen.
- A CytoLyt oldatban lévő sejtek szobahőmérsékleten 8 napig maradnak meg; a legjobb eredmény érdekében azonban a mintát azonnal szállítsa a laboratóriumba feldolgozásra. Ez a 8 napos megőrzési idő olyan mintákra vonatkozik, amelyeknél a CytoLyt oldat és a minta aránya legalább egy rész CytoLyt oldat és három rész minta közötti.
- A CytoLyt oldat mennyiségének tárolási követelményei a létesítmény méretére és konfigurációjára vonatkozó helyi szabályozástól függenek. Kérjük, olvassa el a fejezet végén található Oldatok tárolási útmutatója részt.

Szállítás

Győződjön meg arról, hogy a CytoLyt oldatot tartalmazó csövek és mintacsészék szorosan le vannak zárva. A szivárgás elkerülése érdekében illessze a kupakon lévő jelzést a fiolán lévő jelzéshez.

Stabilitás

Ne használja a CytoLyt oldatot a tartályon feltüntetett lejárati időn túl. A sejtek tárolására vonatkozó határértékeket lásd a jelen szakasz korábbi Tárolási követelmények részében.

Kezelés/ártalmatlanítás

Minden vegyszertartalmú anyagot óvatosan, a biztonságos laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően kezeljen.

Biztonsági adatlap

A CytoLyt oldathoz tartozó SDS a termék csomagjának tartalma. A www.hologicsds.com oldalon is elérhető.



PRESERVTMCYTTM ÉS CYTOTMLYTTM OLDATOK

Ez az oldal szándékosan üres.

A Nemzeti Tűzvédelmi Szövetség (National Fire Protection Association, NFPA) az a szakértő hatóság, amelyhez a helyi tűzoltóságok és a tűzvédelmi szabályzatok végrehajtó hatóságai fordulnak a tűzvédelmi szabványok és szabályzatok tekintetében. Szabályzataikat az Amerikai Nemzeti Szabványügyi Intézet által jóváhagyott konszenzusos szabványfejlesztési folyamat keretében dolgozzák ki. Az NFPA-szabályokat a legtöbb tűzvédelmi szabályzatot végrehajtó ügynökség iránymutatásként használja. Mivel ezek a szabályok iránymutatások, a tűzvédelmi szabályok betartásáért felelős, joghatósággal rendelkező helyi hatóság hozhatja meg a végső döntéseket. Az alábbi összefoglaló táblázat a szabványos szórófejes rendszerekkel védett létesítményekre vonatkozó iránymutatásokon alapul.⁽³⁾

A ThinPrep termékek NFPA-minősítéseit az alábbi táblázat tartalmazza.

Az alábbi táblázat segítségével meghatározhatja a gyúlékony és éghető folyadékok maximális tárolási határértékeit.

A gyúlékony és éghető folyadékok maximális mennyiségei a belső folyadéktároló helyiségeken kívül eső laboratóriumi egységekben ⁽⁴⁾														
Laboratóriumi egység tűzveszélyességi osztálya	Gyúlékony és éghető folyadék osztály	NFPA-kód	Használatban lévő mennyiségek						Használatban lévő és tárolt mennyiségek					
			Max. mennyiség 100 láb ² (9,2 m ²) laboratóriumi egységenként ⁽⁵⁾			Max. mennyiség laboregységenként			Max. mennyiség 100 láb ² (9,2 m ²) laboratóriumi egységenként ⁽⁵⁾			Max. mennyiség laboregységenként		
			Gallon	Liter	Gyógyszeres üveg ⁽⁸⁾	Gallon	Liter	Gyógyszeres üveg ⁽⁸⁾	Gallon	Liter	Gyógyszeres üveg ⁽⁸⁾	Gallon	Liter	Gyógyszeres üveg ⁽⁸⁾
A (magas)	I.	45-2015	10	38	1900	480	1820	91 000	20	76	3800	480	1820	91 000
	I., II., III.A	45-2015	20	76	3800	800	3028	151 400	40	150	7500	1600	6060	303 000
B ⁽⁶⁾ (mérsékelt)	I.	45-2015	5	19	950	300	1136	56 800	10	38	1900	480	1820	91 000
	I., II., III.A	45-2015	10	38	1900	400	1515	75 750	20	76	3800	800	3028	151 400
C ⁽⁷⁾ (alacsony)	I.	45-2015	2	7,5	375	150	570	28 500	4	15	750	300	1136	56 800
	I., II., III.A	45-2015	4	15	750	200	757	37 850	8	30	1500	400	1515	75 750
D ⁽⁷⁾ (minimális)	I.	45-2015	1	4	200	75	284	14 200	2	7,5	375	150	570	28 500
	I., II., III.A	45-2015	1	4	200	75	284	14 200	2	7,5	375	150	570	28 500
A PreservCyt oldat (I.C osztály) tűzterületenként ⁽⁹⁾ , biztonsági tűzvédelmi szekrényen kívül tárolható maximális mennyisége														
Elhelyezkedés						NFPA-kód	Gallon	Liter	Gyógyszeres üveg ⁽⁸⁾					
Általános raktár ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾						30-2015	120	460	23 000					
Folyadékraktár ^(3,11)						30-2015	Korlátlan	Korlátlan	Korlátlan					
Rendelő, beleértve a vizsgálóhelyiségeket						30-2015	10	38	1900					
A folyadéktároló helyiségben tárolható PreservCyt oldat megengedett mennyisége														
Elhelyezkedés							NFPA-kód	Gallon	Liter	Gyógyszeres üveg ⁽⁸⁾				
Maximum megengedett tárolási mennyiség láb ² -anként 150 láb ² -nál kisebb belső raktárhelyiségben.							30-2015	5	19	950				
Maximum megengedett tárolási mennyiség láb ² -anként 150 láb ² -nál nagyobb és 500 láb ² -nál kisebb belső tárolóhelyiségben.							30-2015	10	38	1900				
<p>(1) Oldatok osztályozása: PreservCyt – I.C osztály; CytoLyt – II. osztály; CellFyx – I.B osztály</p> <p>(2) Ez az információ a Hologic összefoglalója a különböző rendeletekről. A szabályzatok teljes terjedelmét az NFPA 30 és NFPA 45 dokumentumokban találja.</p> <p>(3) A folyadékraktárnak olyan szórófejrendszerrel kell rendelkeznie, amely megfelel az NFPA 30-ban megadott megfelelő rendszernek.</p> <p>(4) A belső folyadéktároló terület egy olyan tárolóhelyiség, amely teljesen zárt az épületen belül, és nincsenek külső falai.</p> <p>(5) A laboratóriumi egység az NFPA 30 <i>Gyúlékony és éghető folyadékokra vonatkozó szabályzata</i> szerinti tűzfalakkal körülvett terület.</p> <p>(6) A 3. emeletnél magasabban található B laboratóriumi egységek esetén a mennyiségeket 50%-kal csökkenteni kell.</p> <p>(7) Az épület 4–6. emeletén található C és D laboratóriumi egységek esetében 25%-kal, a 6. emelet feletti C és D laboratóriumi egységek esetében pedig 50%-kal kell csökkenteni a mennyiségeket.</p> <p>(8) 20 ml-es PreservCyt üvegek.</p> <p>(9) A tűzvédelmi terület az épület azon területe, amelyet az épület többi részétől legalább 1 órás tűzállóságú szerkezettel választanak el, és amelynek minden nyílását megfelelően védi egy olyan szerkezet, amely legalább 1 órás tűzállósági besorolását az NFPA 30 <i>Gyúlékony és éghető folyadékokra vonatkozó szabályzata</i> szerint.</p> <p>(10) A raktárban megengedett mennyiségek növelhetők a szabványosnál magasabb besorolású szórófejrendszerek esetén.</p>														

- (11) A folyadékraktár olyan különálló épület vagy melléképület, amelyet folyadékok raktározására használnak.
- (12) A mennyiségek 100%-ra növelhetők, ha azokat jóváhagyott, tűzveszélyes folyadékok tárolására szolgáló szekrényekben tárolják.
- (13) A mennyiségek 100%-ra növelhetők azokban az épületekben, amelyek teljes egészében az NFPA 13, a szórófejrendszerek telepítésére vonatkozó szabványnak megfelelően telepített automata szórófejrendszerrel vannak felszerelve.

Ez a táblázat felsorolja az összes ThinPrep termék NFPA-minősítését.

ThinPrep termék	Egészségügyi veszély	Tűzveszélyesség	Instabilitási veszély	Specifikus veszély
ThinPrep PreservCyt oldat	2	3	0	N/A
ThinPrep CytoLyt oldat	2	2	0	N/A
ThinPrep CellFyx oldat	2	3	0	N/A
ThinPrep öblítőoldat	0	0	0	N/A
ThinPrep kékítőoldat	0	0	0	N/A
ThinPrep II öblítőoldat	2	3	0	N/A
ThinPrep II kékítőoldat	0	0	0	N/A
ThinPrep EA-festőoldat	2	3	0	N/A
ThinPrep Orange G festőoldat	2	3	0	N/A
ThinPrep sejtmagfestő	2	0	0	N/A

ThinPrep™ oldatok – szállítási követelmények*

Hatályosság:

Ezek a követelmények magukban foglalják a következők szállítását:

- Biológiai minták (betegminták) ThinPrep™ oldatokban
- Biológiai minták a ThinPrep™ oldatoktól eltérő oldatokban
- Biológiai minták – nem oldatban
- ThinPrep™ PreservCyt™ oldat biológiai minták nélkül
- ThinPrep™ CytoLyt™ oldat biológiai minták nélkül

Megjegyzés: A veszélyes anyagokat vagy veszélyes árukat szállítóknak a különböző veszélyes anyagokra/veszélyes árukra vonatkozó előírásoknak megfelelően kell képzést kapniuk.

A. Szállítási követelmények csak ThinPrep PreservCyt oldatban való betegminta-szállítás esetén – környezeti hőmérséklet:

1. A ThinPrep PreservCyt oldatban található betegmintákat/biológiai anyagokat (kórokozókat) az oldat semlegesíti vagy inaktíválja, így a továbbiakban nem jelentenek egészségügyi kockázatot. (További információkért olvassa el a ThinPrep 2000 vagy a ThinPrep 5000 kezelői kézikönyvét.)
2. A semlegesített vagy inaktívált anyagok mentesülnek a B. kategória 6. osztályának 6.2. alosztályára vonatkozó követelmények alól.
3. Azokat a semlegesített vagy inaktívált kórokozókat tartalmazó oldatokat, amelyek megfelelnek a többi veszélyességi kockázat egy vagy több kritériumának, az adott veszélyességi kockázat(ok)ra vonatkozó szállítási követelményeknek megfelelően kell szállítani.
4. A ThinPrep PreservCyt oldat belföldi vagy nemzetközi szállítás esetén gyúlékony folyadéknak minősül, ezért kövesse az alábbi C. részben (Csak a ThinPrep™ PreservCyt™ oldat szállítása) leírt utasításokat (például laboratóriumból orvoshoz történő szállítás esetén).

B. Biológiai minták szállítása (a ThinPrep PreservCyt oldattól eltérő) oldatokban vagy oldatok nélkül

Megjegyzések:

Ha a biológiai mintákat 30 ml vagy annál kisebb mennyiségű oldatban szállítják, és ezen iránymutatásoknak megfelelően csomagolják, a veszélyes anyagokra (veszélyes árukra) vonatkozó rendeletek további követelményeinek nem kell megfelelni. A képzés azonban ajánlott.¹

Fogalom meghatározások:

- Biológiai anyag, B. kategória: Anyagok, amelyek olyan fertőző anyagokat tartalmaznak vagy feltételezhetően tartalmazhatnak, amelyek nem felelnek meg az A. kategóriára vonatkozó kritériumoknak. Az IATA veszélyes árukra vonatkozó előírásait 2015. január 1-i hatállyal felülvizsgálták. Megjegyzés: A „diagnosztikai minta” kifejezés helyébe a „biológiai anyag, B. kategória” kifejezés lépett.
- Kivételt képező minták: Olyan minták, amelyeknél minimális a kórokozók jelenlétének valószínűsége (rögzített szövet stb.).

* Ezek az utasítások a különböző rendeletek Hologic általi értelmezései a hatálybalépés időpontjában. A Hologic azonban nem vállal felelősséget a hatályos előírásoknak való meg nem felelésért.

Szállítási követelmények B. kategória vagy kivételt képező minták esetén¹ – környezeti hőmérséklet:

1. A csomagolásnak három részből kell állnia
 - a. elsődleges tartály, szivárgásmentes,
 - b. másodlagos csomagolás, szivárgásmentes,
 - c. merev külső csomagolás.

MEGJEGYZÉSEK:

- A FedEx nem fogadja el a FedEx borítékokba, FedEx hengerekbe, FedEx csomagokba, FedEx dobozokba, Styrofoam (hungarocell) dobozokba, műanyag zacskókba vagy papírborítékokba csomagolt klinikai mintákat vagy diagnosztikai mintákat.
- A FedEx a klinikai mintákat FedEx klinikai csomagokban, FedEx közepes klinikai dobozokban vagy FedEx nagy klinikai dobozokban fogadja el.²

2. Az elsődleges tárolóedény nem tartalmazhat több mint 1 liter folyékony anyagot (500 ml-t, ha FedEx-et használ).
3. Ha több törékeny elsődleges tartályt helyeznek el egyetlen másodlagos csomagolásban, akkor azokat vagy külön-külön kell becsomagolni, vagy el kell különíteni, hogy megakadályozzák az egymással való érintkezésüket.
4. Az elsődleges tartály és a másodlagos csomagolás között nedvszívó anyagot kell elhelyezni. A nedvszívó anyagnak (pamutgolyók, cellulózvatta, nedvszívó csomagok, papírtörölők) elegendő mennyiségűnek kell lennie ahhoz, hogy az elsődleges tartály(ok) teljes tartalmát képes legyen felszívni, hogy a folyékony anyag esetleges kiömlése ne veszélyeztesse az ütésvédő anyag vagy a külső csomagolás épségét.
5. A külső csomagolás nem tartalmazhat több mint 4 l vagy 4 kg anyagot. Ez a mennyiség nem foglalja magában a jeget, a szárazjeget vagy a folyékony nitrogént, ha azt a minták hidegen tartására használják.
6. A másodlagos csomagolás és a külső csomagolás közé tételes tartalomlistát kell mellékelni.
7. A csomagolásnak sikeresen ki kell bírnia egy 4 láb magas zuhanáspróbát (IATA-előírások, 6.6.1. szakasz).
8. Az UN3373 jelölést a külső csomagolás külső felületén kell feltüntetni (a külső csomagolás egyik felületének legalább 100 mm x 100 mm méretűnek kell lennie; FedEx-minimum: 7" x 4" x 2"), kontrasztos színű háttéren, jól láthatóan és olvashatóan. A jelölésnek gyémánt alakúnak kell lennie, amelynek minden oldala legalább 50 mm hosszú. A felirat betűméretének legalább 6 mm magasnak kell lennie.
9. A megfelelő, „Biological Substance Category B” (Biológiai anyag, B. kategória) szállítási nevet legalább 6 mm magasságú betűkkel kell feltüntetni a külső csomagoláson a gyémánt alakú UN3373 jelölés mellett.



10. FedEx használata esetén a FedEx USA légi fuvarlevél 6. szakaszát (Különleges kezelés) kell kitölteni a veszélyes árukra/szárazjégre vonatkozó információkkal:

A szállítmány veszélyes árut tartalmaz?

IGEN – a feladó nyilatkozata nem kötelező

11. A diagnosztikai/klinikai mintacsomagok külső csomagolásán a következőket kell feltüntetni:

- A feladó neve és címe
- A címzett neve és címe
- A „Biological Substance Category B” (Biológiai anyag, B. kategória) szavak
- Az UN3373 címke.

Szállítási követelmények B. kategória vagy kivételt képező minták esetén¹ – fagyasztott vagy hűtött minták:

MEGJEGYZÉS: A FedEx a hűtött vagy fagyasztott diagnosztikai minták szállítására vonatkozó IATA-előírásokat alkalmazza.²

Kövesse a „Szállítási követelmények B. kategória vagy kivételt képező minták esetén – környezeti hőmérséklet” részben leírtakat és az alábbiakat is:

- Helyezze a jeget vagy szárazjeget a másodlagos csomagoláson kívülre. A jég vagy szárazjég eloszlása után a másodlagos csomagolást az eredeti helyzetben kell rögzíteni belső támasztékokkal. Ha jeget használnak, a külső csomagolásnak vagy a védőcsomagolásnak szivárgásmentesnek kell lennie. Szárazjég használata esetén a csomagolást úgy kell megtervezni és megépíteni, hogy lehetővé tegye a CO₂ gáz kibocsátását, hogy megakadályozza a csomagolást megrongáló nyomás kialakulását.
- Mindig ragassza fel a 9. osztályú, UN1845 szárazjég címkét, valamint az UN3373, „Biological Substance Category B” (Biológiai anyag, B. kategória) címkét ezekre a szállítmányokra.
- FedEx használata esetén a FedEx USA légi fuvarlevél 6. szakaszát (Különleges kezelés) kell kitölteni a veszélyes árukra/szárazjégre vonatkozó információkkal:
A szállítmány veszélyes árut tartalmaz?
 IGEN – a feladó nyilatkozata nem kötelező
 Adja meg a felhasznált szárazjég mennyiségét kg-ban (adott esetben)
- A diagnosztikai/klinikai mintacsomagok külső csomagolásán a következőket kell feltüntetni:
 - A feladó neve és címe
 - A címzett neve és címe
 - A „Biological Substance Category B” (Biológiai anyag, B. kategória) szavak
 - Az UN3373 címke
 9. osztály címke, beleértve az UN1845 jelölést, és a nettó tömeg feltüntetését, ha szárazjéggel csomagolják.

C. Csak a ThinPrep™ PreservCyt™ oldat szállítása (például laboratóriumból orvoshoz)

Belföldi szárazföldi szállítások – korlátozott mennyiségben:

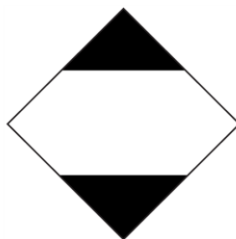
Megjegyzések:

A ThinPrep™ PreservCyt™ oldat a III. csomagolási csoportba (PG III) sorolt, 3. osztályba sorolt tűzveszélyes folyadék.

A 49 CFR 173.150 (korlátozott mennyiségek) lehetővé teszi a ThinPrep™ PreservCyt™ oldatos üvegek korlátozott mennyiségben történő szállítását, ha a szárazföldi szállítás során ellenálló dobozban szállítják azokat. A csomagban lévő összterfogat nem haladhatja meg az 5 litert vagy a 30 kg-ot (66 font). A korlátozott mennyiségek mentesülnek a címkézési követelmények alól.

Korlátozott mennyiségek belföldi szárazföldi szállítására vonatkozó ajánlások:

1. A ThinPrep™ PreservCyt™ oldatot a gyógyszeres üvegekben kell szállítani.
2. Helyezze az üvegeket egy jó minőségű kartondobozba, például a 250 üveg tárolására alkalmas ThinPrep™ dobozba. Az üvegeket úgy csomagolja (szükség szerint védő csomagolóanyagot hozzáadva), hogy az egyes üvegek mozgása korlátozott legyen.
3. A csomagoláson a következő feliratot kell feltüntetni: „Gyúlékony folyadékok, k.m.n., (metanololdat), 3, UN1993, korl. menny.”, irányjelző nyilakkal a végeken és a Korlátozott mennyiség jelzéssel:



4. Nyomtassa rá a szállítási papírokra: „UN1993, Gyúlékony folyadékok, k.m.n., (metanololdat), 3, PG III, korl. menny.”.

Belföldi szárazföldi szállítások – a korlátozott mennyiségtől eltérő esetekben:

A „Korlátozott mennyiséget” meghaladó csomagok szállítása esetén:

1. Ne tüntesse fel a „Korl. menny.” jelzést a csomagoláson vagy a szállítási dokumentumokon a fenti c) és d) pontban jelzett módokon.
2. A külső csomagoláson a fenti C. pontban leírt felirat közvetlen közelében egy 3. osztályú „Gyúlékony folyadék” veszélyt jelző címkét kell elhelyezni. Lásd a címke példáját ezen ajánlások utolsó oldalán.
3. A csomagoláson a következő feliratot kell feltüntetni: „Gyúlékony folyadékok, k.m.n., (metanololdat), 3, UN1993, nettó menny.”

Belföldi légi szállítás:

A fenti „Belföldi szárazföldi szállítások – a korlátozott mennyiségtől eltérő esetekben” című rész 1. és 2. pontjában ismertetett javaslatok mellett a belföldi légi szállítmányokra vonatkozó ajánlások a következők:

3. A maximálisan megengedett csomagolási méretek a következők:
 - i. hatvan (60) liter (3000 gyógyszeres üveg) utasszállító repülőgépek esetében, és
 - ii. kétszázhusz (220) liter (11 000 gyógyszeres üveg) teherszállító repülőgépek esetén.
4. A több mint hatvan (60) litert (3000 gyógyszeres üveg) tartalmazó egyedi csomagokon jól láthatóan fel kell tüntetni a „CSAK TEHERSZÁLLÍTÓ REPÜLŐGÉPEKEN” feliratot.
5. A gyógyszeres üvegek bármilyen mennyiség esetén az Egyesült Nemzetek Szervezete (ENSZ) által tanúsított 4G csomagolásban kell szállítani a repülőgépen (pl. 250 ThinPrep™ PreservCyt™ oldatos üveg tárolására alkalmas doboz, vagy ezzel egyenértékű csomagolás).
6. A külső csomagoláson a „Gyúlékony folyadékok, k.m.n., (metanololdat)” felirat mellett egy 3. osztályú „Flammable Liquid” (Gyúlékony folyadék) címkét kell elhelyezni.



Minden belföldi szállítmány:

Az alábbi ajánlások vonatkoznak minden belföldi szárazföldi és légi szállításra:

1. Ha a ThinPrep™ PreservCyt™ oldatot olyan csomagban szállítják, amely nem veszélyes anyagot is tartalmaz, a veszélyes anyagot először kell felsorolni, vagy feltűnő színnel (vagy kiemelve) kell nyomtatni, hogy megkülönböztethető legyen a nem veszélyes anyagtól.
2. A ThinPrep™ PreservCyt™ oldat teljes mennyiségét és a gyógyszeres üvegek számát is fel kell tüntetni a szállítási dokumentumokon.

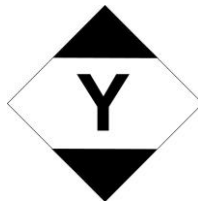
Nemzetközi szárazföldi szállítmányok – korlátozott mennyiségek esetén:

Nemzetközi szállítás esetén a ThinPrep™ PreservCyt™ oldat elsődleges veszélyességi osztálya a 3. osztály (gyúlékony folyadék), másodlagos veszélyességi osztálya pedig a 6.1. osztály (mérgező). Az oldat PG III besorolású.

A nemzetközi szárazföldi szállításra vonatkozó ajánlások az *ADR – Európai megállapodás a veszélyes áruk nemzetközi közúti fuvarozásáról (ADR – European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)* (Egyesült Nemzetek Szervezete) című dokumentumra hivatkoznak. A „korlátozott mennyiség” olyan csomag, amely legfeljebb nettó 5 literes mennyiséget tartalmaz, és súlya nem haladja meg a 20 kg-ot (40 font). A nemzetközi szárazföldi szállításokra vonatkozó ajánlások a következők:

1. A ThinPrep™ PreservCyt™ oldatot a gyógyszeres üvegekben kell szállítani.
2. Helyezze az üvegeket egy jó minőségű kartondobozba, például a Cytoc dobozba, amely 250 gyógyszeres üveg befogadására alkalmas. Az üvegeket úgy csomagolja (szükség szerint védő csomagolóanyagot hozzáadva), hogy az egyes üvegek mozgása korlátozott legyen.

3. A csomagoláson tüntesse fel a következőt: „UN1992, Gyúlékony folyadékok, mérgező, k.m.n., (metanololdat), 3, 6.1, PG III korl. menny.”, irányjelző nyilakkal a végeken és a Korlátozott mennyiség címkével, amelyen egy „Y” (Igen) van feltüntetve.



4. A fuvarleveleknek tartalmazniuk kell a fenti „3.” pontban megjelölt valamennyi információt.

Nemzetközi szárazföldi szállítmányok – a korlátozott mennyiségektől eltérő esetekben:

1. Ne tüntesse fel a „Korl. menny.” jelzést a csomagoláson vagy a szállítási dokumentumokon a fenti c) és d) pontban jelzett módokon.
2. A jelölések mellett helyezze el a csomagoláson a 3. osztály „Flammable Liquid” (Gyúlékony folyadék) címkét és a másodlagos 6.1. osztály „Toxic” (Mérgező) címkét. (A címkék másolatai a dokumentum utolsó oldalán láthatók.)



6.1. osztály „Toxic” (Mérgező) másodlagos veszélyességi címke.

3. A csomagoláson tüntesse fel a következőt: „UN1992, Gyúlékony folyadékok, mérgező, k.m.n., (metanololdat), 3, 6.1, PG III, nettó menny.”.

Nemzetközi légi szállítás:

A nemzetközi légi szállítás ajánlásaihoz használt hivatkozások a következők: A fenti nemzetközi szárazföldi szállítások a) és b) bekezdései mellett a következő ajánlások érvényesek:

1. A maximálisan megengedett csomagolási méretek a következők:
 - i. hatvan (60) liter (3000 gyógyszeres üveg) utasszállító repülőgépek esetében, és
 - ii. kétszázhusz (220) liter (11 000 gyógyszeres üveg) teherszállító repülőgépek esetén.
2. A hatvan (60) liternél nagyobb mennyiségű terméket tartalmazó csomagokon egyértelműen fel kell tüntetni, hogy „CSAK TEHERSZÁLLÍTÓ REPÜLŐGÉPEKEN”.
3. A gyógyszeres üvegeket bármilyen mennyiség esetén az Egyesült Nemzetek Szervezete (ENSZ) által tanúsított 4G csomagolásban kell szállítani a repülőgépen (pl. 250 ThinPrep™ PreservCyt™ oldatos üveg tárolására alkalmas doboz, vagy ezzel egyenértékű csomagolás). Az üvegeket úgy kell csomagolni (szükség szerint védő csomagolóanyag hozzáadásával), hogy az egyes üvegek mozgása korlátozott legyen.
4. Korlátozott mennyiségi mentesség csak akkor alkalmazható, ha a csomag nettó maximális tömege 2 liter.
5. A csomagolás gyártójának specifikációit nem kell feltüntetni a korlátozott mennyiség szállításakor.

6. A csomagoláson tüntesse fel a következőt: „UN1992, Gyúlékony folyadékok, mérgező, k.m.n., (metanololdat), 3, 6.1, PG III, nettó menny”.
7. Ha a „Csak teherszállító repülőgép” jelölés szükséges, azt ugyanazon a csomagolási felületen és a veszélyt jelző címkék közelében kell elhelyezni.
8. A feladó felelős a „Feladó nyilatkozata veszélyes árukról” nyomtatvány kitöltéséért.

D. Csak a ThinPrep™ CytoLyt™ oldat szállítása (például a laboratóriumtól az orvoshoz)

Belföldi szárazföldi szállítások:

A ThinPrep™ CytoLyt™ oldat lobbanáspontja 109 °F (42,7 °C). Kizárólag belföldi szárazföldi szállítás esetén az olyan gyúlékony folyadék, amelynek lobbanáspontja legalább 100 °F (37,7 °C), és amely nem felel meg egyetlen más veszélyességi osztály meghatározásának sem, átminősíthető éghető folyadékká. Ezért a ThinPrep™ CytoLyt™ szárazföldi úton szállított oldat mentesül a DOT veszélyes anyagokra vonatkozó előírásainak követelményei alól.

Belföldi légi szállítás:

Ha a ThinPrep™ CytoLyt™ oldatot légi úton szállítja, kövesse a jelen dokumentum C. „Csak a ThinPrep™ PreservCyt™ oldat szállítása” szakaszban található belföldi légi szállításra vonatkozó szállítási ajánlásokat.

Nemzetközi szárazföldi és légi szállítás:

Ha a ThinPrep™ CytoLyt™ oldatot szárazföldi vagy légi úton szállítja, kövesse a jelen dokumentum C. „Csak a ThinPrep™ PreservCyt™ oldat szállítása” szakaszban található nemzetközi szárazföldi vagy légi szállítványokra vonatkozó ajánlásokat.

E. A ThinPrep™ CytoLyt™ oldat szállítása betegmintával együtt (például orvostól a laboratóriumnak)

Belföldi szállítás:

A betegmintát tartalmazó ThinPrep™ CytoLyt™ oldat B. kategóriájú biológiai anyagnak minősül. Kövesse a jelen dokumentum B. szakaszában ismertetett ajánlásokat.

Nemzetközi szállítás:

A betegmintát tartalmazó ThinPrep™ CytoLyt™ oldat B. kategóriájú biológiai anyagnak minősül. Kövesse a jelen dokumentum B. szakaszában ismertetett ajánlásokat.

Hivatkozások:

- 49 CFR 100–185, *Szállítás*
- Veszélyes árukra vonatkozó előírások, 56. kiadás, 2015., Nemzetközi Légi Szállítási Szövetség (IATA) (*Dangerous Goods Regulations*, 56th Edition, 2015, International Air Transportation Association [IATA])
- A Nemzetközi Polgári Repülési Szervezet (ICAO) veszélyes áruk légi úton történő biztonságos szállítására vonatkozó műszaki utasításai (International Civil Aviation Organization's (ICAO) *Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air*)

Lábjegyzetek:

1. Lásd az IATA *veszélyes árukra* vonatkozó szabályzatának 650. csomagolási *utasítását*.
2. FedEx 33539PL dokumentum: „Klinikai minták csomagolása” és „UN3373-as küldemények csomagolása”.

4. Nőgyógyászati minta előkészítése

4. Nőgyógyászati minta előkészítése


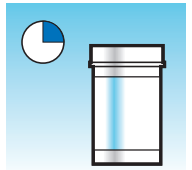
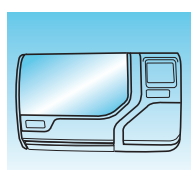
Negyedik fejezet

Nőgyógyászati minta előkészítése

A
RÉSZ

NŐGYÓGYÁSZATI MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE

Magában foglalja az ectocervixből és az endocervixből történő sejtmentavételt.

	<p>1. Mintavétel: Helyezze a mintát közvetlenül a PreservCyt™ oldat fiolájába.</p> <p>Megjegyzés: Nagyon fontos a mintavételi eszköz megfelelő öblítési technikája. Lásd a mintavételi utasításokat a következő oldalakon: 4.3 és 4.4.</p>
	<p>2. Hagyja állni a PreservCyt oldatban 15 percig</p>
	<p>3. Futtassa a ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszközön, Gyn Sequence használatával. Végezze el a rögzítést, festést és értékelést.</p>



A MINTAVÉTEL ELŐKÉSZÍTÉSE

ThinPrep™ mintavételi technikák

A méhnyakból történő sejtminavétel elsődleges célja a méhnyakrák és az azt megelőző állapotok, valamint egyéb nőgyógyászati rendellenességek kimutatása. Az alábbi irányelvek a CLSI GP15-A3¹ dokumentumának iránymutatásából származnak, és a ThinPrep Pap-teszt (TPPT) mintavételi folyamatához is ezek ajánlottak. Általánosságban az irányelvek javaslata szerint fontos olyan mintát levenni, amelyben nem található vér, nyálka, gyulladással járó váladék vagy síkosító.

A betegek tájékoztatása

- A beteget az utolsó menstruációs ciklusának első napja után 2 héttel tesztelni kell, és semmiképpen sem akkor, amikor menstruál.
Bár a TPPT csökkenti a mintát elfedő vér mennyiségét, klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy ennek ellenére a túlzott mennyiségű vér befolyásolhatja a vizsgálatot, és esetleg nem kielégítő eredményhez vezethet.²
- A beteg a vizsgálatot megelőző 48 órában nem használhat hüvelyi gyógyszert, hüvelyi fogamzásgátlót vagy hüvelyzuhanyt.

A mintavétel előkészítése

- A síkosítózselyem nem használható a spekulum kenésére.
Bár a síkosítózselyem vízben oldódik, a túlzott mennyiségű zselyem hatására lehet a tesztre, és esetleg nem kielégítő eredményhez vezethet.
- A mintavétel előtt távolítsa el a felesleges nyálkát vagy egyéb váladékot. Az eltávolításhoz egy gyűrűs csipesszel tartott összehajtogatott gézpárnát kell használni.
A felesleges méhnyakváladék lényegében nem tartalmaz érdemleges sejtes anyagot, és ha jelen van a fiolában, akkor olyan tárgylemez eredményezhet, amelyen kevés vagy semmilyen diagnosztikai anyag nincs jelen.
- A mintavétel előtt távolítsa el a gyulladással járó váladékot a cervicális csatornából. Távolítsa el egy száraz, a méhnyakra helyezett 2 x 2 hüvelyk (5 x 5 cm) méretű gézdarab segítségével, amelyet a váladék felitatása után kihúz, vagy száraz anális tampon vagy Scopette tampon használatával.
A felesleges gyulladással járó váladék lényegében nem tartalmaz diagnosztikus sejtes anyagot, és ha jelen van a fiolában, akkor olyan tárgylemez eredményezhet, amelyen kevés vagy semmilyen diagnosztikai anyag nincs jelen.
- A méhnyak nem tisztítható sóoldattal történő mosással, különben viszonylag acelluláris mintát kaphat.
- A mintát az ecetsav alkalmazása előtt kell levenni.

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

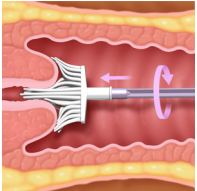


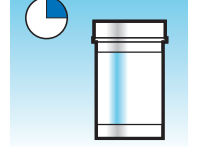

2. Lee et al. Comparison of Conventional Papanicolaou Smears and Fluid-Based, Thin-Layer System for Cervical Cancer Screening. *Ob Gyn* 1997; 90: 278-284.

C
RÉSZ

MINTAVÉTEL

A nőgyógyászati mintát a seprűszerű eszközzel vegye le

Orvosi/szakorvosi utasítások a nőgyógyászati minták levételéhez.

	<p>1. Vegyen megfelelő mintát a méhnyakból egy seprűszerű eszközzel. Helyezze a kefe középső sörtéit az endocervicalis csatornába, elég mélyen ahhoz, hogy a rövidebb sörték teljesen érintkezzenek az ectocervixszel. Óvatosan nyomja meg, és forgassa körbe a kefét az óramutató járásával megegyező irányban ötször.</p>
	<p>2. Öblítse a kefét a lehető leggyorsabban a PreservCyt™ oldatos üvegbe úgy, hogy a kefét 10 alkalommal belenyomja az üveg aljába úgy, hogy a sörték szétváljanak. Utolsó lépésként erőteljesen forgassa meg a kefét, hogy minél több anyag leoldódjon róla. Dobja ki a gyűjtőeszközt.</p>
	<p>3. Húzza szorosra a kupakot úgy, hogy a kupakon lévő nyomatékvonal túlhaladjon az üvegen lévő nyomatékvonalon.</p>
	<p>4. Jegyezze fel a beteg nevét és azonosítószámát az üvegre. Rögzítse a beteg adatait és kórtörténetét a citológiai igénylőlapon.</p>
	<p>Megjegyzés: A minta azonnali feldolgozása esetén hagyja a mintát a PreservCyt oldatos üvegben állni legalább 15 percig a feldolgozás előtt. Ha a mintát máshová kell küldeni feldolgozásra, folytassa a következő lépéssel.</p>
	<p>5. Helyezze a fiolát és az igénylőlapot egy mintavételi táskába a laboratóriumba való szállításhoz.</p>

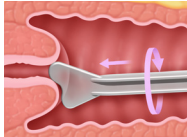

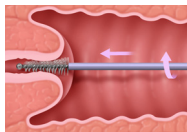



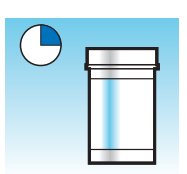

A mintavétellel kapcsolatos figyelmeztetéseket, ellenjavallatokat és korlátozásokat a mintavételi eszközhöz mellékelt utasításokban találja.

4

NŐGYÓGYÁSZATI MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE

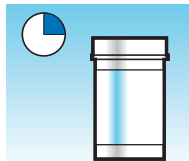
A nőgyógyászati mintát az endocervicalis kefével/spatulával vegye le

Orvosi/szakorvosi utasítások a nőgyógyászati minták levételéhez.

	<p>1. Vegyen le megfelelő mintát az ectocervixből egy <i>műanyag</i> spatula segítségével.</p>
	<p>2. Öblítse a spatulát a lehető leggyorsabban a PreservCyt oldatos üvegbe úgy, hogy a spatulát 10 alkalommal erőteljesen megforgatja az üvegben. Dobja ki a spatulát.</p>
	<p>3. Vegyen egy megfelelő mintát az endocervixből egy endocervicalis kefével. Helyezze a keféét a méhnyakba, amíg csak a legalsó rostok látszanak. Lassan forgassa el 1/4 vagy 1/2 fordulatig az egyik irányba. NE FORDÍTSA EL TÚLZOTTAN.</p>
	<p>4. Öblítse le a keféét a lehető leggyorsabban a PreservCyt oldatban úgy, hogy az eszközt 10 alkalommal megforgatja az oldatban, miközben a PreservCyt fiola falához nyomja. Erőteljesen forgassa, hogy minél több anyag leoldódjon róla. Dobja ki a keféét.</p>
	<p>5. Húzza szorosra a kupakot úgy, hogy a kupakon lévő nyomatékvonal túlhaladjon az üvegen lévő nyomatékvonalon.</p>
	<p>6. Jegyezze fel a beteg nevét és azonosítószámát az üvegre. Rögzítse a beteg adatait és kórtörténetét a citológiai igénylőlapon.</p>
	<p>Megjegyzés: A minta azonnali feldolgozása esetén hagyja a mintát a PreservCyt oldatos üvegben állni legalább 15 percig a feldolgozás előtt.</p> <p>Ha a mintát máshová kell küldeni feldolgozásra, folytassa a következő lépéssel.</p>
	<p>7. Helyezze a fiolát és az igénylőlapot egy mintavételi táskába a laboratóriumba való szállításhoz.</p>

A mintavétellel kapcsolatos figyelmeztetéseket, ellenjavallatokat és korlátozásokat a mintavételi eszközhöz mellékelte utasításokban találja.

KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK**PreservCyt™ oldat**

	<p>A minta PreservCyt oldat fiolájába történő átvitele után a mintának a feldolgozás előtt legalább 15 percig állnia kell.</p>
---	--

Bővebb információért a PreservCyt oldatról lásd: PreservCyt™ és CytoLyt™ oldatok, 3. fejezet.

Interferáló anyagok

A Klinikai és Laboratóriumi Szabványügyi Intézet (korábban NCCLS) iránymutatásai azt javasolják, hogy a Pap-teszt során ne használjanak síkosítót.¹

Az ACOG javaslata szerint ügyelni kell arra, hogy a minta ne szennyeződjön síkosítóval, mert ez nem kielégítő eredményekhez vezethet.² Ez vonatkozik mind a hagyományos Pap-tesztre, mind a folyadékalapú citológiára.

Ha műanyag spekulumot használ, vagy olyan esetekben, amikor síkosítót kell használni, ügyeljen arra, hogy ne szennyezze be a síkosítóval a méhnyakat vagy a gyűjtőeszközöket. Egy kis mennyiségű síkosító használható – éppen csak annyi, hogy kesztyűs ujjal vékonyan bevonja a spekulumot, elkerülve a spekulum hegyét.

A Klinikai és Laboratóriumi Szabványügyi Intézet (CLSI) és az ACOG azt javasolják, hogy menstruáció alatt ne végezzen Pap-tesztet.¹⁻²

A ThinPrep 5000 feldolgozóeszközzel feldolgozandó minták esetében a síkosító megtapadhatnak a szűrőmembránon, és a tárgylemezre történő hibás sejtátvitelt okozhatnak. Ha használata elkerülhetetlen, a síkosítót csak minimális mennyiségben szabad használni.

Kezelés/ártalmatlanítás

Minden vegyszertartalmú anyagot óvatosan, a biztonságos laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően kezeljen. Ha a reagens összetétele megköveteli, a reagensek tartályán további óvintelmek vannak feltüntetve.

A PreservCyt oldatot a veszélyes hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa. A PreservCyt oldat metanolt tartalmaz.

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

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



MINTAFELDOLGOZÁSI HIBAEELHÁRÍTÁS

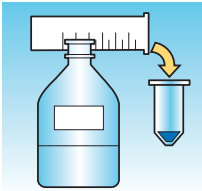
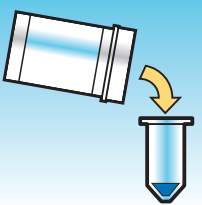
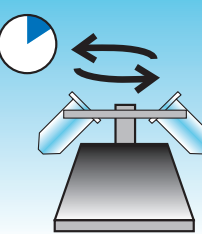
ThinPrep™ Pap-teszt mintavételi fiola újrafeldolgozása egy tárgylemez nem kielégítő eredményét követően

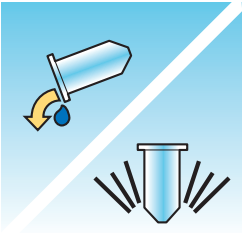
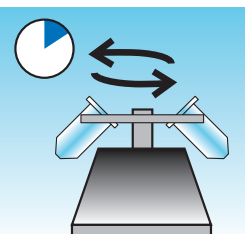
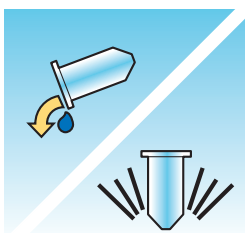

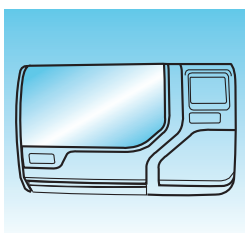
A laboratóriumi személyzet újból feldolgozhatja a ThinPrep™ Pap-teszt mintákat, ha a citotechnológus szűrést követően a tárgylemezeket nem megfelelőnek („nem kiértékelhető”) ítéli a diagnózis felállításához. Az ilyen minták megfelelő újrafeldolgozásához az alábbi utasításokat kell követni:

Megjegyzés: A ThinPrep Pap minta újrafeldolgozása csak egyszer végezhető el.

Megjegyzés: A helyes laboratóriumi gyakorlatot kell követni annak érdekében, hogy elkerülhető legyen a szennyeződések bejutása a PreservCyt oldatos mintavételi fiolába.

Újrafeldolgozási protokoll

	1 Készítsen elegendő mennyiségű mosóoldatot, hogy minden újrafeldolgozott ThinPrep Pap-teszt mintához hozzáadhasson 30 ml-t. A mosóoldat 9 rész CytoLyt™ oldat és 1 rész jégcet összekeverésével készül.
	2 E lépés elvégzése előtt győződjön meg arról, hogy a ThinPrep Pap-teszt minta térfogata elegendő ahhoz, hogy a centrifugálást követően pellet keletkezzen. Töltse a ThinPrep Pap-teszt minta tartalmát egy centrifugacsőbe, amely a felügyeleti lánc fenntartása érdekében megfelelően fel van címkézve. Tartsa meg a fiolát.
	3 A centrifugacső tartalmát centrifugálással, 1200 x g sebességen kell pelletálni 5 percig. Megjegyzés: A centrifugálás befejezése után a sejt pelletnek jól láthatónak kell lennie, de a sejtek nem feltétlenül tapadnak szorosan egymáshoz (a pellet bolyhosnak tűnhet).

	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> Óvatosan öntse le a felülúszót a centrifugacsőből, hogy elkerülje a sejtek elvesztését. A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Rövid ideig vortexelje a centrifugacsövet. Öntsön 30 ml-t a CytoLyt™ oldat és 10%-os jégecetsav keverékéből a centrifugacsőbe, és zárja le szorosan. A centrifugacsövet kézzel többször megfordítva keverje össze.
	<p>5</p> <p>Ismét pelletálja a sejteket centrifugálással – 1200 x g-on 5 percig.</p>
	<p>6</p> <ol style="list-style-type: none"> Óvatosan öntse le a felülúszót a centrifugacsőből, hogy elkerülje a sejtek elvesztését. A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Rövid ideig vortexelje a centrifugacsövet.
	<p>7</p> <ol style="list-style-type: none"> A centrifugacsövön lévő térfogatjelzések segítségével öntse a szükséges mennyiségű még nem használt (azaz betegmintákat nem tartalmazó) PreservCyt™ oldatot a sejtekhez, és töltsé fel 20 ml-es végső térfogatig. Rögzítse szorosan a kupakot. A centrifugacsövet többször megfordítva keverje össze, és helyezze vissza a mintát a megtartott fiolába.
	<p>8</p> <p>A mintát egy ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszközzel dolgozza fel a nőgyógyászati minták feldolgozására vonatkozó eljárásnak megfelelően. Értékelje az eredményül kapott tárgylemezt a <i>The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology</i> (A Bethesda-rendszer a méhnyakcitológiai jelentéshez) jelentésrendszer szerint. Ha a feldolgozás után a minta negatív eredményei a klinikai benyomással ellentétesek, új mintavételre lehet szükség.</p>



NŐGYÓGYÁSZATI MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE

Ez az oldal szándékosan üres.

**5. Nem nőgyógyászati
minta előkészítése**

**5. Nem nőgyógyászati
minta előkészítése**

Ötödik fejezet

Nem nőgyógyászati minta előkészítése

A
RÉSZ

BEVEZETÉS

Ez a fejezet a nem nőgyógyászati (nem nőgyógy.) minták előkészítésére és a ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszközzel történő tárgylemez-készítésre vonatkozó utasításokat tartalmazza.

A legjobb eredmény elérése érdekében gondosan kövesse az ebben a fejezetben található utasításokat. A minták közötti biológiai variabilitás, illetve a mintavételi módszerek variabilitása miatt a standard feldolgozás nem mindig eredményez kielégítő és egyenletes eloszlású preparátumot az első tárgylemezen. Ez a fejezet hibaelhárítási utasításokat tartalmaz a minta további feldolgozására vonatkozóan, hogy ezekben az esetekben jobb minőségű további tárgylemezek készülhessenek. Ez a fejezet ismerteti a különböző mintavételi módszereket és az egyes módszerek megfelelő eljárásait is.

A jelen fejezet tartalma:

SZÜKSÉGES ANYAGOK

MINTAVÉTEL

A MINTA-ELŐKÉSZÍTÉS MÓDSZEREI

- Koncentrálja centrifugálással — 600 g 10 percig
- Öntse le a felülúszót, és a pellet újraszuszpendálásához keverje vortexszel
- Ellenőrizze a sejt pellet külalakját
- Adja hozzá a mintát a PreservCyt™ oldatos fiolához
- Hagyja állni a PreservCyt oldatban 15 percig
- Futtassa a ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszközön, Sequence Non-Gyn. használatával. Végezze el a rögzítést, festést és értékelést.
- Mechanikus keverés
- CytoLyt™ oldatos mosás

MINTA-ELŐKÉSZÍTÉSI ÚTMUTATÓ

- Vékonytűs aspirátumok
- Nyálkahártyaminták
- Testnedvek
- Vizeletminták a Vysis® UroVysion vizsgálatához

MINTA-ELŐKÉSZÍTÉSI HIBAELHÁRÍTÁS



NEM NŐGYÓGYÁSZATI MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE

B
RÉSZ

SZÜKSÉGES ANYAGOK

A Hologic részéről:

- CytoLyt™ oldat
CytoLyt csövek
CytoLyt csészék
CytoLyt tartályok (ömlesztett)
- PreservCyt™ oldat

PreservCyt fiolák

PreservCyt tartályok (ömlesztett)

- Nem nőgyógyászati ThinPrep™ szűrők (kék)
- ThinPrep UroCyte™ szűrő (sárga) a Vysis® UroVysion vizeletmintáihoz
- ThinPrep UroCyte mikroszkóptárgylemezek a Vysis UroVysion vizeletmintáihoz
- ThinPrep UroCyte PreservCyt fiolák a Vysis UroVysion vizeletmintáihoz
- ThinPrep mikroszkóptárgylemezek
- ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz
- Vortexkészülék

Megjegyzés: A Hologic kellékekkel és oldatokkal kapcsolatos további információkért olvassa el e kézikönyv következő részét: Rendelési információk.

Más szállítóktól:

- 50 ml űrtartalmú centrifuga (szabad lengőkosárral)
- 50 ml-es centrifugacsövek
- 1 ml-es műanyag transzferpipetták, mérőegységekkel
- Kiegyensúlyozott elektrolitoldatok
- Tárgylemezfestő rendszer és reagensek
- Standard laboratóriumi rögzítőreagens
- Fedőlemez és rögzítőközeg
- Keverő (opcionális)
- Jégecet (csak hibaelhárításhoz)
- Ditiotreitol (DTT, opcionális, csak nyálkahártyamintákhoz)

FIGYELMEZTETÉS: Ne dolgozzon fel a ThinPrep feldolgozóeszkővel olyan cerebrospinalisfolyadék-mintát (CSF) vagy más olyan mintatípust, amelyről feltételezhető, hogy prionfertőzött (PrPsc), és TSE-ben, például Creutzfeldt–Jakob-kórban szenvedő személytől származik. A TSE-vel fertőzött feldolgozóeszköz nem fertőtleníthető hatékonyan, ezért azt megfelelően kell ártalmatlanítani, hogy elkerülhető legyen a feldolgozóeszkőzt használók vagy a szervizszemélyzet esetleges fertőződése.



MINTAVÉTEL

Megjegyzés: A ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszköz kizárólag a PreservCyt™ oldattal való használatra készült. A feldolgozóeszközzel együtt ne használjon semmilyen más gyűjtő- vagy tartósítószeret.

A ThinPrep feldolgozóeszközzel feldolgozandó minták frissen vagy CytoLyt™ oldatban érkeznek a laboratóriumba. A különböző mintatípusokhoz javasolt mintavételi módszerek társulnak. Ez a rész ismerteti a Hologic által javasolt eljárást, valamint az alternatív mintavételi módszereket.

FIGYELMEZTETÉS: Mosás és öblítés esetén ne tegye ki a beteget a CytoLyt oldat hatásának.

Vékonytűs aspirátumminták:

A vékonytűs aspirátumok optimális gyűjtési technikája a teljes minta 30 ml CytoLyt oldatot tartalmazó centrifugacsőbe helyezése és öblítése. Másodlagos módszerként a mintát egy kiegyensúlyozott elektrolitoldatba, például Polysol® vagy Plasma-Lyte® injekciós oldatba is lehet gyűjteni.

Megjegyzés: A radiológiailag vezérelt vékonytűs aspirátumok esetében közvetlen kenetre lehet szükség, ha a minta megfelelőségének gyors elemzésére van szükség.

Nyálkahártyaminták

A nyálkahártyamintákat legjobb a CytoLyt oldatba levenni. Frissen történő mintavétel esetén a CytoLyt oldatot a lehető leghamarabb hozzá kell adni. A CytoLyt oldat korai hozzáadása megőrzi a mintát, és elindítja a nyálkaoldási folyamatot.

A nagyméretű (20 ml-nél nagyobb) friss nyálkahártyamintákat a CytoLyt oldat mintához történő hozzáadása előtt koncentrálni kell.

Folyadékminták

A folyadékminták (húgyúti, folyadékgyülemek, szinoviális folyadékok és ciszták folyadéktartalma) előkészítésének javasolt módszere a friss minta CytoLyt oldat hozzáadása előtti koncentrációja. Ha ez nem lehetséges, és a mintákat meg kell őrizni a laboratóriumba történő szállításhoz, gyűjtse a mintákat a CytoLyt oldatba.

Megjegyzés: A magas fehérjetartalmú folyadékokhoz közvetlenül adott CytoLyt oldat bizonyos fokú fehérjekicsapódást okozhat.

Megjegyzés: A folyadék CytoLyt™ oldatba történő gyűjtése csak mintavételi lépésnek, nem pedig mosási lépésnek minősül. További részletekért lásd: „CYTOLYT OLDATOS MOSÁS” a(z) 5.11 oldalon.

A folyadékminták mennyisége széles skálán mozoghat az 1 ml-nél kevesebbtől az 1000 ml-ig és annál többig. Minden laboratóriumnak a saját eljárását kell követnie a feldolgozásra szánt minta mennyiségének meghatározására. Ha több mint egy centrifugacsőnyi mintát használnak, a sejtellek a felülúszó kiöntése után kombinálhatók.



Egyéb mintatípusok

A PreservCyt™ oldatban kapott, nem nyálkahártya, kefével és kaparással levett minták esetén, a minta készen áll a ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszközben való feldolgozásra.

A CytoLyt oldatban kapott, nem nyálkahártya, kefével és kaparással levett minták esetén kövesse az FNA-mintákra vonatkozó protokollt. Lásd: „VÉKONYTŰS ASPIRÁTUMOK (FNA)” a(z) 5.12 oldalon.

Vizeletminta a Vysis® UroVysion vizsgálathoz

Ne lépje túl a vizelet és PreservCyt oldat 2:1 arányát. Ha a vizelet mennyisége meghaladja a 60 ml-t, öntse ki a felesleget. Legalább 33 ml vizelet szükséges a Vysis® UroVysion vizsgálat elvégzéséhez.

Egyéb mintavételi közegek

Azokban az esetekben, amikor a CytoLyt oldat ellenjavallt, kiegyensúlyozott elektrolitoldatok, mint például a Plasma-Lyte és a Polysol használhatók a ThinPrep 5000 feldolgozóeszközzel feldolgozandó minták gyűjtőközegeként. Ezeket az oldatokat elsősorban a beteggel érintkező mosó- vagy öblítőfolyadékok közegeként használják.

Nem ajánlott mintavételi közeg:

A Hologic nem javasolja az alábbi mintavételi oldatok ThinPrep 5000 feldolgozóeszközzel történő használatát. Ezen oldatok használata az optimálisnál gyengébb eredményeket hoz:

- Sacomanno és más Carbowax- (polietilén-glikol-) tartalmú oldatok
- Alkohol
- Mucollexx®
- Normál sóoldat
- Tenyésztőközeg, RPMI-oldat
- PBS
- Formalint tartalmazó oldatok

A mintákat centrifugálni kell, és CytoLyt™ oldatban kell *mosni*, majd át kell vinni a PreservCyt™ oldatba, mielőtt a ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszközzel feldolgozná őket.

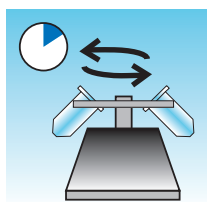
A CytoLyt oldat mosási útmutatóját lásd itt: 5.11 oldal.

Megjegyzés: További információkért a CytoLyt oldatról lásd: PreservCyt™ és CytoLyt™ oldatok, 3. fejezet.

FIGYELMEZTETÉS: A CytoLyt oldat mérgező (metanolt tartalmaz), és soha nem érintkezhet közvetlenül a beteggel.

D
RÉSZ

A MINTA ELŐKÉSZÍTÉSÉNEK ÁLTALÁNOS LÉPÉSEI

KONCENTRÁLJA CENTRIFUGÁLÁSSAL – 600 g 10 percig

Ezen eljárás célja a sejtanyag koncentrációja annak érdekében, hogy a sejtkomponens(ek)e)t elkülönítsék a felülúszótól. Ezt a lépést friss mintákkal és a CytoLyt™ oldat hozzáadása után kell végrehajtani. Ha a protokoll előírja, centrifugálja a mintákat a normál gravitáció 600-szorosával (600 g) 10 percig, hogy az oldatban lévő sejteket a centrifugacső alján lévő pelletbe kényszerítse.

Állítsa a centrifugát a hozzávetőleges percenkénti fordulatszámra (rpm) a sejtek 600 g-s forgatásához.

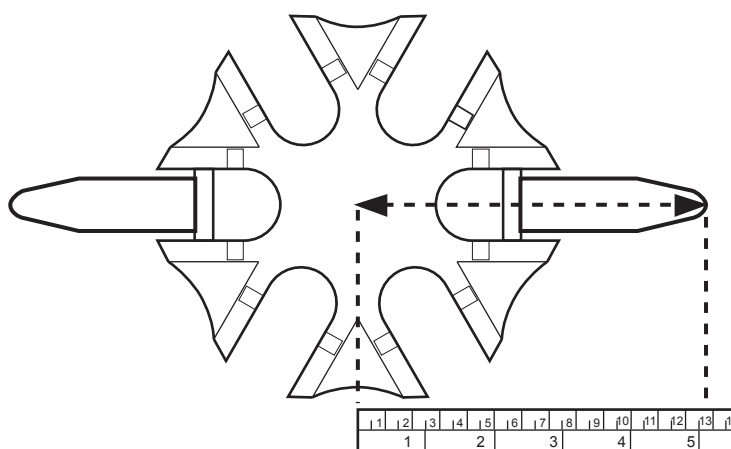
Kövesse az alábbi lépéseket a centrifuga helyes beállításának meghatározásához:

VIGYÁZAT: Mielőtt bármilyen változtatást végezne a centrifugálási folyamaton, ellenőrizze a nem kritikus kísérleti minták sejt-morfológiáját.

Megjegyzés: Rögzített szögű centrifugák használata nem ajánlott.

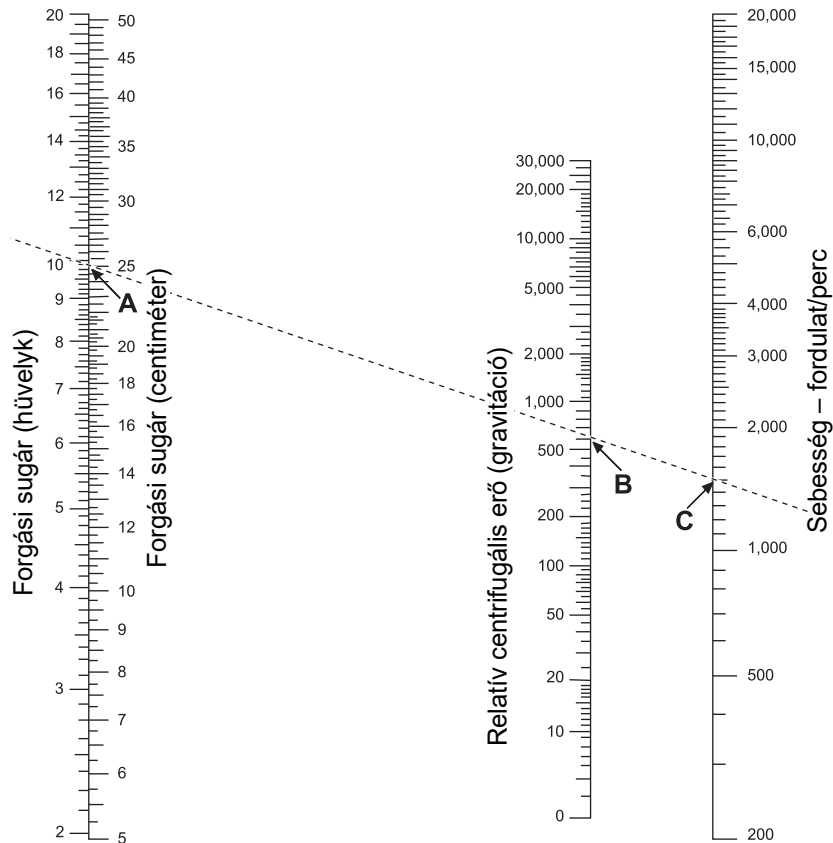
Mérje meg a centrifuga rotorhosszát

Egy centiméteres vonalzóval mérje meg a centrifuga sugarát, a rotor középpontjától a vízszintesen kinyújtott cső aljáig terjedő távolságot, a következő módon: 5-1. ábra.



5-1. ábra A centrifuga mérése

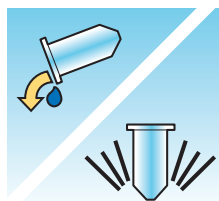
Keresse meg a centrifuga sugarát a(z) 5-2. ábra első oszlopában. Húzzon egy vonalat a sugárértéktől a 600 gravitációs (g) oszlopon keresztül a fordulatszám (rpm) oszlopba. Olvassa le a fordulatszámértéket az egyenes vonalról, amint az itt látható: 5-2. ábra. Futtassa a centrifugát ezen a sebességen, hogy 600 g-s erőt tudjon kifejteni a mintákra.



5-2. ábra A megfelelő centrifugasebesség meghatározása

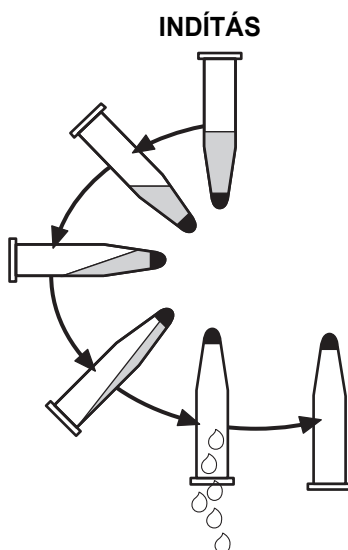
A centrifugáláshoz szükséges idő csökkentése érdekében működtesse a centrifugát 1200 g-vel 5 percig.

ÖNTSE LE A FELÜLÚSZÓT, ÉS A PELLET ÚJRASZUSPENDÁLÁSÁHOZ KEVERJE VORTEXSZEL



A minta hatékony koncentrálásához öntse le teljesen a felülúszót. Ehhez fordítsa meg a centrifugacsövet 180 fokkal egyetlen egyenletes mozdulattal, öntse le az összes felülúszót, majd állítsa vissza a csövet az eredeti helyzetébe, ahogyan az itt látható: 5-3. ábra.¹ A megfordítás közben figyelje a sejt pelletet, hogy elkerülje a sejtanyag véletlen kiöntését.

VIGYÁZAT: Ha nem önti le teljesen a felülúszót, az a sejt pellet hígulása miatt ritkás mintát és nem megfelelő tárgylemezt eredményezhet.



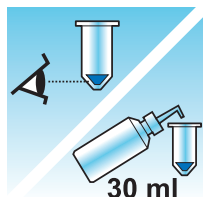
5-3. ábra A felülúszó leöntése

A felülúszó leöntése után helyezze a centrifugacsövet egy vortexbe, és rázza a sejt pelletet 3 másodpercig. A manuális keverés megoldható a pellet műanyag pipettával történő felszuszpendálásával. Ezen vortexelési lépés célja a sejt pellet randomizálása a PreservCyt™ oldatos fiolába való átvitel előtt, valamint a CytoLyt™ oldattal végzett mosási eljárás eredményeinek javítása.

1. A részletekért lásd: Bales, CE. és Durfee, GR. Cytologic Techniques in Koss, L, ed. Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: 1187–12600 o.




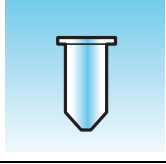
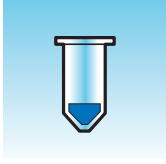
ELLENŐRIZZE A SEJTPELLET KÜLALAKJÁT



Sejtpellet megjelenése	Eljárás
A sejtpellet fehér, halvány rózsaszín, sárgásbarna vagy nem látható.	Adja hozzá a mintát a PreservCyt™ oldatos fiolához. Lásd a következőt ebben a fejezetben: 5.9 oldal.
A sejtpellet egyértelműen vörös vagy barna színű, ami vér jelenlétére utal.	CytoLyt™ oldatos mosás Lásd a következőt ebben a fejezetben: 5.11 oldal. <ul style="list-style-type: none">• Adjon hozzá 30 ml CytoLyt oldatot.• Koncentrálja centrifugálással.• Öntse le a felülúszót, és a pellet újraszuszpendálásához keverje vortexszel.
A sejtpellet nyálkás (nem folyékony). A folyékony állapot vizsgálatához szívjon fel egy kis mennyiséget a mintából egy pipettába, és juttassa vissza a cseppeket a csőbe. Ha a cseppek nyúlósak vagy zselésnek tűnnek, akkor a nyálkát tovább kell cseppfolyósítani.	CytoLyt oldatos mosás Lásd a következőt ebben a fejezetben: 5.11 oldal. <ul style="list-style-type: none">• Adjon hozzá 30 ml CytoLyt oldatot• Mechanikus keverés• Koncentrálja centrifugálással• Öntse le a felülúszót, és a pellet újraszuszpendálásához keverje vortexszel.

ADJA HOZZÁ A MINTÁT A PRESERVCYT OLDATOS FIOLÁHOZ

Határozza meg a sejt pellet méretét, és nézze meg az alábbi táblázatot:

	Sejt pellet mérete	Eljárás
	<p>A sejt pellet jól látható, és a pellet térfogata kisebb mint 1 ml.</p>	<p>Helyezze a centrifugacsövet egy vortexbe, hogy a sejteket a maradék folyadékban reszuszpendálja, vagy keverje össze a pelletet pipettával történő manuális felszuszpendálással.</p> <p>Töltsön 2 csepp pelletet a PreservCyt™ friss oldatos fiolájába.</p>
	<p>A pellet nem látható vagy kevésbé látható.</p>	<p>Adja a csőhöz a friss PreservCyt oldatos fiola tartalmát (20 ml).</p> <p>Rövid időn át keverje vortexszel az oldatot, és öntse vissza a teljes mintát a PreservCyt oldatos fiolába.</p>
	<p>A pellet térfogata nagyobb mint 1 ml.</p>	<p>Adjon 1 ml CytoLyt™ oldatot a cső tartalmához. A pellet reszuszpendálásához rövid ideig keverje vortexszel. Vigyen át 1 cseppet a mintából egy friss PreservCyt oldatos fiolába.</p>

Megfontolandó tényezők

Az Ön által használt pipetta típusa befolyásolhatja a PreservCyt oldatos fiolába adagolt minta koncentrációját, és ezáltal a minta mennyiségét. A Hologic standard, mérőszámokkal ellátott, 1 ml-es műanyag pipetták használatát javasolja.

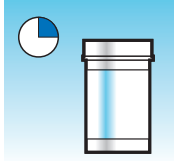
Ha a „Hígított minta” üzenet ismételten megjelenik, és a minta a mintacsőben marad, növelje a fiolába juttatott koncentrált minta cseppjeinek számát.

A felülúszó kiöntésének technikája szintén befolyásolhatja a minta koncentrációját. Ha a felülúszót nem öntik le teljesen, akkor további mintacseppekre lehet szükség. A fiolához adott össztérfogat nem haladhatja meg az 1 ml-t.

5

NEM NŐGYÓGYÁSZATI MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE

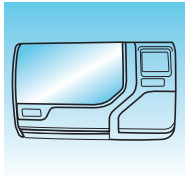
HAGYJA ÁLLNI A PRESERVCYT OLDATBAN 15 PERCIG



A minta PreservCyt™ oldatos fiolába történő átvitele után a mintának a feldolgozás előtt legalább 15 percig állnia kell, hogy a PreservCyt oldat megszüntethesse a minta fertőzőképességét.

Bővebb információért a PreservCyt oldatról lásd: PreservCyt™ és CytoLyt™ oldatok, 3. fejezet.

THINPREP 5000 FELDOLGOZÓESZKÖZÖN HASZNÁLJA, SEQUENCE NON-GYN HASZNÁLATÁVAL. VÉGEZZE EL A RÖGZÍTÉST, FESTÉST ÉS ÉRTÉKELÉST



Miután a minta 15 percig érintkezett a PreservCyt oldattal, feldolgozható a ThinPrep™ 5000 eszközön. A kezelő betölti a készüléket, kiválasztja a megfelelő szekvenciát a feldolgozandó mintákhoz az itt leírtak szerint: Kezelési útmutató, 7. fejezet

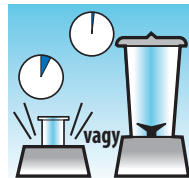
A feldolgozás befejezése után a kezelő festi és fedi a tárgylemezt a következő eljárás szerint: Festés és lefedés, 10. fejezet.

Ha kész a tárgylemez festése és fedőlemezezése, akkor azt egy citotechnológus vagy patológus mikroszkópon felülvizsgálja. Ha a tárgylemez a mikroszkópos vizsgálat után nem tűnik kielégítőnek, másik tárgylemez készíthető a mintából a jelen fejezet (5.18 oldal) MINTA-ELŐKÉSZÍTÉSI HIBAELHÁRÍTÁS folyamatainak használatával.

MECHANIKUS KEVERÉS

A nyálka fellazítása érdekében a nyálkahártyamintákat erőteljesen össze kell keverni a CytoLyt™ oldatban. A Hologic két mechanikus keverési módszert javasol:

A. módszer:



Kéz nélküli vortexkészülékben keverje a CytoLyt oldat/minta keveréket legalább 5 percig. A vortex sebességét úgy kell beállítani, hogy az látható keveredést okozzon a cső alján.

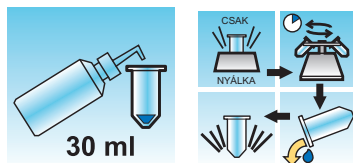
B. módszer:

Keverje a CytoLyt oldalt/minta keveréket néhány másodpercig.

Megjegyzés: Mindkét módszer keverési ideje változhat a minták állagának különbségei miatt.

A keverési technika a sejszerkezet töredezését vagy megszakadását mutathatja. Kerülni kell a túlzott keverést.

A keverés után legalább 5 percig tartó vortexelés segít a nyálka még hatékonyabb feloldásában.

CYTOLYT OLDATOS MOSÁS

A minta mosásához CytoLyt™ oldatot kell a sejtellekhez adni. A **CytoLyt oldatos mosás** a következő funkciókat látja el, miközben megőrzi a sejt morfológiát:

- Lizálja a vörösvértesteket
- Feloldja a nyálkát
- Csökkenti a fehérjekicsapódást

A **CytoLyt oldatos mosás** a következő folyamatból áll:

- 30 ml CytoLyt oldat sejtellekhez adása
- *Csak nyálkahártyaminták: Mechanikus keverés*
- Koncentráció centrifugálással — 600 g 10 percig
- Öntse le a felülúszót és vortexeljen a sejtellek újraszuszpendálásához

Egy **CytoLyt oldatos mosás** általában megfelelő a legtöbb nem nőgyógyászati minta tisztítására. Különösen véres vagy nyálkás minták esetében további **CytoLyt oldatos mosás**ra lehet szükség.

Ha a mintát CytoLyt oldatba gyűjtik kevesebb mint 30 rész CytoLyt oldat és 1 rész minta arányában, az *mintavételi lépésnek* és nem *mosási lépésnek* minősül. Például, ha 15 ml mintát gyűjt, és 30 ml CytoLyt oldatot ad hozzá, akkor a CytoLyt oldat: a mintaarány csak 2:1, és ez mintavételi lépésnek számít, és továbbra is **CytoLyt oldatos mosást** igényel.

Bővebb információért a CytoLyt oldatról lásd: PreservCyt™ és CytoLyt™ oldatok, 3. fejezet.

5

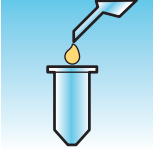
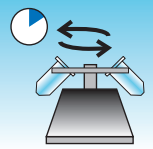
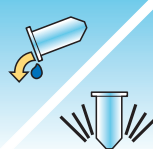
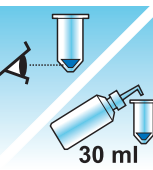

NEM NŐGYÓGYÁSZATI MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE

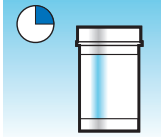
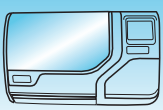
E RÉSZ

MINTA-ELŐKÉSZÍTÉSI ÚTMUTATÓ

Az alábbi útmutatások ismertetik a különböző típusú minták előkészítésének javasolt módszereit. A módszerek leírása általános jellegű. Az egyes lépésekkel kapcsolatos részletesebb információkért tekintse meg a módszerek D. Rész leírását ebben a fejezetben. Lásd: F. Rész a minta előkészítésének hibaelhárításához.

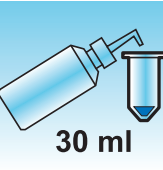
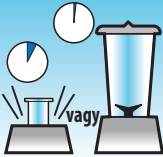
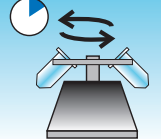
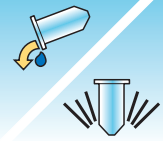
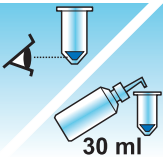
VÉKONYTÚS ASPIRÁTUMOK (FNA)

	<p>1. Mintavétel: Gyűjtse a mintát közvetlenül 30 ml CytoLyt™ oldatba. Ha a mintát intravénás oldatba kell gyűjteni, használjon kiegyensúlyozott elektrolitoldatot.</p> <p>Megjegyzés: Ha lehetséges, a minta felszívása előtt öblítse át a tűt és a fecskendőket steril véralvadásgátló oldattal. Egyes véralvadásgátló szerek befolyásolhatnak más sejtfeldolgozási technikákat, ezért óvatosan járjon el, ha a mintát más vizsgálatokhoz kívánja felhasználni.</p>
	<p>2. Koncentrálja centrifugálással — 600 g 10 percig (5.5 oldal) vagy 1200 g 5 percig.</p>
	<p>3. Öntse le a felülúszót, és a pellet újraszuszpendálásához keverje vortexszel (5.7 oldal).</p>
	<p>4. Ellenőrizze a sejt pellet külalakját (5.8 oldal). Ha a sejt pellet nem vérmentes, adjon hozzá 30 ml CytoLyt oldatot, és ismétlje meg a 2. lépéstől.</p>
	<p>5. Adja hozzá a megfelelő mennyiségű mintát (a sejt pellet méretétől függően) a PreservCyt™ oldatos fiolához (5.9 oldal).</p>

	<p>6. Hagyja állni a PreservCyt oldatban 15 percig (5.10 oldal).</p>
	<p>7. Futtassa a ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszközön, Sequence Non-Gyn használatával. Végezze el a rögzítést, festést és értékelést.</p>


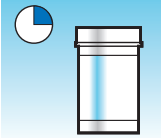
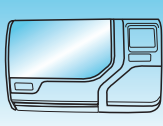
NYÁLKAHÁRTYAMINTÁK

A nyálkahártyaminták közé tartozhatnak a légúti és a gasztrointesztinális minták.

	<p>1. Mintavétel: Gyűjtse a mintát közvetlenül 30 ml CytoLyt™ oldatba. VAGY A lehető leghamarabb adjon 30 ml CytoLyt oldatot a friss mintához. Megjegyzés: A nagyméretű (20 ml-nél nagyobb) mintákat a CytoLyt oldat mintához történő hozzáadása előtt koncentrálni kell.</p>
<p>Opcionális:</p>	<p>Ha DTT-t használ légzőszervi nyálkahártyamintákhoz, keverés előtt adjon hozzá törzsoldatot. Az előkészítési utasításokat lásd a következő oldalon.</p>
	<p>2. Mechanikus keverés (5.10 oldal) Megjegyzés: Keverje legalább 5 percig „kéz nélküli” vortexszel.</p>
	<p>3. Koncentrálja centrifugálással — 600 g 10 percig (5.5 oldal) vagy 1200 g 5 percig.</p>
	<p>4. Öntse le a felülúszót, és a pellet újraszuszpendálásához keverje vortexszel (5.7 oldal).</p>
	<p>5. Ellenőrizze a sejt pellet külalakját (5.8 oldal). Ellenőrizze, hogy a sejt pellet folyékony formában van-e. Ha a sejt pellet nem folyékony formában van, adjon hozzá 30 ml CytoLyt oldatot, és ismételje meg a 2–4. lépést.</p>

5

NEM NŐGYÓGYÁSZATI MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE

	<p>6. Adja hozzá a megfelelő mennyiségű mintát (a sejt pellet méretétől függően) a PreservCyt™ oldatos fiolához (5.9 oldal).</p>
	<p>7. Hagyja állni a PreservCyt oldatban 15 percig (5.10 oldal).</p>
	<p>8. Futtassa a ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszközön, Sequence Non-Gyn. használatával. Végezze el a rögzítést, festést és értékelést.</p>

Eljárás a ditiotreitól (DTT) használatára a nem nőgyógyászati nyálkahártyaminták esetén

Kimutatták, hogy a DTT olyan reagens, amely hatékonyan csökkenti a légzőszervi minták nyálkamennyiségét.^{1,2}

DTT-törzsoldat

- Készítsen törzsoldatot úgy, hogy 2,5 g DTT-t³ ad 30 ml CytoLyt™ oldathoz.
- Ez az oldat szobahőmérsékleten (15 °C – 30 °C) tárolva 1 hétig használható.

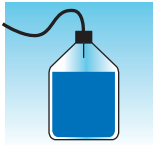
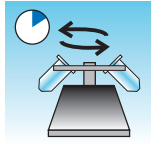
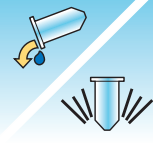

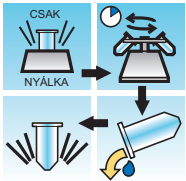
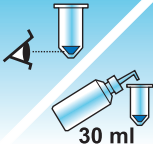

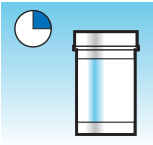
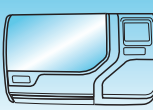
Minta-előkészítés

- Ezt az eljárást a nem nőgyógyászati nyálkahártyaminták feldolgozására tervezték. Kövesse az előző oldalon található, a nyálkahártyaminták feldolgozására vonatkozó lépéseket.
- A mintavétel (1. lépés) után, de a vortexelés (2. lépés) előtt, adjon 1 ml DTT-törzsoldatot a mintához.
- Folytassa a további mintafeldolgozási lépéseket a felsoroltak szerint.

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. Elérhető az Amresco-nál; forduljon értékesítési képviselőjükhöz a 800-448-4442-es telefonszámon vagy a www.amresco-inc.com címen.

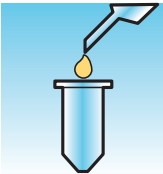
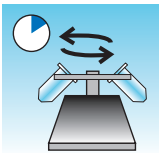
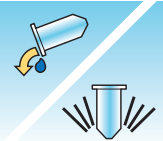
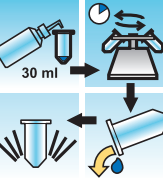
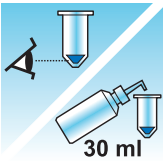
TESTNEDVEK


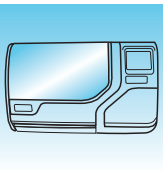
A testnedvek közé tartozhat a szerózus váladék, a vizelet és a cerebrospinalis folyadék.

	<p>1. Mintavétel: A testnedveket frissen gyűjtse.</p> <p>Megjegyzés: A CytoLyt™ oldatba gyűjtött folyadékok esetében is szükséges a CytoLyt oldatos mosás a műszeres feldolgozás előtt.</p> <p>Megjegyzés: Rendkívül véres folyadékok (pl. szívburok) esetén csak 10 ml friss folyadékkal kezdje.</p>
	<p>2. Koncentrálja centrifugálással — 600 g 10 percig (5.5 oldal) vagy 1200 g 5 percig.</p>
	<p>3. Öntse le a felülúszót, és a pellet újraszuszpendálásához keverje vortexszel (5.7 oldal).</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. CytoLyt oldatos mosás (5.11 oldal)</p> 
 <p>30 ml</p>	<p>5. Ellenőrizze a sejt pellet külalakját (5.8 oldal). Ha a sejt pellet nem vérmentes, adjon hozzá 30 ml CytoLyt oldatot, és ismétlje meg a 2. lépéstől.</p>
	<p>6. Adja hozzá a megfelelő mennyiségű mintát (a sejt pellet méretétől függően) a PreservCyt™ oldatos fiolához (5.9 oldal).</p>
	<p>7. Hagyja állni a PreservCyt oldatban 15 percig (5.10 oldal).</p>
	<p>8. Futtassa a ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszközön, Sequence Non-Gyn használatával. Végezze el a rögzítést, festést és értékelést.</p>



VIZELETMINTÁK A VYSIS® UROVYSION VIZSGÁLATHOZ

Vysis UroVysion-nal történő alkalmazásra. Ha vizeletcitológiát végez, kövesse a Testnedvek TESTNEDVEK protokollt.

	<p>1. Mintavétel: A vizeletgyűjtést vagy vizeletfeldolgozást frissen végezze.</p> <p>Megjegyzés: A friss vizelet 2:1 arányban keverhető PreservCyt™ oldattal, és a feldolgozás előtt legfeljebb 48 órán át tárolható.</p> <p>Megjegyzés: Ne lépje túl a vizelet és PreservCyt™ oldat 2:1 arányát. Ha a vizelet mennyisége meghaladja a 60 ml-t, öntse ki a felesleget. Legalább 33 ml vizelet szükséges a Vysis® UroVysion vizsgálat elvégzéséhez.</p>
	<p>2. Koncentrálja centrifugálással (5.5 oldal). Vigyen át azonos mennyiségben mintát két felcímkézett 50 ml-es centrifugacsőbe. Centrifugálja 600 g sebességgel 10 percig vagy 1200 g sebességgel 5 percig.</p>
	<p>3. Öntse le a felülúszót, és szuszpendálja újra a sejt pelletet (5.7 oldal). Az újraszuszpendálás történhet vortexszel, vagy a pellet műanyag pipettával történő ki-be pipettázásával.</p>
	<p>4. CytoLyt™ oldatos mosás (5.11 oldal) Adjon 30 ml CytoLyt oldatot egy 50 ml-es centrifugacsőhöz és vortexelje. A cső tartalmát helyezze át a második 50 ml-es centrifugacsőbe és keverje vortexszel. Így a minta egy 50 ml-es csőben lesz összekeverve. Az üres cső eldobható. Centrifugálja. Öntse ki a felülúszót. Szuszpendálja újra a sejt pelletet.</p>
	<p>5. Ellenőrizze a sejt pellet külalakját (5.8 oldal). Ha a sejt pellet nem vérmentes, adjon hozzá 30 ml CytoLyt oldatot, és ismételje meg a 4. lépéstől.</p>

	<p>6. Adja hozzá az egész mintát a PreservCyt™ oldatos fiolához (5.9 oldal). Hagyja állni a PreservCyt oldatban 15 percig.</p>
	<p>7. Futtassa a ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszközön, Sequence UroCyte használatával. Rögzítse, fesse és értékelje a citológiát, VAGY végezze el a molekuláris diagnosztikai vizsgálatot a gyártó használati utasításának megfelelően. Megjegyzés: A UroCyte minták feldolgozásához a sárga ThinPrep UroCyte szűrő és a UroCyte mikroszkóptárgylemez szükséges.</p>

Vizeletminta gyűjtése

	<p>1. A mintavételi csészén jegyezze fel a beteg adatait a rendelkezésre álló helyre.</p>
	<p>2. A szokásos módon gyűjtsön vizeletmintát. Ha a vizelet mennyisége meghaladja a 60 ml-t, öntse ki a felesleget. A vizelet összterfogata nem haladhatja meg a 60 ml-t. Legalább 33 ml vizelet szükséges a Vysis® UroVysion vizsgálat elvégzéséhez.</p>



MINTA-ELŐKÉSZÍTÉSI HIBAEELHÁRÍTÁS

A minták közötti biológiai variabilitás, illetve a mintavételi módszerek variabilitása miatt a standard feldolgozás nem mindig eredményez kielégítő és egyenletes eloszlású preparátumot az első tárgylemezen. Ez a fejezet utasításokat tartalmaz a minta további feldolgozására vonatkozóan, hogy ezekben az esetekben jobb minőségű további tárgylemezek készülhessenek.

A festés után a következő rendellenességeket tapasztalhatja:

- A sejtdektálási területen lévő sejtek egyenetlen eloszlása, amelyet nem kísér a „Hígított minta” üzenet;
- Sejtanyag és/vagy fehérvérsejtek egyenetlen eloszlása gyűrű vagy fényudvar formájában;
- Egy ritkás sejtfoltt, amelyből hiányzik egy sejtkomponens, és amely vért, fehérjét és törmeléket tartalmaz. Ezt a tárgylemeztípust a „Hígított minta” üzenet kísérheti.

Megjegyzés: A megfelelő tárgylemezek megjelenése megítélés- és tapasztalatfüggő. A Hologic azt javasolja, hogy festés után ellenőrizze a tárgylemez minőségét. Ha úgy találja, hogy a tárgylemez nem kielégítő, további tárgylemez készítéséhez használja az ebben a részben leírt eljárásokat.

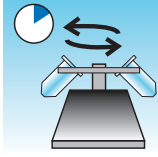
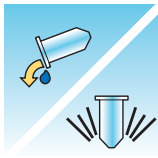
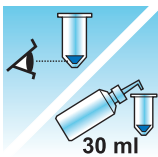
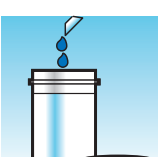
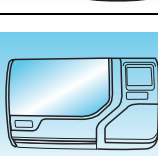
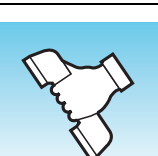
Megjegyzés: Az itt leírtak szerinti minta-előkészítési hibaelhárítás nem került kiértékelésre a Vysis® UroVysion vizsgálatra vonatkozóan.

Véres vagy fehérjetartalmú minták

Probléma	Eljárás	
<p>A. Megjelent a „Hígított minta” üzenet a feldolgozás során? NEM ↓ IGEN ⇒</p>	<p>1. Ellenőrizze, hogy a cellularitás megfelelő-e. Ha nem, használjon többet a pelletből, ha rendelkezésre áll. Készítsen elő egy tárgylemezt a Non-Gyn szekvencia használatával.</p>	
<p>B. A tárgylemezen a sejtanyag és/vagy a fehérvérsejtek „fényudvara” látható? NEM ↓ IGEN ⇒</p>	<p>1. Hígítsa a mintát 20:1 arányban. Kalibrált pipettával adjon 1 ml mintát egy új PreservCyt™ oldatos fiolához. Készítse elő a tárgylemezt a Non-Gyn szekvencia használatával. Ha az új tárgylemezen fényudvar látható, hívja a Hologic műszaki ügyfélszolgálatát.</p>	
<p>C. A lemez ritkás, és vért, fehérjét vagy nem sejtis törmeléket tartalmaz? NEM ↓ IGEN ⇒</p>	<p>1. Töltse a PreservCyt mintavételi fiola tartalmát egy centrifugacsőbe.</p>	
<p>Hívja a Hologic műszaki ügyfélszolgálatát.</p>	<p>2. Koncentrálja centrifugálással — 600 g 10 percig (5.5 oldal) vagy 1200 g 5 percig.</p>	
	<p>3. Öntse le a felülúszót, és a pellet újraszuszpendálásához keverje vortexszel (5.7 oldal).</p>	
	<p>4. Ha a minta vért vagy nem sejtis törmeléket tartalmaz: Keverjen össze 9 rész CytoLyt oldatot 1 rész jégecettel. Ebből az oldatból adjon 30 ml-t a mintát tartalmazó centrifugacsőhöz. Ha a minta fehérjét tartalmaz: Adjon 30 ml sóoldatot a mintát tartalmazó centrifugacsőbe.</p>	

5

NEM NŐGYÓGYÁSZATI MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE


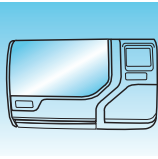
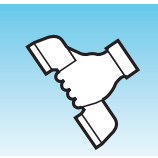
Probléma	Eljárás
	<p>5. Koncentrálja centrifugálással — 600 g 10 percig (5.5 oldal) vagy 1200 g 5 percig.</p> 
	<p>6. Öntse le a felülúszót, és a pellet újraszuszpendálásához keverje vortexszel (5.7 oldal).</p> 
	<p>7. Ellenőrizze a sejtpellet külalakját (5.8 oldal). Ha a pellet vért vagy fehérjét tartalmaz, ismételje meg a 4. lépéstől.</p> 
	<p>8. Adja hozzá a mintát a PreservCyt™ oldatos fiolához (5.9 oldal).</p> 
	<p>9. Futtassa a ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszközön, Sequence Non-Gyn. használatával. Végezze el a rögzítést, festést és értékelést.</p> 
	<p>10. Ha az új tárgylemez ritkás, hívja a Hologic 12.1 oldal műszaki ügyfélszolgálatát.</p> 

Nyálkahártyaminták

Probléma	Eljárás	
<p>A. Megjelent a „Hígított minta” üzenet a feldolgozás során? NEM ↓ IGEN ⇒</p>	<p>1. Ellenőrizze, hogy a cellularitás megfelelő-e. Ha nem, használjon többet a pelletből, ha rendelkezésre áll. Készítsen elő egy tárgylemezt a Non-Gyn szekvencia használatával.</p>	
<p>B. A tárgylemezen a sejtanyag és/vagy a fehérvérsejtek „fényudvara” látható? NEM ↓ IGEN ⇒</p>	<p>1. Hígítsa a mintát 20:1 arányban. Kalibrált pipettával adjon 1 ml mintát egy új PreservCyt™ oldatos fiolához. Készítse elő a tárgylemezt a Non-Gyn szekvencia használatával. Ha az új tárgylemezen fényudvar látható, hívja a Hologic műszaki ügyfélszolgálatát (12.1 oldal).</p>	
<p>C. A tárgylemez ritkás és nyálkát tartalmaz? NEM ↓ IGEN ⇒</p>	<p>1. Töltse a PreservCyt mintavételi fiola tartalmát egy centrifugacsőbe.</p>	
<p>Hívja a Hologic műszaki ügyfélszolgálatát (12.1 oldal).</p>	<p>2. Koncentrálja centrifugálással — 600 g 10 percig (5.5 oldal) vagy 1200 g 5 percig.</p>	
	<p>3. Öntse le a felülúszót, és a pellet újraszuszpendálásához keverje vortexszel (5.7 oldal).</p>	
	<p>4. CytoLyt oldatos mosás (5.11 oldal)</p>	
	<p>5. Ellenőrizze a sejt pellet külalakját (5.8 oldal). Ha a pellet nyálkát tartalmaz, ismételje meg a 4. lépéstől.</p>	

5

NEM NŐGYÓGYÁSZATI MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE

Probléma	Eljárás	
	6. Adja hozzá a mintát a PreservCyt™ oldatos fiolához (5.9 oldal).	
	7. Futtassa a ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszközön, Sequence Non-Gyn. használatával. Végezze el a rögzítést, festést és értékelést.	
	8. Ha az új tárgylemez ritkás, hívja a Hologic 12.1 oldal műszaki ügyfélszolgálatát.	

Hibaelhárítás során alkalmazott eljárások

A minta 20:1 arányú hígítása

A PreservCyt oldatban szuszpendált minta hígításához adjon 1 ml PreservCyt oldatban szuszpendált mintát egy új PreservCyt oldatos fiolába (20 ml). Ez kalibrált pipettával végezhető a legpontosabban.

Kalibrálatlan műanyag pipetta esetén egyszerűen megszámolhatja a cseppeket is, ha tudja, hány csepp felel meg 1 ml-nek. Ennek kiszámításához számolja ki a PreservCyt oldat cseppeit egy ismert térfogatú tartályba. Az ismert térfogat elérését követően ossza el a cseppek számát a térfogattal (ml-ben), hogy megkapja az 1 ml-nek megfelelő cseppek számát. Használjon PreservCyt oldatot bármilyen más folyadék helyett, hogy a cseppméret megegyezzen a mintacseppekkel.

Jégecetes mosás vérhez és nem sejtes törmelékhez

Ha egy minta mikroszkópos vizsgálat során véresnek bizonyul, 9 rész CytoLyt oldatból és 1 rész jégecetből álló oldattal tovább mosható. Ezt csak azután szabad elvégezni, ha a minta a PreservCyt oldatba került. Ne használja közvetlenül friss mintákkal; előfordulhat, hogy a nukleáris morfológia nem marad megfelelő.

H a t o d i k f e j e z e t

Felhasználói felület

Ez a fejezet részletes információkat nyújt a felhasználói felület képernyőiről és arról, hogyan kell használni azokat a ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszköz működtetéséhez, hibaelhárításához és karbantartásához.

A jelen fejezet tartalma:

FŐKÉPERNYŐ, FELDOLGOZÓESZKÖZ KÉSZENLÉTI MÓDBAN . . .	6.2
• Állapotjelzők	6.3
• Feldolgozási szekvenciák	6.4
• Indítás gomb	6.8
FŐKÉPERNYŐ, FELDOLGOZÁS ALATT	6.9
• Feldolgozás	6.9
• Tétel szüneteltetése	6.10
• Feldolgozás befejezve	6.12
FÜRDŐK KÉPERNYŐ	6.13
• Rögzítőreagens fürdő állapota	6.13
• Fürdőmozgatási parancsok	6.14
ADMIN LEHETŐSÉGEK	6.15
• Névjegy gomb	6.16
• Rendszerbeállítások	6.16
Dátum beállítása	6.18
Idő beállítása	6.19
Labor neve	6.20
Készülék neve	6.21
Hang beállítása	6.22
Riasztási hangjelzések	6.23
Nyelv	6.24
fiola- és tárgylemez-azonosító előzetes megfeleltetése	6.25
Nyomtató telepítése	6.26
Vonalkódok konfigurálása	6.40
LIS (laboratóriumi információs rendszer)	6.40

6

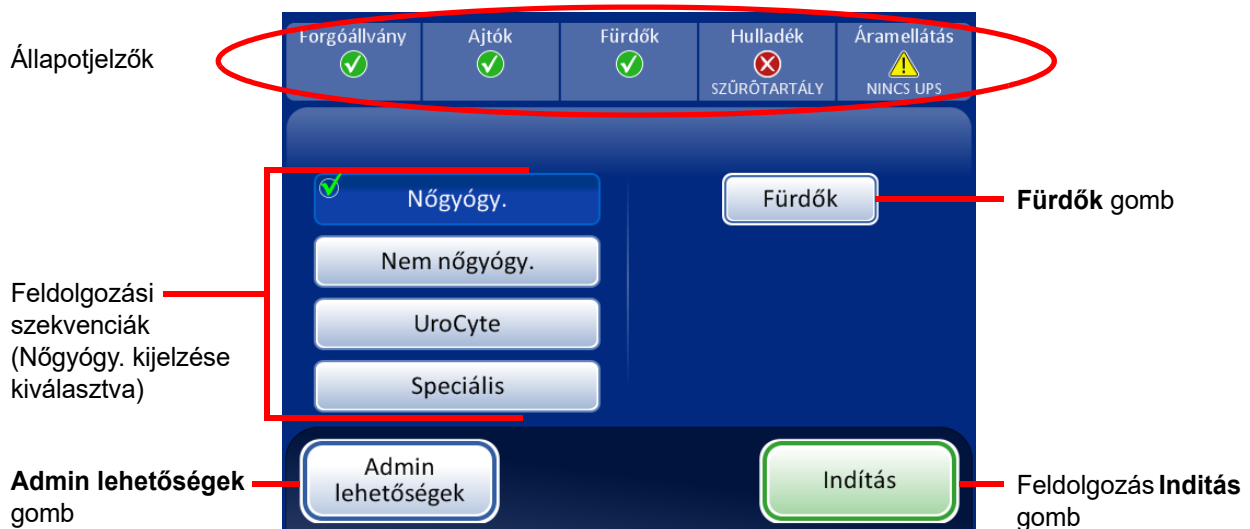
FELHASZNÁLÓI FELÜLET

- Jelentések és naplók 6.41
 - Rendszeresemények. 6.42
 - Tételjelentések 6.43
 - Tételjelentés nyomtatása 6.45
 - Jelentés mentése USB-meghajtóra 6.47
 - Használati adatok. 6.49
 - Diagnosztikai adatok összegyűjtése 6.50
- Rendszertisztítás 6.51
- Képernyő tisztítása 6.51
- Folyékony hulladék kiürítése 6.51

A RÉSZ

FŐKÉPERNYŐ, FELDOLGOZÓESZKÖZ KÉSZENLÉTI MÓDBAN

Amikor a ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszköz be van kapcsolva és használatra kész, megjelenik a főképernyő.















6-1. ábra Főképernyő

Állapotjelzők

Az állapotjelzők a főképernyő felső részén találhatók.

Érintse meg az állapotjelzőt a képernyőn, ha egy előugró ablakban rövid magyarázatot szeretne kapni az állapot jelentéséről. Az állapotjelzőket tartalmazó táblázat az alábbiakban látható.

6.1 táblázat Állapotjelzők

FORGÓÁLLVÁNY	AJTÓK	FÜRDŐK	HULLADÉK	ÁRAMEÁLLÁTÁS
 Állapot rendben, feldolgozásra kész	 Állapot rendben, feldolgozásra kész	 Állapot rendben, feldolgozásra kész	 Állapot rendben, feldolgozásra kész	 Állapot rendben, feldolgozásra kész
 A forgóállvány nem található Helyezze be a forgóállványt, vagy ellenőrizze, hogy a helyén van-e.	 Egy vagy mindkét ajtó nyitva van. Zárja be az ajtókat.	 Rögzítőreagens fürdő nem található. Helyezzen be rögzítőreagens fürdőt, majd csukja be az ajtót.	 Nyomja meg az ikont a hulladékkal kapcsolatos üzenet megjelenítéséhez: • A szűrő hulladéktartója nem észlelhető, vagy ki kell üríteni. Távolítsa el, ürítse ki és helyezze vissza a hulladéktartót. • Ki kell üríteni a folyékony hulladékot. Lásd: 8.6 oldal.	 A rendszer akkumulátorról (UPS) üzemel. Ha egy tétel feldolgozása folyamatban van, a rendszer befejezi a minta feldolgozását, majd szünetelteti a tételt.
 A forgóállvány állapota nem ismert, ha az ajtó nyitva van.				 Az UPS nem észlelhető vagy az akkumulátor töltöttsége alacsony.

Forgóállvány – A rendszer figyel, hogy a bemeneti forgóállvány megtalálható-e vagy sem. Ha a forgóállvány megtalálható, az ikon helyén egy pipa jelenik meg. Ha a bemeneti forgóállvány nem található, az ikon helyén egy „X” jelenik meg.

Ajtók – A főajtót és a fürdő ajtaját be kell zárni a feldolgozóeszköz működtetéséhez. Ha mindkét ajtó zárva van, az ikon helyén egy pipa jelenik meg. Ha bármelyik ajtó nyitva van, az ikon helyén egy „X” jelenik meg.

Fürdők – A rendszer figyel, hogy található-e rögzítő fürdő. Ha a fürdő megtalálható, az ikon helyén egy pipa jelenik meg. Ha a fürdő nem található, az ikon helyén egy „X” jelenik meg.

Hulladék – A rendszer figyelni, hogy a szűrő hulladéktartója megtalálható-e. Ha megtalálható, az ikon helyén egy pipa jelenik meg. Ha a hulladéktároló nem található, vagy ha a folyékony hulladékot ki kell üríteni, az ikon helyén egy „X” jelenik meg.

Power – A rendszer figyelni, hogy van-e áramellátás a feldolgozóeszköz működtetéséhez. Ha van áramellátás, az ikon helyén egy pipa jelenik meg. Ha a rendszer a szünetmentes áramforrásról (UPS) működik, az ikon helyén egy „X” jelenik meg.

VIGYÁZAT: Ha a rendszer a szünetmentes tápegység (UPS) akkumulátorának áramellátására támaszkodik (például áramszünet idején), korlátozott ideig áll elegendő energia rendelkezésre a rendszer biztonságos működtetéséhez. A feldolgozóeszközt le kell állítani. Ha egy tétel feldolgozása folyamatban van, szakítsa meg, és válassza a tétel befejezését. (Lásd: 6.10 oldal.) Amikor a mozgó alkatrészek az összes fogyóeszközt félretették, és megjelenik a főképernyő, állítsa le a rendszert a következő fejezetben leírtak szerint: „KAPCSOLJA KI A THINPREP 5000 FELDOLGOZÓESZKÖZT” a(z) 2.6 oldalon.

FIGYELMEZTETÉS: Soha ne húzza ki a szünetmentes tápegység fali csatlakozóját, amikor a feldolgozóeszköz akkumulátorról üzemel. A feldolgozóeszköznek a szünetmentes tápegységen keresztül a földeléshez csatlakoztatva kell maradnia.

Feldolgozási szekvenciák

A tétel feldolgozása előtt válassza ki a lefuttatandó feldolgozási szekvencia típusát: nőgyógyászati minták, nem nőgyógyászati minták, UroCyte™ minták. A **Speciális** gomb meghatározott tétellehetőségekhez használható (lásd alább).

Nőgyógy. Egy tétel nőgyógyászati minta futtatásához. Használjon átlátszó ThinPrep™ Pap-teszt szűrőket és ThinPrep mikroszkóptárgylemezeket a ThinPrep képpalkotó rendszerrel való használathoz.

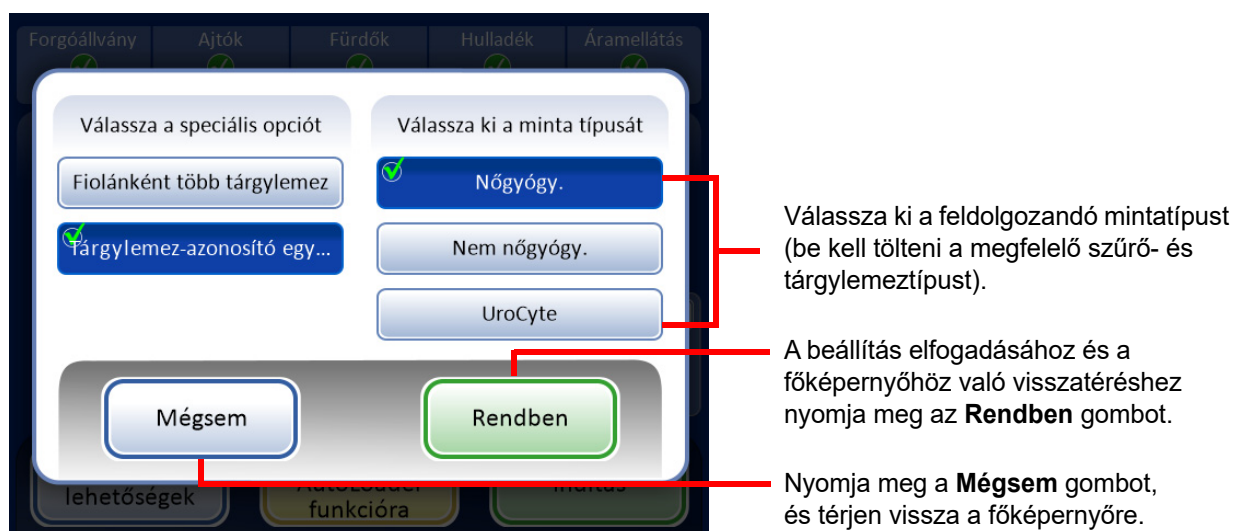
Nem nőgyógy. Egy tétel nem nőgyógyászati minta futtatásához. Használjon kék ThinPrep nem nőgyógyászati szűrőket és ThinPrep mikroszkóptárgylemezeket.

UroCyte A Vysis® UroVysion vizsgálattal együtt használandó vizeletminta-tétel futtatásához. Használjon sárga ThinPrep UroCyte szűrőket és ThinPrep UroCyte mikroszkóptárgylemezeket.

Speciális

- Egy fiola nőgyógy. vagy nem nőgyógy. vagy UroCyte futtatásához KIKAPCSOLT tárgylemezazonosító-megfeleltetéssel.
- Egy tétel nem nőgyógy. minta lefuttatására, 2–10 minta kinyerésére ugyanabból a fiolából.

6–2. ábra Feldolgozási szekvenciák gombok

Speciális feldolgozási lehetőségek**Tárgylemez-azonosító egyeztetésének kikapcsolása****6-3. ábra Tárgylemez-azonosító egyeztetésének kikapcsolása**

Tárgylemez-azonosító egyeztetésének kikapcsolása, amely lehetővé teszi egy minta futtatását a fiola/tárgylemez-azonosító egyeztetésének kikapcsolásával. Bármely mintatípusból egy fiola dolgozható fel: nőgyógyászati, nem nőgyógyászati vagy UroCyte™. A „Felügyeleti lánc kikapcsolva” üzenet jelenik meg a képernyőn feldolgozás közben.

A minta futtatásához:

1. Töltse be egy fiolát, valamint egy megfelelő típusú szűrőt és tárgylemezt a forgóállvány bármely pozíciójába.
2. Töltse be a forgóállványt a feldolgozóeszközbe.
3. Helyezzen egy megtöltött rögzítő fürdőt (üres tárgylemezállvánnyal) a fürdőkamrába.
4. Űrítse ki a szűrő hulladéktartóját, és helyezze vissza a feldolgozóeszközbe.
5. Zárjon be minden ajtót.
6. Nyomja meg a főképernyő **Speciális** gombját.
7. Nyomja meg a **Tárgylemez-azonosító egyeztetésének kikapcsolása** gombot.
8. Válassza ki a feldolgozandó minta típusát, majd nyomja meg az **OK** gombot.

Megjegyzés: A kijelző visszatér a főképernyőre, hogy Ön megnyomhassa a **Indítás** gombot. **NE** nyomja meg egyik szekvencia gombot sem.

6

FELHASZNÁLÓI FELÜLET



6-4. ábra Főképernyő, amelyen a Tárgylemez-azonosító egyeztetésének kikapcsolása opció van kiválasztva

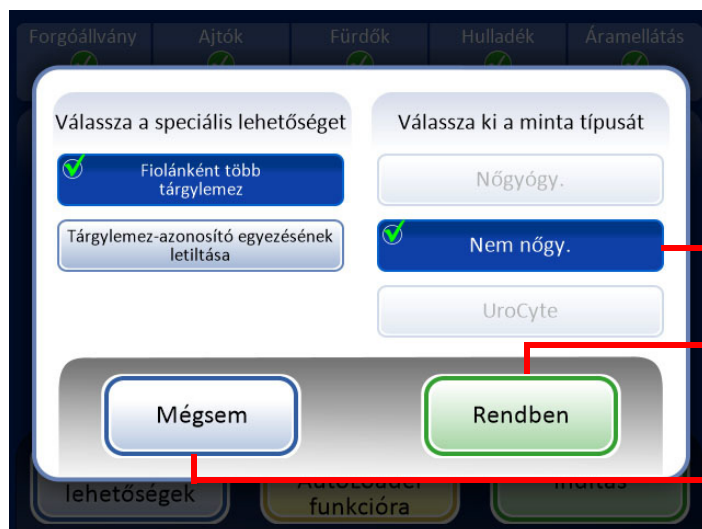
9. A minta feldolgozásához nyomja meg a **Indítás** gombot.

Megjegyzés: A minta feldolgozása után a rendszer visszatér a „Tárgylemez-azonosító egyeztetése BE” funkcióhoz. Ha egy másik mintát szeretne feldolgozni a fiola-/tárgylemez-azonosító egyeztetése nélkül, ismételje meg a fenti lépéseket.

Megjegyzés: Csak egy fiola tölthető be a forgóállványba. Feldolgozás előtt a készülék ellenőrzi, hogy csak egy fiolát érzékel-e. Ha egynél több fiola van jelen, a tétel nem folytatódik.

Speciális feldolgozási lehetőségek

Fiolánként több tárgylemez



Ehhez a beállításhoz csak nem nőgyógyászati szekvencia áll rendelkezésre.

A beállítás elfogadásához és a főképernyőhöz való visszatéréshez nyomja meg az **Rendben** gombot.

Nyomja meg a **Mégsem** gombot, és térjen vissza a főképernyőre.

6–5. ábra Fiolánként több tárgylemez képernyője

A **fiolánként több tárgylemez** móddal nem nőgyógyászati mintát dolgozhat fel, és 1–10 mintát vonhat ki ugyanabból a fiolából. A rendszer mellőzi a túl alacsony folyadékszint ellenőrzését, ha fiolánként több tárgylemezt dolgoz fel.

Minta feldolgozása:

1. Töltsön egy nem nőgyógyászati mintavételi fiolát a forgóállvány 1. pozíciójába. (Az 1. pozícióban kell lennie.)
2. Helyezzen egy nem nőgyógyászati szűrőt a szűrőnyílásba, majd egy csúsztassa be a tárgylemeznyílásba. Töltse be a szomszédos szűrő- és tárgylemeznyílásokat a kívánt számú mintával (2-től 10-ig).
3. Töltsön be egy megtöltött rögzítő fürdőt (üres tárgylemezállvánnyal) a fürdőkamrába.
4. Ürítse és cserélje ki a szűrő hulladéktartóját.
5. Zárjon be minden ajtót.
6. Nyomja meg a főképernyő **Speciális** gombját.
7. Nyomja meg a **fiolánként több tárgylemez** beállításgombot. (Ne feledje, hogy a nem nőgyógyászati szekvencia az egyetlen választás.) Nyomja meg a zöld **OK** gombot.

6

FELHASZNÁLÓI FELÜLET



6-6. ábra Főképernyő, amelyen a fiolánként több tárgylemez opció van kiválasztva

8. A minta feldolgozásához nyomja meg a **Indítás** gombot.

Indítás gomb

Egy tétel indításához nyomja meg a **Indítás** gombot.

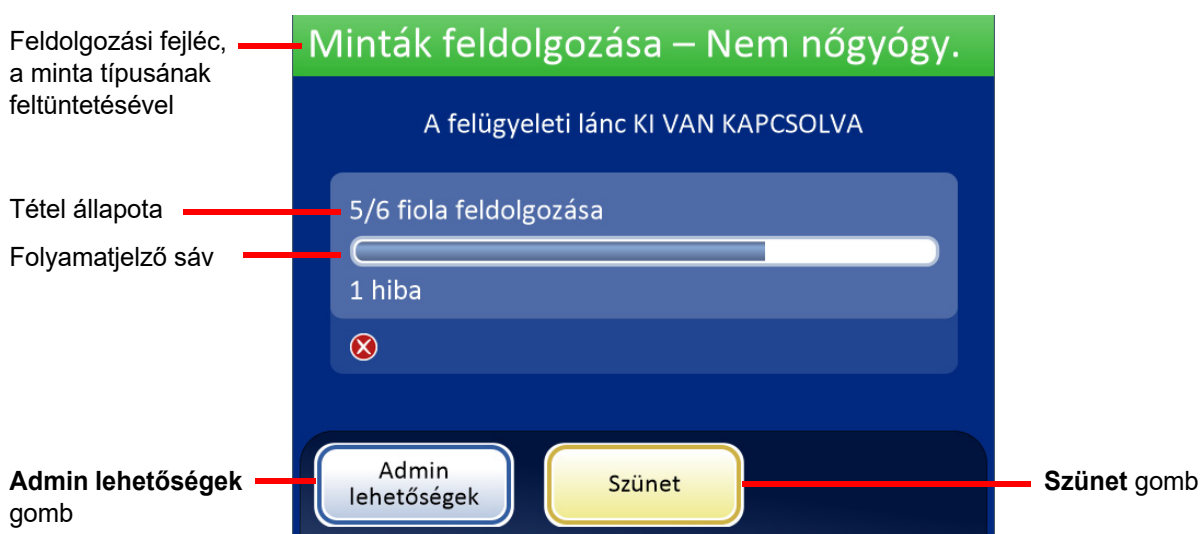


6-7. ábra Indítás gomb

FŐKÉPERNYŐ, FELDOLGOZÁS ALATT

Feldolgozás

A **Indítás** gomb megnyomásakor hallható az ajtók záródása. A főképernyő megváltozik, hogy megjelenítse a tétel állapotát, a folyamatjelző sávot, az **Admin lehetőségek** gombot és a **Szünet** gombot, az alábbi ábrán látható módon.



6–8. ábra Tétel indítása képernyő

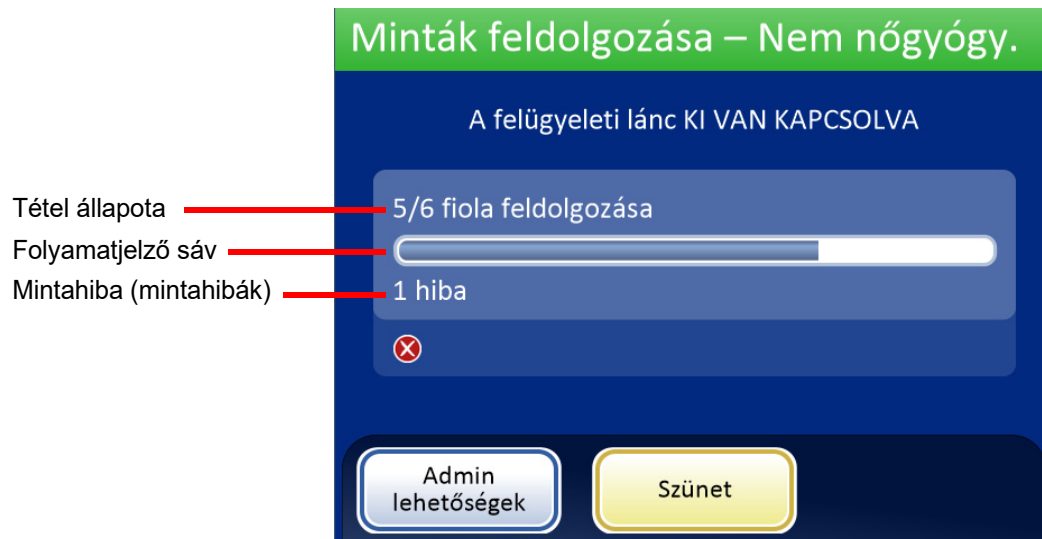
A forgóállvány egy optikai érzékelő előtt forog, a rendszer pedig megszámolja, hány fiola található, és azok milyen pozíciókat foglalnak el a forgóállványban.

Ezután a rendszer ellenőrzi a fiolák és a tárgylemezek azonosítóit.

Ha a **Fiola- és tárgylemez-azonosító előzetes megfeleltetése** beállítás be van kapcsolva (lásd: 6.25 oldal), a rendszer megforgatja a forgóállványt, és leolvassa az egyes fiolák és a tárgylemezek azonosítóit. Ha a rendszer bármilyen eltérést észlel, szünetelteti a kezelői interakciót.

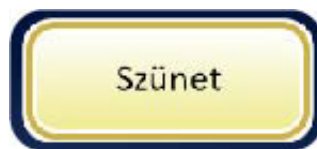
Ha a **Fiola- és tárgylemez-azonosító előzetes megfeleltetése** beállítás ki van kapcsolva (lásd: 6.25 oldal), a rendszer megkezdje a feldolgozást, és az egyes fiolák feldolgozásakor ellenőrzi, hogy a fiola és a tárgylemez azonosítói egyeznek-e.

A tétel feldolgozása elkezdődik, és az állapotsor jelzi, a rendszer épp melyik fiolát dolgozza fel. A folyamatjelző sáv mutatja a fiola feldolgozásának előrehaladását. Lásd: 6–9. ábra.



6–9. ábra Tétel feldolgozás alatt képernyő

Tétel szüneteltetése



6–10. ábra Szünet gomb

Egy tétel szüneteltethető a **Szünet** gomb megnyomásával.

A **Szünet** gomb megnyomásakor a rendszer befejezi az aktuális fiola feldolgozását, majd szünetet tart.

A kijelző fejlécének színe megváltozik, és a „Megszakítás” felirat jelenik meg, amint a feldolgozóeszköz félreteszi az elemeket, és leállítja a mozgó alkatrészeket. Lásd: 6–11. ábra.

A Szüneteltetve képernyő jelenik meg, amikor a feldolgozási szekvencia biztonságosan szünetel. Csak a fürdő ajtaja van nyitva. Lásd: 6–11. ábra.



Rendszergazdai beállítások gomb – Üzemeltetői hozzáférés a rendszerbeállításokhoz és jelentésekhez

Feldolgozás leállítása gomb – a tétel véget ért.

A **Folytatás** gomb a folyamatban lévő tétellel folytatja.

6–11. ábra Feldolgozás leállítva képernyő

A tétel szüneteltetése alatt csak a fürdő területe érhető el.

Az elkészült tárgylemezek a rögzítő fürdő fürdőkamrából való eltávolításával vehetők ki. Ha a tétel feldolgozása folytatódik, tárgylemezek nélküli rögzítő fürdőt kell betölteni.

Megjegyzés: Ha a rögzítő fürdőt a rekesznyílásból annyira kicsúsztatják, hogy megszakad az összeköttetés az érzékelővel, a tétel folytatásához új, tárgylemez nélküli fürdőt kell betölteni. Ellenkező esetben a „Nincs elérhető fürdő” üzenet ismétlődik.

Ha készen áll a tétel folytatására, zárja be az ajtót, és nyomja meg a **Folytatás** gombot.

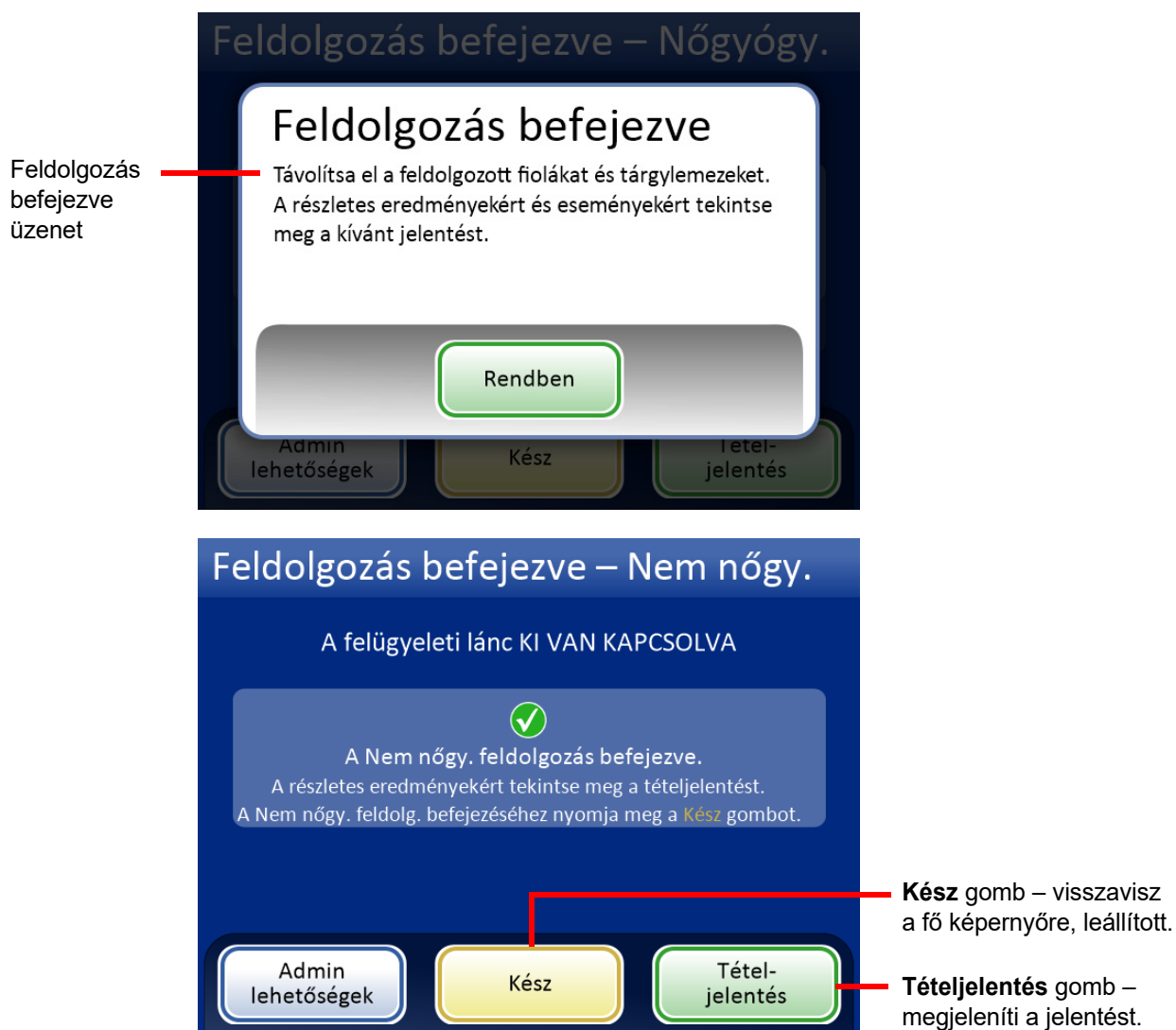
Nyomja meg a **Feldolgozás leállítása** gombot az adott tétel további feldolgozásának leállításához. Megjelenik a „Feldolgozás befejezve” képernyő. Lásd a következő szakaszt.

Feldolgozás befejezve

Ha egy tétel feldolgozása befejeződött, a feldolgozóeszköz visszatér tétlen állapotba, és a képernyőn a Feldolgozás befejezve üzenet jelenik meg. Lásd: 6–12. ábra. Az ajtók kinyílnak. Ha a tételek befejezéséhez riasztási hangot állított be, az rövid időre megszólal.

A tételjelentés megtekintéséhez nyomja meg a **Tételjelentés** gombot. A jelentés megjelenik. Ezen a képernyőn lehetőség van a jelentés kinyomtatására vagy USB-meghajtóra történő mentésére. A jelentés képernyőből való kilépés után (a Kész gomb megnyomásával) visszatér a Feldolgozás befejezve képernyőre. Lásd: „Tételjelentések” a(z) 6.43 oldalon.

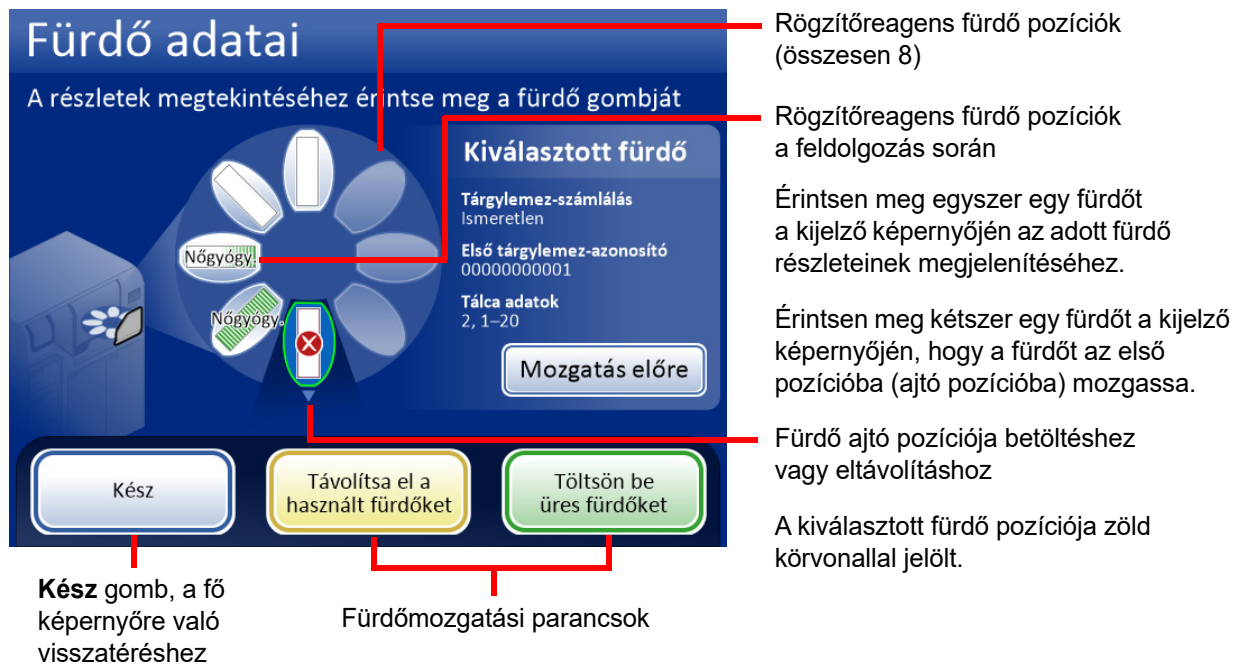
A képernyő addig látható, amíg a kezelő a **Kész** gomb megnyomásával nem nyugtázza azt.



6–12. ábra Feldolgozás befejezve képernyő



FÜRDŐK KÉPERNYŐ



6-13. ábra Füldők képernyő

Rögzítő füldő állapota

A füldőrekeszben nyolc rögzítő füldő számára van hely. A feldolgozóeszköz folyamatosan figyeli az egyes füldőpozíciók állapotát. A különböző állapotfeltételek itt találhatók: 6-14. ábra.

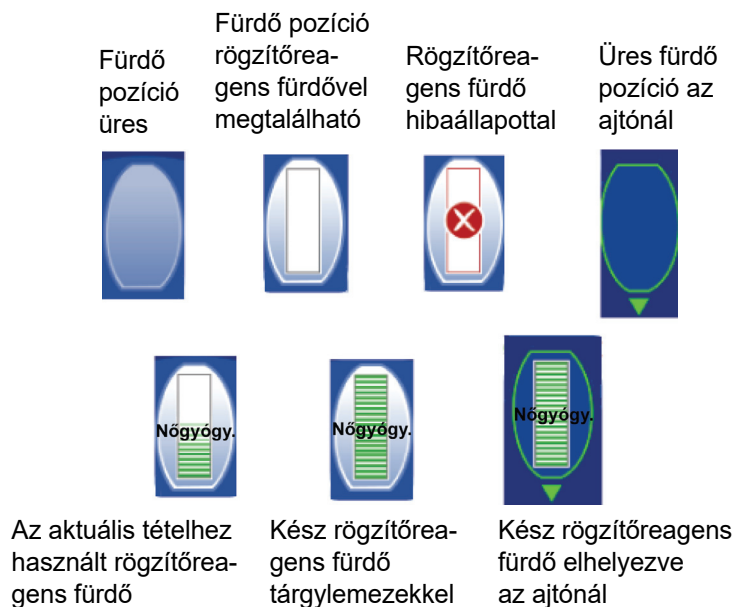
A feldolgozóeszköz a kiválasztott füldőben lévő tárgylemezekről is szolgáltat részleteket:

Tárgylemezszám – A feldolgozóeszköz nyomon követi a kiválasztott füldőben a tárgylemeztartóba helyezett tárgylemezek mennyiségét.

Az első tárgylemez azonosítója – A kiválasztott füldő tárgylemezállványában lévő első tárgylemez azonosítóját jeleníti meg.

6

FELHASZNÁLÓI FELÜLET



6–14. ábra Rögzítő fürdő állapota – nögyógy. tárgylemezek mint példa

Fürdőmozgatási parancsok



Mozgatás előre – egy rögzítő fürdő ajtó felé mozgatásához a fürdő kiválasztása után érintse meg a **Mozgatás előre** gombot, vagy érintse meg kétszer a képernyő kijelzőjén az általa elfoglalt pozíciót. A rendszer bezárja az ajtót, és az ajtó elé mozgatja a pozíciót. Amikor az ajtó zárja felold, az ajtó kinyitható, és a rögzítő fürdő eltávolítható.



Töltsön be üres fürdőket – Egy vagy több rögzítő fürdő kádtartóba való betöltéséhez győződjön meg róla, hogy az ajtó zárva van, és nyomja meg az **Töltsön be üres fürdőket** gombot. A rendszer bezárja az ajtót, és az ajtó elé mozgatja egy üres fürdő pozícióját. Amikor az ajtó kinyílik, nyissa ki, és csúsztassa a festéktartóval felszerelt rögzítő fürdőt a helyére. Csukja be az ajtót. A rekesz elfordul a következő üres pozícióba, majd kinyitja az ajtót. Folytassa ezt addig, amíg a kívánt számú fürdőt be nem töltötte. Nyomja meg a **Kész** gombot, ha az összes fürdőt betöltötte.

Megjegyzés: Mielőtt a feldolgozóba helyezi, feltétlenül távolítsa el a fürdő párologtatófedelét.

Távolítsa el a
használt fürdőket

Távolítsa el a használt fürdőket – a készülékben lévő összes kész rögzítő fürdő eltávolításához nyomja meg a **Távolítsa el a használt fürdőket** gombot. Az ajtó bezáródik, és egy kész fürdő az ajtóhoz kerül. Az ajtó kinyílik. Távolítsa el a fürdőt, és zárja be az ajtót. Az ajtó reteszelődik, a következő fürdő az ajtóhoz kerül, majd az ajtó kinyílik. Folytassa ezt addig, amíg az összes fürdőt el nem távolította. Amikor az utolsó fürdő is eltávolításra került, nyomja meg a **Kész** gombot.

D
RÉSZ

ADMIN LEHETŐSÉGEK



6-15. ábra Admin lehetőségek képernyő



FELHASZNÁLÓI FELÜLET

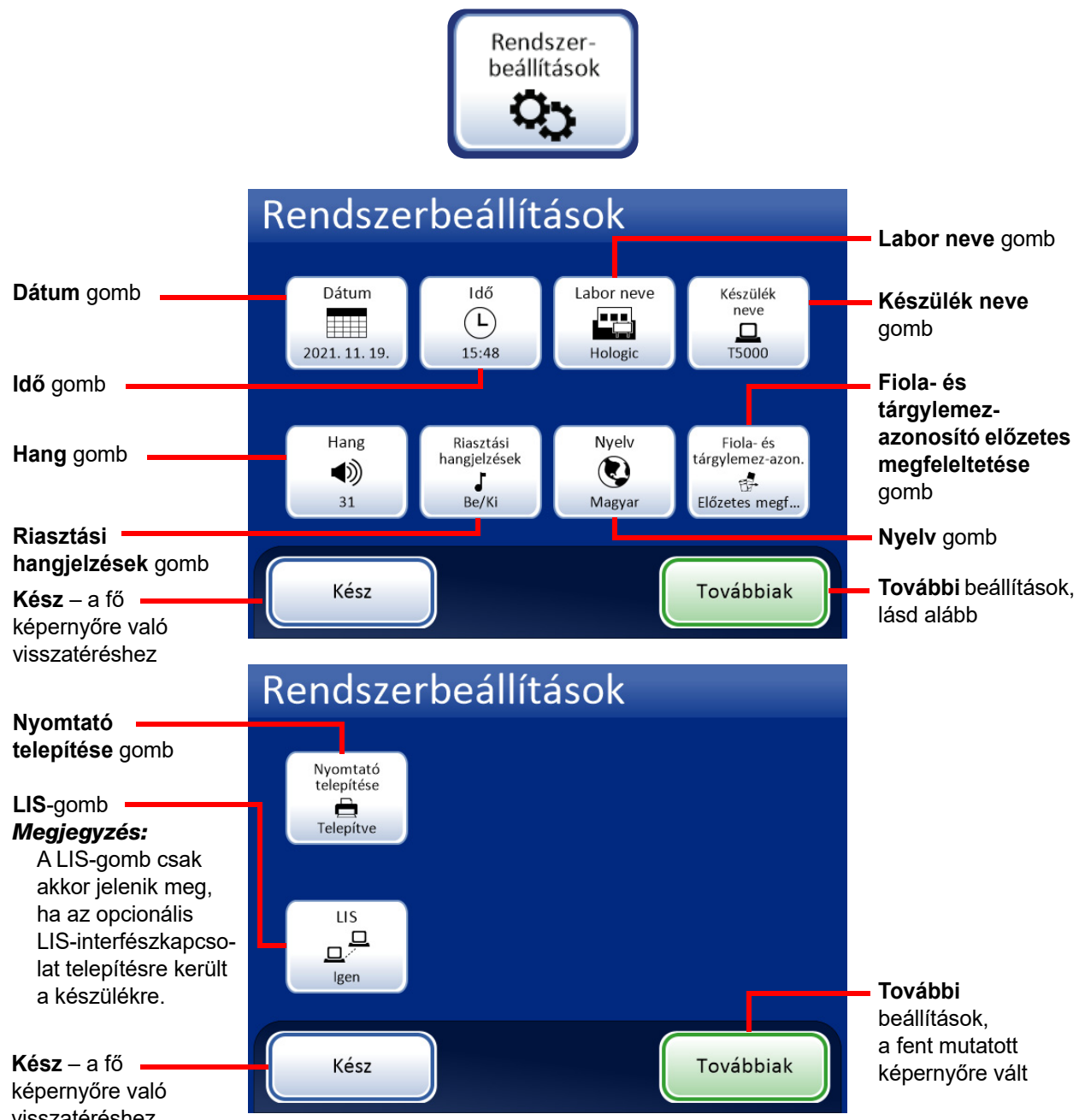
Az Admin lehetőségek képernyő lehetővé teszi a felhasználó számára a minták feldolgozásán kívüli kapcsolatot a feldolgozóeszközzel. Ebből a menüből a kezelő a következőket teheti:

- Rendszerbeállítások alkalmazása vagy módosítása
- Rendszernaplók megtekintése, nyomtatása vagy mentése USB-eszközre
- Az érintőképernyő kikapcsolása tisztításhoz
- A folyékony hulladéktartály kiürítése
- Konfigurálja azokat a szabályokat, amelyeket a feldolgozóeszköz a fiolák és a tárgylemezek azonosítóinak ellenőrzésére használ
- Az alkatrészek helyükre mozgatása rutin karbantartáshoz
- Állítsa le a készüléket
- A Szerviz gomb a Hologic szervizszemélyzete által használható, és jelszóval védett.

Névjegy gomb

Nyomja meg a **Névjegy** gombot a készülék sorozatszámának és a szoftververzió-adatainak megjelenítéséhez. Az információk néhány másodpercre megjelennek, majd a rendszer visszatér az Admin lehetőségek képernyőre.

Rendszerbeállítások

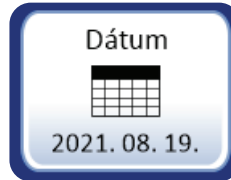


6-16. ábra Rendszerbeállítások képernyők

6

FELHASZNÁLÓI FELÜLET

Dátum beállítása



A **Dátum** gomb az aktuális beállítást mutatja.

6–17. ábra Dátum beállítása gomb

A dátum (nap, hónap vagy év) módosításához érintse meg a mező fel/le gombját, amíg a kívánt érték meg nem jelenik. A Rendszerbeállítások képernyőhöz való visszatéréshez nyomja meg a **Módosítások mentése** gombot. Nyomja meg a **Mégsem** gombot a módosítások elvetéséhez és az előző beállításhoz való visszatéréshez. Lásd: 6–18. ábra.



6–18. ábra Dátum szerkesztése képernyő

Megjegyzés: A kiválasztott nyelvtől függően a kijelzőn megjelenő hónapok és napok sorrendje a szokásos használatnak megfelelően változhat.

Idő beállítása



Az **Idő** gomb az aktuális beállítást mutatja.

6–19. ábra Idő beállítása gomb

Az idő (óra, perc, délkör) módosításához érintse meg az adott mező fel/le gombját, amíg a kívánt érték meg nem jelenik. A délkör beállításához nyomja meg a megfelelő AM vagy PM gombot. A beállítás mentéséhez és a Rendszerbeállítások képernyőhöz való visszatéréshez nyomja meg a **Módosítások mentése** gombot. Lásd: 6–20. ábra.

Megjegyzés: A kiválasztott nyelvtől függően a kijelzőn megjelenő óra 12 órától 24 órára változhat, a szokásos használatnak megfelelően.



6–20. ábra Idő szerkesztése képernyő



Labor neve



A **Labor neve** gomb az aktuális beállítást mutatja.

6-21. ábra Labor nevének beállítása gomb

A készülék helye szerinti létesítmény nevének megadásához vagy szerkesztéséhez nyomja meg a **Labor neve** gombot. A betűbillentyűk megnyomásával legfeljebb 20 karakter hosszúságú nevet adhat meg. Lásd: 6-22. ábra. Nagybetű létrehozásához nyomja meg a **Shift** billentyűt, majd az adott betűt. A következő betűnél a rendszer visszavált kisbetűre. A **Szökőz** gombbal szökőzőket illeszthet be, a **Delete** gombbal pedig a beírt betűket távolíthatja el.

Nyomja meg az **abc/123** gombot a számok és karakterek beírására szolgáló billentyűzet képernyőjének megjelenítéséhez. A felső sorban lévő karakterek beírásához használja az **Alt** billentyűt. A módosítások mentése előtt tetszőleges gyakorisággal válthat a billentyűzet és a számbillentyűzet között.



Billentyűzet képernyő

Shift nagybetűs módhoz

Delete a bevitt adatok törléséhez

abc/123 számok és karakterek kijelzéséhez

Mégsem a Rendszer-beállítások képernyőhöz való visszatéréshez. Visszatér az előző bejegyzéshez (ha van ilyen)

Módosítások mentése a beállítás mentéséhez és a Rendszerbeállítások képernyőhöz való visszatéréshez



Számok és karakterek kijelző

A felső sorban lévő karakterekhez használja az **Alt** billentyűt

Delete a bevitt adatok törléséhez

abc/123 a billentyűzet megjelenítéséhez

Mégsem a Rendszer-beállítások képernyőhöz való visszatéréshez. Visszatér az előző bejegyzéshez (ha van ilyen)

Módosítások mentése a beállítás mentéséhez és a Rendszerbeállítások képernyőhöz való visszatéréshez

6-22. ábra Labor nevének szerkesztése billentyűzet és billentyűzet-képernyők

Készülék neve

A **Készülék neve** gomb az aktuális beállítást mutatja.

6–23. ábra Készülék neve gomb

A ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz nevének megadásához vagy módosításához nyomja meg a **Készülék neve** gombot. A betűbillentyűk megnyomásával legfeljebb 20 karakter hosszúságú nevet adhat meg. Lásd: 6–24. ábra. Nagybetű létrehozásához nyomja meg a **Shift** billentyűt, majd az adott betűt. A következő betűnél a rendszer visszavált kisbetűre. A **Szóköz** gombbal szóközöket illeszthet be, a **Delete** gombbal pedig a beírt betűket távolíthatja el.

Nyomja meg az **abc/123** gombot a számok és karakterek beírására szolgáló képernyő megjelenítéséhez. A felső sorban lévő karakterek beírásához használja az **Alt** billentyűt. A módosítások mentése előtt tetszőleges gyakorisággal válthat a billentyűzet és a számbillentyűzet között.

A beállítás mentéséhez és a Rendszerbeállítások képernyőhöz való visszatéréshez nyomja meg a **Módosítások mentése** gombot.



6–24. ábra Készülék nevének szerkesztése képernyő

6

FELHASZNÁLÓI FELÜLET

Hang beállítása



A **Hang** erő gomb az aktuális beállítást mutatja.

6-25. ábra Hangerő gomb

A tételek befejezésének és a hibaállapot jelzésére riasztási hangot lehet beállítani. A riasztási hang hangereje a Hangbeállításokban növelhető vagy csökkenthető.



Hangerő
Csökkent
Növel

Kész – A beállítás mentéséhez és a Rendszerbeállítások képernyőhöz való visszatéréshez

Előnézet – Nyomja meg ezt a gombot, hogy meghallgathassa a hangot az aktuális hangerőn. A gomb **Leállítás** gombbá változik, amelyet megnyomva a hangerőpróba leáll.

6-26. ábra Hang képernyő

Nyomja meg a **-1** gombot egymás után többször a hangerő csökkentéséhez. Nyomja meg a **+1** gombot egymás után többször a hangerő növeléséhez (0 és 31 között). Tesztelje az **Előnézet** gomb megnyomásával, hogy hallja a hangot. A hang a **Leállítás** gomb megnyomásáig ismétlődik. Folytassa a hangerő beállítását és ellenőrzését, amíg azt megfelelőnek nem találja. A beállítás mentéséhez és a Rendszerbeállítások képernyőhöz való visszatéréshez nyomja meg a **Kész** gombot.

Riasztási hangjelzések



A **Riasztási hangjelzések** gomb az aktuális beállítást mutatja.

6-27. ábra Riasztási hangjelzések gomb

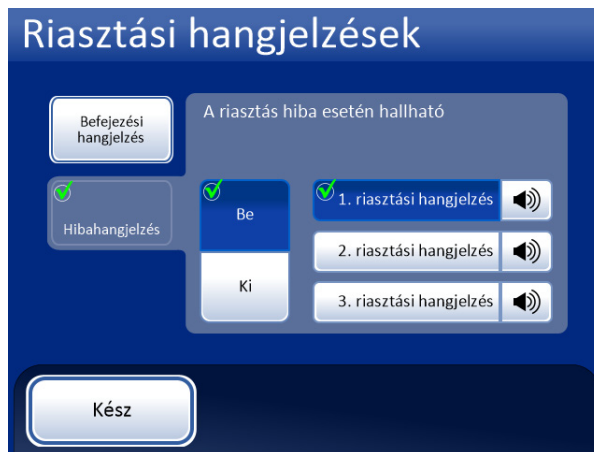
A riasztási hangjelzések olyan hangjelzések, amelyek a tétel feldolgozásának befejezésekor és hibaállapot alatt szólnak meg. Mindegyik esetén három hangból választhat. Válasszon ki egy hangot, vagy válassza a hangjelzés kikapcsolását az egyes állapotokhoz.

Megjegyzés: A hangjelzések hangereje a Hang képernyőn állítható be. Lásd az előző szakaszt.

A különböző hangok beállítása megkönnyíti annak megállapítását, hogy a készülék befejezett-e egy tételt, vagy figyelmet igényel. Egy olyan beállításban, amely több gépet használ, a különböző hangok segíthetnek azonosítani ezeket.



Riasztási hangok a tétel befejezésekor



Riasztási hangok hibaállapotkor

Kapcsolja be az opciót, majd válasszon egy hangot. Nyomja meg a hang ikont, hogy hallja a hangot.

6-28. ábra Riasztási hangjelzések képernyő a tétel befejezéséhez és a hibaállapothoz

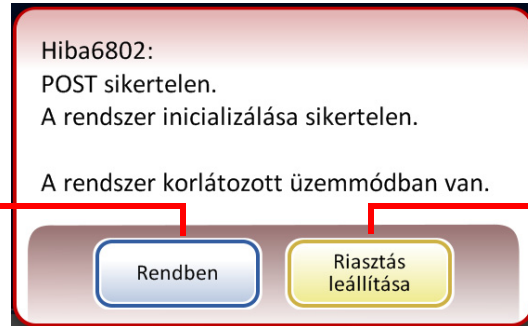
Amikor egy tétel befejeződik, a riasztási hang egyszer megszólal.

Ha hibaállapot lép fel, a riasztási hang megszólal, majd néhány másodpercenként megismétlődik. A hibaüzenet ablakában egy **Riasztás leállítása** gomb található, amely megnyomható a riasztás kikapcsolásához. (6-29. ábra.)

6

FELHASZNÁLÓI FELÜLET

Nyomja meg az **OK** gombot a riasztás kikapcsolásához és a korlátozott képernyőhöz való visszatéréshez.



Nyomja meg a **Riasztás leállítás** gombot a riasztás kikapcsolásához, de a hibaüzenet megtartásához a kijelzőn.

6-29. ábra Riasztás leállítása gomb

Nyelv



A **Nyelv** gomb az aktuális beállítást mutatja.

6-30. ábra Nyelv gomb

Nyomja meg a **Nyelv** gombot a felhasználói felületen és a jelentéseken megjelenő nyelv kiválasztásához.



6-31. ábra Nyelv kiválasztása képernyő

Válassza ki a nyelvi területet. Ez a nyelvre az adott régióban jellemző idő- és dátumformátumot alkalmazza.

Nyomja meg a **Változások mentése** gombot a kiválasztott nyelv és nyelvi terület azonnali alkalmazásához a rendszerben.

Fiola- és tárgylemez-azonosító előzetes megfeleltetése

Az **Előzetes megfeleltetés** gomb az aktuális beállítást mutatja.

6-32. ábra Fiola- és tárgylemez-azonosító előzetes megfeleltetése gomb

Ha a **Fiola- és tárgylemez-azonosító előzetes megfeleltetése** beállítás van kiválasztva, a rendszer a tétel feldolgozásának megkezdése előtt ellenőrzi a forgóállványban beállított egyes fiola- és tárgylemez-azonosítók közötti egyezést.

Ha bármelyik fiola/tárgylemez azonosítója nem egyezik, megjelenik egy párbeszédpanel, amely felsorolja az eltérő fiola-/tárgylemez-azonosítók forgóállvány-pozícióit. Lásd: 6-33. ábra.

Nyomja meg a **Feldolgozás leállítása** gombot a tétel törléséhez és az ajtók kioldásához, hogy az eltérések kijavíthatók legyenek. Az ablak megmarad, hogy a fiolák és a tárgylemezek könnyen megtalálhatók legyenek.

Nyomja meg a **Feldolgozás folytatása** gombot a tétel folytatásához. A nem egyező fiolák/tárgylemezek nem kerülnek feldolgozásra.



6-33. ábra Előzetes ellenőrzés sikertelen képernyő

Ha nem a **Fiola- és tárgylemez-azonosító előzetes megfeleltetése** beállítás van kiválasztva, a rendszer a feldolgozás során ellenőrzi az egyes fiola- és tárgylemez-azonosítók közötti egyezést. Ha az azonosítók nem egyeznek, a rendszer kihagyja a fiolát, és a következő, azonos azonosítóval rendelkező fiolához lép.



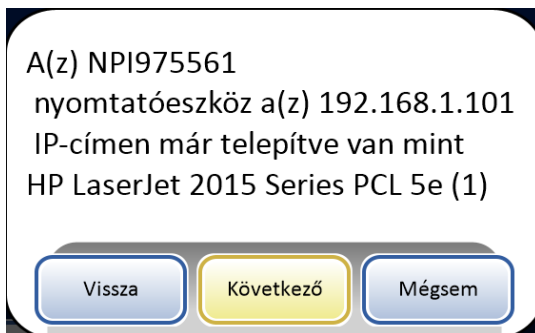
Nyomtató telepítése



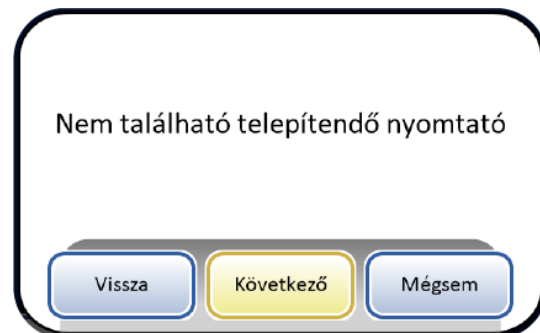
A **Nyomtató telepítése** gomb az aktuális beállítást mutatja.

6-34. ábra Nyomtató telepítése gomb

Ha az Ön rendszerének részeként hálózati nyomtató van telepítve, ez a funkció megkeresi a hálózaton a nyomtatót, és a beállításakor csatlakozik hozzá. Ha egy nyomtató nincs telepítve, vagy nem elérhető a rendszer számára, egy üzenet jelenik meg, amely jelzi, hogy a nyomtatót nem sikerült megtalálni. Lásd: 6-35. ábra.



Nyomtató telepítve üzenet



Nyomtató nincs telepítve üzenet

6-35. ábra Nyomtató telepítése üzenetek

Megjegyzés: Egy nyomtatóhoz több készülék is csatlakoztatható.

Vonalkódok konfigurálása



A ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz összehasonlítja a fiola azonosítóját a tárgylemez azonosítójával. A Vonalkódok konfigurálása lehetőség határozza meg, hogy a feldolgozóeszköz hogyan hasonlítja össze az azonosítóadatokat.

A Vonalkódok konfigurálása lehetőség egy sor kérdést tartalmaz arról, hogyan címkézik a fiolákat, amikor előkészítik azokat a feldolgozáshoz, valamint egy sor kérdést arról, hogyan címkéznek egy tárgylemezt az Ön laboratóriumában.

Megjegyzés: Előfordulhat, hogy a jelen kezelési útmutatóban leírt néhány vonalkód-konfigurációs lehetőség nem jelenik meg a készülék képernyőjén. A képernyő kijelzője csak az adott készülékhez rendelkezésre álló lehetőségeket mutatja. A ThinPrep 5000 feldolgozóeszközök egy adott leolvasóval telepítve nem tudnak kétdimenziós vonalkódokat olvasni a fiolák címkéiről. Egy adott leolvasó legfeljebb ötféle egydimenziós vonalkódot olvas be a fiolák címkéin.

A Vonalkódok konfigurálása beállítások előírják, hogy a fiolán használt azonosítóban szereplő információ egy része a tárgylemez-címkén is szerepeljen. A fiolán lévő azonosító lehet ugyanaz az azonosító, amelyet a tárgylemezen használnak. A tárgylemez-azonosítónak legalább 5 és legfeljebb 64 karakterből kell állnia, de a tárgylemez-azonosítóhoz használt formátumnak saját követelményei vannak. OCR-ben például: Képpalkotó formátum, a tárgylemez-azonosítónak 14 karakterből kell állnia. A 2D-vonalkódformátumok általában több karaktert használhatnak a tárgylemez-azonosítóban, mint az 1D-vonalkód- vagy OCR-formátumok.



6–36. ábra Vonalkódok konfigurálása képernyő



A fiolazonosító és a tárgylemez-azonosító konfigurálását külön részekben kell elvégezni. Az egyes szakaszokban meg kell adni az azonosítókra vonatkozó információkat. Minden szakasz egy Tesztkonfiguráció vagy Tesztbeállítások gombot tartalmazó képernyővel zárul, amely lehetővé teszi példacímkek fioláról és/vagy tárgylemezről történő beolvasását annak ellenőrzésére, hogy a ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz be van-e állítva a laboratóriumban használt azonosítócímkek beolvasására. A képernyőket úgy tervezték, hogy végigvezessék a kezelőt az összes vonalkód-információ konfigurálásához szükséges lépésen. A lépések sorrendje más akkor, ha a tárgylemez-azonosítók pontosan megegyeznek a fiolazonosítókkal, mint akkor, ha a tárgylemez-azonosítók és a fiolazonosítók csak részben egyeznek. Az egyes lépéseket az alábbiakban ismertetjük.

Fiola azonosítójának konfigurálása

A ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz beállítható úgy, hogy a fiolák azonosítóit 1D- vagy 2D-vonalkódként olvassa be.

A fiola címkéjének a hat támogatott 1D-vonalkódjelrendszer egyikében (Code 128, Interleaved 2 of 5, Code 39, Code 93, Codabar vagy EAN-13/JAN) vagy a két támogatott 2D-vonalkódjelrendszer egyikében (DataMatrix vagy QR-kód) kell lennie. OCR fiolacímke-formátumok nem használhatók.

Válassza ki az 1D- vagy 2D-vonalkódot, majd válassza ki a létesítményében a fiolák azonosítóihoz használt vonalkód(ok) típusát.

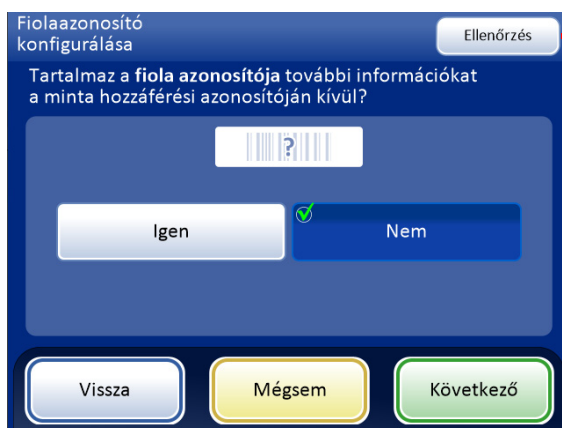


6–37. ábra A fiolazonosító vonalkódtípus(ok) konfigurálása

Megjegyzés: A legjobb teljesítmény érdekében csak azokat a vonalkódtípusokat válassza ki, amelyeket a laboratóriumában a fiolák azonosítására használnak, és ne válassza ki azokat a vonalkódtípusokat, amelyeket a laboratóriumában nem használnak.

A ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz beállítható úgy, hogy a teljes fiolazonosítót használja a tárgylemez azonosítójaként, vagy úgy, hogy a fiola azonosítójának egy részét ismerje fel a tárgylemez azonosítójaként.

Válassza az **Igen** lehetőséget a fiola azonosítójában szereplő további információk leírásához



A következő lépések kihagyásához használja az **Ellenőrzés** gombot, hogy közvetlenül a sorozat utolsó képernyőjére, a fiola azonosítójának összefoglaló képernyőjére lépjen.

Válassza a **Nem** lehetőséget, és nyomja meg a **Következő** gombot, ha a fiola teljes azonosítója a minta hozzáférési azonosítója

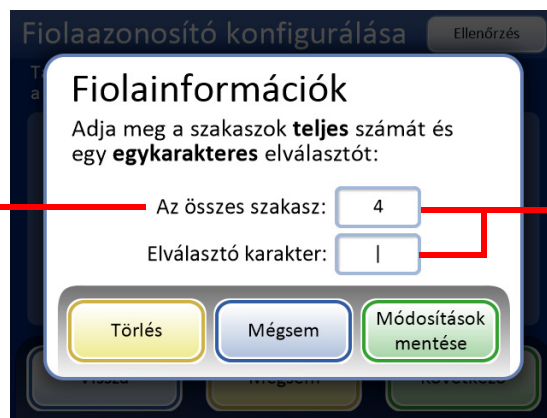
6–38. ábra A minta hozzáférési azonosítóján kívül a fiola azonosítójában szereplő további információk

Ha a fiola azonosítója a minta hozzáférési azonosítóján kívül további információkat is tartalmaz, konfigurálja a ThinPrep 5000-et úgy, hogy felismerje, hol található a hozzáférési azonosító a fiola azonosítóján belül.

Megjegyzés: A fiola azonosítójában szereplő hozzáférési azonosító a fiola azonosítójának az a része, amelyet a tárgylemez azonosítójának konfigurálásához használnak. További információkért lásd: „Tárgylemez-azonosító konfigurálása” a(z) 6.33 oldalon.

Állítsa be a feldolgozóeszközt úgy, hogy a hozzáférési azonosítót a fiolazonosító részeként keresse.

Az Összes szakasz és az Elválasztó karakter mezők törléséhez érintse meg a **Törlés** gombot.



A billentyűzet megnyitásához érintse meg a mezőt.

Érintse meg a **Módosítások mentése** gombot az információk mentéséhez és a következő képernyőre lépéshez.

6–39. ábra Fiola-információk képernyő

6

FELHASZNÁLÓI FELÜLET

Adja meg a szakaszok teljes számát és egy egykarakteres elválasztójelet. A szakaszok teljes számának kettő és négy között kell lennie. Ha például egy fiola azonosítója mindig olyan adattal kezdődik, amely nem a hozzáférési azonosító, a ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz konfigurálható úgy, hogy a fiola azonosítóját két szegmensnek tekintse: „1. mező” és a hozzáférési azonosító.

Érintse meg a szöveg jobb oldalán lévő mezőt a billentyűzet megnyitásához. Írja be a számot vagy karaktert, majd nyomja meg a **Kész** gombot a fiola-információ képernyőre való visszatéréshez. A beállítás mentéséhez és a Fiola azonosítójának konfigurálása képernyőhöz való visszatéréshez nyomja meg a **Módosítások mentése** gombot. A Fiola azonosítójának konfigurálása képernyőn mostantól megjelenik a szakaszok száma.

Érintse meg annak a szakasznak a pozícióját, ahol a hozzáférési azonosító található. Ebben a példában a fiola azonosítója a hozzáférési azonosítóval kezdődik, és három további mezőt tartalmaz. Ebben a példában a hozzáférési azonosítót és a három további mezőt egy „|” (függőleges vonal) karakter választja el.

A képernyőn megjelenik a szakaszok száma és a hozzáférési azonosító pozíciója a fiola azonosítóján belül.

Nyomja meg a **Vissza** gombot, hogy visszatérjen az előző képernyőre.

Nyomja meg a **Mégsem** gombot a fiolaazonosító konfigurációjának törléséhez.

A fiolaazonosító összefoglaló képernyőre lépéshez nyomja meg a **Következő** gombot.

6-40. ábra Hozzáférési azonosító és további információk a fiola azonosítóján belül

Tekintse át a fiolazonosító konfigurációjának összefoglalóját. A konfiguráció mentéséhez válassza a Módosítások mentése lehetőséget. A beállítás megváltoztatásához használja a Vissza gombot. Annak ellenőrzéséhez, hogy a fiolazonosító konfiguráció megfelel-e az Ön laboratóriumában használt fiolazonosítóknak, nyomja meg a Tesztbeállítások gombot.



Használja a **Tesztbeállítások** gombot a fiola-azonosító konfigurációjának ellenőrzéséhez a fiola címkéjének beolvasásával.

6-41. ábra Fiolazonosító konfigurációjának összefoglalója képernyő

A fiolazonosító konfigurációjának teszteléséhez használjon egy felcímkézett fiolát. Helyezze a felcímkézett fiolát a bemeneti forgóállvány 1. helyére. Zárja be az ajtókat, és a beolvasáshoz nyomja meg a Folytatás gombot.

A készülék eltávolítja a fiolát a forgóállvány 1. helyéről, és beolvassa a fiola azonosítóját, hogy ellenőrizze, a beolvasott azonosító megegyezik-e a készüléken beállított fiolazonosító vonalkód-konfigurációjával.



Sikeres fiolaazonosító-konfiguráció. A fiolaazonosító konfigurációs információja megegyezik a beolvasott fiola címkéjével.

Ebben a példában a fiola azonosítójának hozzáférési azonosítója „60”, és a fiola azonosítójában a hozzáférési azonosítón kívül két további mező is szerepel. Ez a konfiguráció megfelel egy olyan fiolának, amelynek címkéjén a „60|7672999|9” felirat szerepel.



Ha a fiola azonosítója nem felel meg a fiola azonosítójához konfigurált kritériumoknak, a képernyő kijelzője azt jelzi, hogy a készülék nem tudta beolvasni a fiola azonosítóját. A minták feldolgozása előtt javítsa ki a fiola azonosítóját a címkén, vagy javítsa ki a fiola azonosítójának konfigurációját.

6-42. ábra Fiolaazonosító beállításainak tesztelése

Ha a fiola azonosítóját megfelelően konfigurálta, térjen vissza az összefoglaló képernyőre, és mentse a módosításokat.

Tárgylemez-azonosító konfigurálása

Állítsa be a tárgylemezcímkéken használt vonalkód(ok) típusát úgy, hogy a ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz felismerje a fiola és a tárgylemez azonosítóját a címkékre nyomtatott egyéb információk közül. A tárgylemez-azonosítóhoz vonalkódot vagy OCR-formátumot kell használni.

A tárgylemezcímkék nyomtathatók és felragaszthatók, vagy közvetlenül a tárgylemezre nyomtathatók vagy gravírozhatók, de ügyeljen arra, hogy elég kontrasztosak legyenek ahhoz, hogy a beolvasó el tudja olvasni.

OCR: Képkalkotó tárgylemez azonosítói

A formátum mindig csak numerikus karakterekből áll, 7 számjegy 7 számjegy felett. Ezt akkor kell használni, ha a tárgylemezeket a ThinPrep™ képkalkotó rendszer képkalkotó állomásán történő felhasználás céljából dolgozzák fel.

Az OCR képkalkotó formátumnak 14 számjegyűnek kell lennie két sorban, 7 számjegy 7 számjegy felett, a betegazonosító 11 számjegyű, a végén egy 3 számjegyű CRC-vel. Ha a hosszúság 5–11 között van, akkor a nullák szükség szerint előtaggal lesznek ellátva, hogy egy 11 jegyű számot alkossanak. Ha a hossz 12, és a kezdőkarakter nulla, akkor a szám a kezdő nulla eltávolításával fogadható el. A betűtípusnak 12 pontos OCR-A betűtípusnak kell lennie. Csak számok, betűkarakterek nélkül.

Megjegyzés: OCR képkalkotó formátum esetén a CRC előtti utolsó 4 számjegy esetén a „9999” a területi szerviz általi használatára van fenntartva. Az ilyen fenntartott számsorral ellátott tárgylemez-azonosítókat a szervizlátogatás során eltávolítják a betegadatbázisból, ezért ne használja ezt a számsort.

OCR nemképkalkotó tárgylemez azonosítói

Az OCR nem képkalkotó (Non-Imager) formátumának 5 és 14 számjegy között kell lennie. Csak számok, betűkarakterek nélkül.

Vonalkódos tárgylemez-azonosítók

A vonalkódos tárgylemezcímkék 1 vagy 2 dimenziósak lehetnek; a szükséges korlátozásokat lásd az alábbi táblázatban.

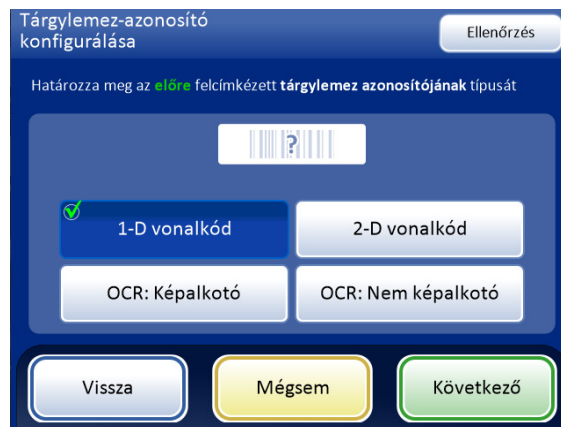
6.2 táblázat Tárgylemez-korlátozások a fiolán használt vonalkódjelzések alapján

1-D 128-as kód	Minden nyomtatható ASCII 128 karaktert támogat. A vonalkód szélessége a tartalomtól függ. A tárgylemezre legfeljebb 8 betűkarakter vagy 14 számjegy fér el. A keverés lerövidíti a maximális hosszt.
1-D EAN-13/JAN	A támogatott karakterek: 0–9. A kódnak 13 számjegyből kell állnia.
1-D Codabar (NW7)	A támogatott karakterek: - + \$ / : . és 0–9 közötti számok. Legfeljebb 9 karakter fér egy tárgylemezre.
1-D Elv. 5/2	Csak számjegyek támogatottak. Egy tárgylemezen legfeljebb 14 számjegy fér el, beleértve az opcionális ellenőrző számjegyet is.
1-D 39-es kód	Támogatott karakterek: A–Z, 0–9, - + . \$ / % „szóköz” Legfeljebb 6 karakter fér egy tárgylemezre.
1-D 93-as kód	Minden nyomtatható ASCII 128 karaktert támogat. Legfeljebb 8 karakter fér egy tárgylemezre.
2 dimenziós QR-kód	Minden nyomtatható ASCII 128 karaktert támogat.
2-D Adatmátrix	Minden nyomtatható ASCII 128 karaktert támogat. Legfeljebb 14 karakter használata támogatott.



6-43. ábra Példák a vonalkódok ThinPrep tárgylemezre illeszkedésére

A kiválasztáshoz érintse meg az azonosító típusát: 1D-vonalkód, 2D-vonalkód, OCR: Képkalkotó vagy OCR: Nem képkalkotó.



6-44. ábra Határozza meg az előre felcímkézett tárgylemez azonosítójának típusát

A folytatáshoz nyomja meg a **Következő** gombot.

1D-vonalkódok esetében érintse meg az azonosító típusát a kiválasztáshoz.

A **Minden 1D-vonalkód** gomb kijelöli az összes elérhető 1D-vonalkódtípust.

Válassza ki a létesítményében a tárgylemez-címkéken használt 1D-vonalkódtípus(ok)at.

A következő lépések kihagyásához használja az **Ellenőrzés** gombot, hogy közvetlenül a sorozat utolsó képernyőjére, a tárgylemez azonosítójának összefoglaló képernyőjére lépjen.

Az Interleaved 2 of 5 és a Code 39 1D-vonalkódok esetében a vonalkód kiválasztásakor válassza ki, hogy használjon-e ellenőrző számjegyet, vagy sem.

6-45. ábra Határozza meg az 1D-vonalkód típusát az előre felcímkézett tárgylemez azonosítója számára

A folytatáshoz nyomja meg a **Következő** gombot.

2D-vonalkódok esetében érintse meg az azonosító típusát a kiválasztáshoz.

A **Minden 2D vonalkód** gomb kijelöli az összes elérhető 2D-vonalkódtípust.

Válassza ki a létesítményében a tárgylemez-címkéken használt 2D-vonalkódtípus(ok)at.

A következő lépések kihagyásához használja az **Ellenőrzés** gombot, hogy közvetlenül a sorozat utolsó képernyőjére, a tárgylemez azonosítójának összefoglaló képernyőjére lépjen.

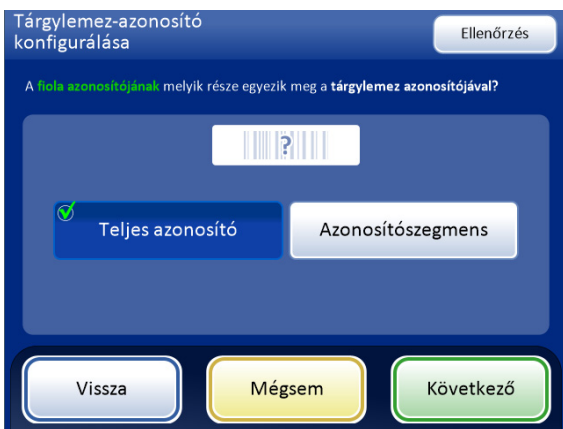
6-46. ábra Határozza meg az 2D-vonalkód típusát az előre felcímkézett tárgylemez azonosítója számára

A folytatáshoz nyomja meg a **Következő** gombot.

6

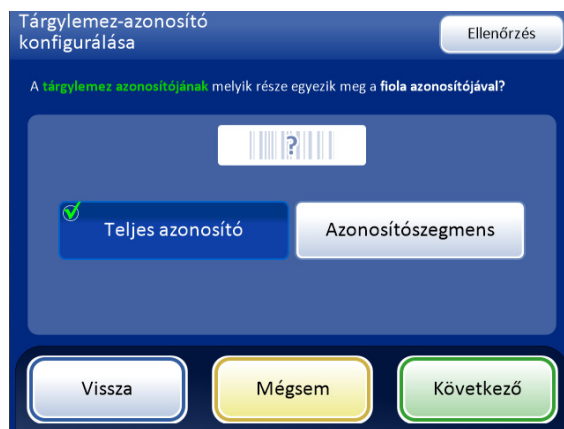
FELHASZNÁLÓI FELÜLET

A tárgylemez és a fiola azonosítója lehet azonos, de eltérő is. A tárgylemez és a fiola azonosítójának egy egyedi része meg kell, hogy egyezzen. Annak érdekében, hogy a ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz felismerje az egyezést a fiola és a tárgylemez azonosítója között, és megkülönböztesse a fiola és a tárgylemez azonosítóját a fiola és/vagy a tárgylemez címkéjére nyomtatott egyéb információktól, adja meg, hogy a tárgylemez és a fiola azonosítója megegyezik-e, vagy ha nem, hol különbözik.



Ha a fiola teljes hozzáférési azonosítója (fiola-azonosító) szerepel a tárgylemez-azonosítóban, válassza a **Teljes azonosító** lehetőséget.

Ha a fiola teljes hozzáférési azonosítójának (fiolazonosító) csak egy szegmense része a tárgylemez-azonosítónak, válassza az **Azonosítószegmens** lehetőséget, majd adja meg, hol kezdődik és hol végződik a szegmens.



Ha a tárgylemez-azonosító egésze megegyezik a fiola hozzáférési azonosítójával (fiolazonosító), válassza a **Teljes azonosító** lehetőséget.

Ha a tárgylemez-azonosítónak csak egy szegmense a fiola hozzáférési azonosítója (fiolazonosító), válassza az **Azonosítószegmens** lehetőséget, majd adja meg, hol kezdődik és hol végződik a szegmens.

6-47. ábra A fiola és a tárgylemez azonosítójának megfeleltetése

Ha a fiola azonosítója olyan kiegészítő információt tartalmaz, amely nem része a tárgylemez azonosítójának, adja meg, hogyan kell azonosítani a fiola azonosítójának azon szegmensét, amelyet a fiola és a tárgylemez azonosítóinak megfeleltetéséhez használni kell.

Ha a tárgylemez üveg azonosítója olyan kiegészítő információt tartalmaz, amely nem része a fiola azonosítójának, adja meg, hogyan kell azonosítani a tárgylemez azonosítójának azon szegmensét, amelyet a fiola és a tárgylemez azonosítóinak megfeleltetéséhez használni kell.

A készülék konfigurálásának lépései ugyanazok a fiola- és a tárgylemez-azonosító egy-egy szegmensének felismerésére. Lásd alább a „Azonosítószegmens” című részt.

Állítsa be, hogy a fiola azonosítója megegyezzen a tárgylemez azonosítójával, és azt is, hogy a tárgylemez azonosítója megegyezzen a fiola azonosítójával.

Azonosítószegegens

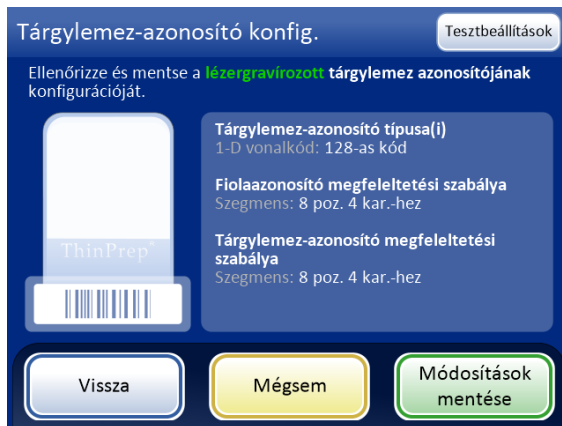
Ezek az utasítások leírják, hogyan kell megadni, hogy a fiola azonosítójának egy szegegensége hogyan egyezik meg egy tárgylemez azonosítójával. Ugyanezek az utasítások vonatkoznak annak megadására is, hogy a tárgylemez-azonosító egy szegegensége hogyan egyezik meg a fiola azonosítójával.

1. Érintse meg az **Azonosítószegegens** gombot.
2. Jelölje meg, hogy a fiola azonosítójában hol kezdődik az a szegegens, amelyet a tárgylemez azonosítóján használnak.
Ha a tárgylemez-azonosítóban használni kívánt szegegens első karaktere a fiola azonosítójának első karaktere, hagyja üresen a „Kezdőpozíció” mezőt.
Ha a kezdőpont egy bizonyos pozíció a fiola azonosítójában, például az ötödik karakter, használja a „Kezdőpozíció” beállítást.
 - A. A billentyűzet eléréséhez érintse meg az üres mezőt.
 - B. A billentyűzet segítségével adja meg azt a számot, amely a tárgylemez-azonosítóban használt fiolazonosító szegegensének kezdetét jelentő karakter pozícióját jelöli, például „5” az ötödik karakterhez.
Ha a tárgylemez-azonosítóban használt fiolazonosító szegegensének kezdőpontja egy bizonyos karakter, érintse meg a „Kezdőpozíció” melletti háromszöget, hogy megjelenjen a „Kezdőkarakter” mező.
 - A. Érintse meg a **Kezdőkarakter** gombot a kiválasztásához.
 - B. A billentyűzet eléréséhez érintse meg az üres mezőt.
 - C. Írja be a billentyűzet segítségével azt a karaktert, amellyel a tárgylemez-azonosítóban használt fiolazonosító szegegensége kezdődik. Ezt a karaktert a rendszer határként kezeli, és ez a karakter nem szerepel, amikor a fiola azonosítójának szegegensét a Vonalkódok konfigurálása beállítások más területein használják.
 - D. A billentyűzet bezárásához nyomja meg a **Kész** gombot.
3. Jelölje meg, hogy a fiola azonosítójában hol végződik az a szegegens, amelyet a tárgylemez azonosítóján használnak.
Ha a tárgylemez-azonosítóban használni kívánt szegegens vége a fiola azonosítójának vége, hagyja üresen a „Szegegenshossz” mezőt.
Ha a tárgylemez-azonosítóban használt fiolazonosító szegegensének végpontja mindig ugyanannyi karakterre van a szegegens kezdőpontjától, használja a „Szegegenshossz” mezőt.
 - A. A billentyűzet eléréséhez érintse meg az üres mezőt.
 - B. Írja be a billentyűzet segítségével azt a karaktert, amellyel a tárgylemez-azonosítóban használt fiolazonosító szegegensége végződik.
Ha a tárgylemez-azonosítóban használt fiolazonosító szegegensének végpontja egy bizonyos karakter, érintse meg a „Szegegenshossz” melletti háromszöget, hogy megjelenjen a „Befejezőkarakter” mező.
 - A. Érintse meg a **Befejezőkarakter** gombot a kiválasztásához.
 - B. A billentyűzet eléréséhez érintse meg az üres mezőt.
 - C. Írja be a billentyűzet segítségével azt a karaktert, amely a tárgylemez-azonosítóban használt fiolazonosító szegegensét zárja. Ezt a karaktert a rendszer határként kezeli, és ez a karakter nem szerepel, amikor a fiola azonosítójának szegegensét a Vonalkódok konfigurálása beállítások más területein használják.

D. A billentyűzet bezárásához nyomja meg a **Kész** gombot.

A részletek mentéséhez nyomja meg a **Módosítások mentése** gombot.

A Tárgylemez-azonosító konfigurálása képernyő az előre felcímkézett tárgylemez-azonosítók beállításainak összefoglalóját mutatja. Annak teszteléséhez, hogy az előre felcímkézett tárgylemez-azonosító konfiguráció beállításai megfelelőek-e az Ön létesítménye számára, nyomja meg a **Tesztbeállítások** gombot.



Használja a **Tesztbeállítások** gombot a fiola- és tárgylemez-azonosító konfigurációjának ellenőrzéséhez a fiola és egy megfelelő tárgylemez címkéjének beolvasásával.

6-48. ábra Tárgylemez-azonosító konfigurációjának összefoglalója képernyő

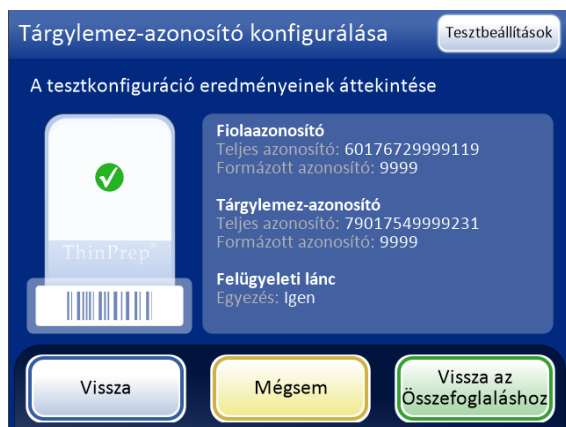
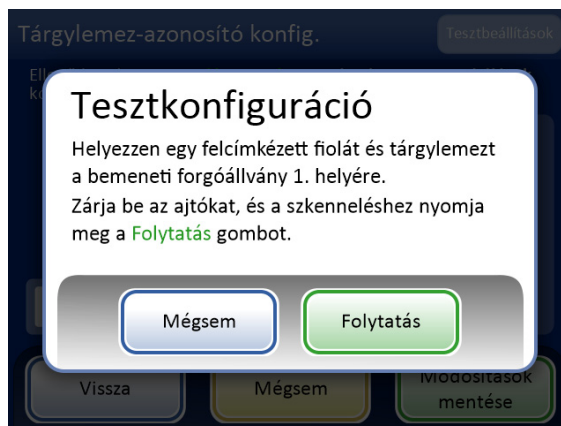
A tárgylemez-azonosító konfigurációjának teszteléséhez használjon egy felcímkézett fiolát és a hozzá tartozó felcímkézett tárgylemezt. Helyezze a felcímkézett fiolát és tárgylemezt a bemeneti forgóállvány 1. helyére. Zárja be az ajtókat, és a beolvasáshoz nyomja meg a **Folytatás** gombot.

A készülék áthelyezi a fiolát a forgóállvány 1. nyílásába, és beolvassa a fiola azonosítóját. A készülék eltávolítja a tárgylemezt a forgóállvány 1. nyílásából, és beolvassa a tárgylemez azonosítóját. A teszt ellenőrzi, hogy a beolvasott fiolazonosító megegyezik-e a konfigurált fiolazonosító; a beolvasott fiolazonosító megegyezik-e a beolvasott tárgylemez-azonosítóval; és a beolvasott tárgylemez-azonosító megegyezik-e a készüléken konfigurált tárgylemez-azonosítóval.

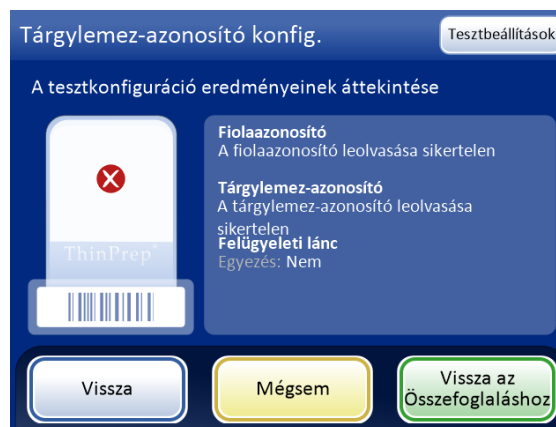
A konfiguráció tesztelése kétféle információt generál a fiola azonosítójához és kettőt a tárgylemez azonosítójához.

- **Fiolazonosító** – A fiola teljes hozzáférési azonosítója megjelenik, és a fiola azonosítójának az a szegmense, amely megegyezik a tárgylemez azonosítójával, „Formázott azonosítóként” jelenik meg.
- **Tárgylemez-azonosító** – A tárgylemez-azonosítóban a teljes hozzáférési azonosító megjelenik, és a tárgylemez-azonosítónak a fiola azonosítójával megegyező szegmense „Formázott azonosítóként” jelenik meg.
- **Felügyeleti lánc** – Ez ellenőrzi, hogy a fiola azonosítójának és a tárgylemez azonosítójának formázott azonosítószegmensei egyeznek-e.

A képernyőn megjelenik a beolvasott fiola azonosítója, a beolvasott tárgylemez azonosítója, valamint a fiola és a tárgylemez azonosítójának egyező része.



Sikeres tárgylemezazonosító-konfiguráció előre nyomtatott tárgylemezekhez. Ebben a példában a fiola és a tárgylemez azonosítója a „9999” szegmensben közös, amely a nyolcadik pozíció után kezdődő és 4 karakter után végződő szegmensként konfigurálható.



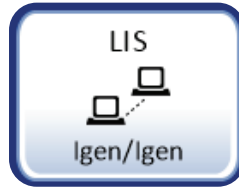
Ha a fiola azonosítója és/vagy a tárgylemez azonosítója nem egyezik a konfigurációs beállításokkal, vagy ha a tárgylemez azonosítójának és a fiola azonosítójának megadott szegmense nem egyezik, a tesztkonfiguráció eredményeiben egy piros „X” jelenik meg. A minták feldolgozása előtt korrigálja a fiola- és/vagy a tárgylemez-azonosító konfigurációs beállításait.

6–49. ábra Tárgylemez-azonosító beállításainak tesztelése

Ha a tárgylemez azonosítóját megfelelően konfigurálta, térjen vissza az összefoglaló képernyőre, és mentse a módosításokat.



LIS (laboratóriumi információs rendszer)



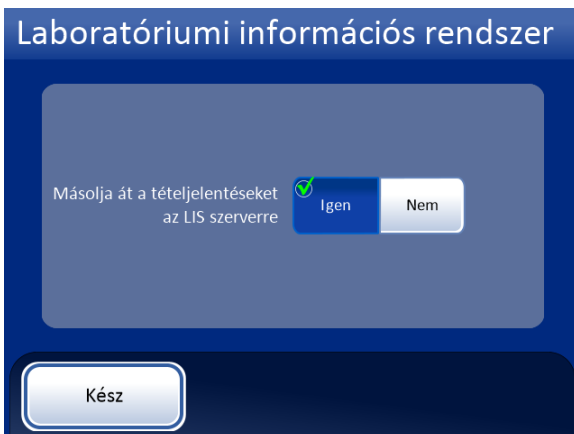
A LIS gomb az aktuális beállítást mutatja.

6-50. ábra LIS-gomb

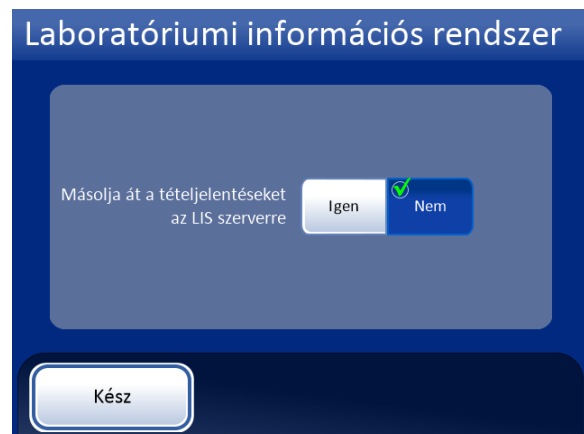
Ha a rendszer fel van szerelve az opcionális LIS felhasználói felülettel, válassza ki, hogy a tételjelentések automatikusan elküldésre kerüljenek-e a kiszolgálóra, vagy sem. Lásd: 6-51. ábra.

Válassza az **Igen** lehetőséget, ha tételjelentéseket szeretne másolni a kiszolgálóra. Válassza a **Nem** lehetőséget, ha a tételjelentéseket nem kell másolni.

Megjegyzés: A tételjelentések két hónapig tárolódnak a rendszer memóriájában, és újak létrehozásakor törlődnek. Ha a konfiguráció tartalmazza az opcionális LIS felhasználói felületet, a jelentések *szintén* a NAS-on tárolódnak korlátlan ideig, amíg a rendszergazda nem törli őket.



A tételjelentések másolásra kerülnek a NAS-ra, hogy hozzáférhetőek legyenek a LIS-kiszolgálón keresztül.



A tételjelentések nem kerülnek másolásra a LIS-kiszolgálóra.

6-51. ábra LIS Igen/Nem

Jelentések és naplók



6-52. ábra Jelentések és naplók gomb

A Jelentések és naplók felület a rendszer-információkat három formában mutatja be:

- **Rendszerezemények** – az összes rendszerhiba naplója, kivéve a UPS tápellátási állapot eseményeit vagy a minta-előkészítési hibákat, amelyek nem befolyásolják a készülék működését. A hibajegyzéket három évig tárolja a rendszer; a három évnél régebbi hibák törlődnek.
- **Tételjelentések** – megjeleníti az egyes feldolgozott forgóállványok mintafeldolgozásának sikerét vagy sikertelenségét.
- **Használati adatok** – a sikeresen létrehozott tárgylemezek számát jelzi szekvenciátípusonként.

Készülék neve – ha be lett állítva

Használat összegzése – a feldolgozott fiolák száma

Rendszer-események gomb

Kész gomb – az Admin lehetőségek opcióra való visszatéréshez

Tétel gomb a tételjelentések megtekintéséhez

Használati adatok – a sikeresen létrehozott tárgylemezek száma

A **Diagnosztikai adatok összegyűjtése** létrehozza a készülék adatainak tömörített fájlját a hibaelhárításhoz.

6-53. ábra Jelentések és naplók képernyő

Rendszeresemények**6-54. ábra Rendszeresemények gomb**

A Rendszeresemények képernyő megjeleníti az összes hibaállapotot, amely a minta feldolgozása során előfordult. A rendszeresemény olyan hibaállapot, amelyből a készülék felhasználói beavatkozás nélkül nem képes helyreállni.

Készülék neve – Készülék: T5000

Dátum: 2022. 01. 26.

Rendszeresemények listája:

- Eseményazonosító
- Dátum/idő
- Használatsszámláló (az összes eddig lefutott minta száma)

Esemény	Dátum/Idő	Használatsszámláló
6802-CM551	2010. 07. 07. 10:48	630
6802-CM551	2010. 07. 07. 10:46	630
6802-CM551	2010. 06. 30. 15:56	322

Kész gomb – visszatérés a Jelentések és naplók képernyőre

Mentés USB-re

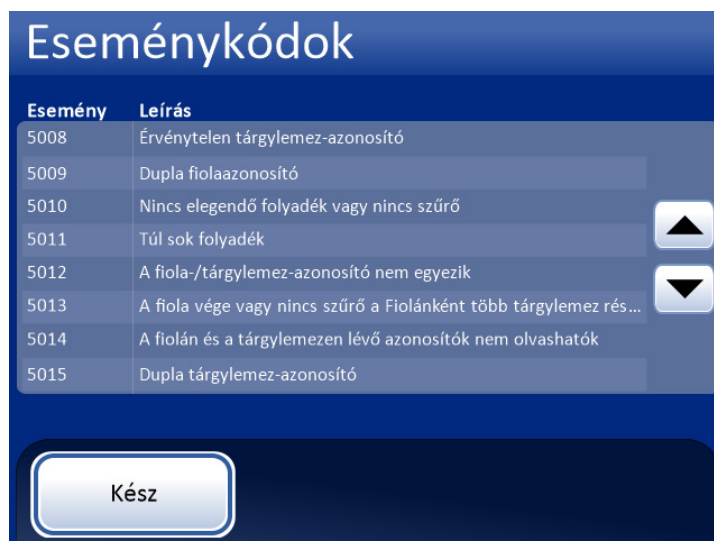
Nyomtatás – Jelentés **Nyomtatása** (ha van opcionális nyomtató)

Az Eseménykódok gomb megjelenít egy eseménykódlistát

6-55. ábra Rendszeresemények képernyő

A rendszeresemények listája tartalmazza az esemény kódját, a hiba dátumát és időpontját, valamint a használatok számát – a készüléken feldolgozott összes minta számát az esemény bekövetkeztéig.

Az **Eseménykódok** gomb megjeleníti a rendszer által észlelt hibakódok listáját. (A hibakódok részletes magyarázatáért lásd: Hibaelhárítás, 9. fejezet.) 6–56. ábra a hibakódok listáját mutatja.



6–56. ábra Eseménykódok képernyő

Tételjelentések



6–57. ábra Tételjelentések gomb

A rendszer minden egyes, a rendszerben feldolgozott forgóállványról külön tételjelentést készít. Egy tétel lehet 1–20 minta egy forgóállványban.

Egy kijelzőn megjelenik az elmúlt nyolc hétre vonatkozó jelentések listája, a lista tetején a legfrissebb látható. Minden egyes jelentés címe egy dátum- és időbélyegző, amely a tétel befejezésének pillanatában keletkezik. Görgessen felfelé és lefelé a listán a fel- és lefelé mutató nyíl gombokkal. Jelöljön ki egy jelentést annak megérintésével. Lásd: 6–58. ábra.



FELHASZNÁLÓI FELÜLET

Tételjelentések Frissítés

Az adatok megtekintéséhez válasszon ki egy tételjelentést

Minta típusa	Dátum	Idő
Nőgyógy.	K 2018. 09. 11.	0:00
Nem nőgyógy.	H 2018. 09. 10.	5:00
UroCyte	V 2018. 09. 09.	21:00
Nőgyógy.	Szo 2018. 09. 08.	0:00
Nőgyógy.	P 2018. 09. 07.	15:00

Kész Az összes mentése USB-re Fiola kikeresése azonosító alapján

Frissítés

Tételek listája, dátum és idő szerint elnevezve

Érintse meg a jelentést a megtekintéséhez.

Kész gomb – visszatérés a Jelentések és naplók képernyőre

Frissítés gomb

Görgetse végig a jelentések listáját.

Az összes mentése USB-re gomb

6–58. ábra Tételjelentések lista

Érintse meg a kívánt jelentésmezőt a kiválasztáshoz. A jelentés megjelenik a felhasználói felületen. Lásd 6–59. ábra és 6–60. ábra.

Tételjelentés Eseménykódok

Szekvencia: Nem nőgy. Kezdés időpontja: 2018. 09. 06. 1:00

Állapot: Rendben Befejezés időpontja: 2018. 09. 06. 3:00

2 feldolgozott fiola: 2 OK 1 rendben 1 esemény 1 hiba

Forgóállvány-poz.	Fiolaazonosító	Tárgylemez-azon...	Állapot
3	ABCDE	ABC123	5002 ✖
2	00002	00002	Rendben ✔
1	12345	12345	5001 ⚠

Kész Mentés USB-re Nyomtatás

Nyomja meg az Eseménykódok gombot a hibakód leírásának megkereséséhez.

Minta állapota:

OK = tárgylemez készült

Hiba = mintahiba, nem készült tárgylemez

Esemény = tárgylemez készült, de figyelmet igényel (például mintahígítás)

Tételjelentés

Szekvencia

Tétel állapota

Folyamat összefoglalása

Részletezés pozíció szerint

Kész gomb a Jelentések kijelzőre való visszatéréshez

6–59. ábra Tételjelentés képernyő – sikeres tétel

Tételjelentés

Szekvencia

Állapot  = a tétel leállt rendszerhiba miatt – a hibakód megjelenik.

Nyomja meg az **Eseménykódok** gombot a hibakódszám leírásának megkereséséhez.



Forgóállvány-poz.	Fiolaazonosító	Tárgylemez-azon...	Állapot
3	ABCDE	ABC123	5002 
2	00002	00002	Rendben 
1	12345	12345	5001 

6–60. ábra Tételjelentés képernyő – A tétel rendszerhiba miatt véget ért

Tételjelentés nyomtatott formája

Minden tételjelentés fejléce a következőkkel azonosítja az egyes tételeket:

- Dátum/időbélyegző, amely rögzíti a tétel kezdetének és végének időpontját.
- A laboratórium és a feldolgozóeszköz neve (ha ez a Beállítások lapon be van állítva, 6.21 oldal)
- A ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz sorozatszama
- A futtatandó tételhez kiválasztott folyamatszekvencia típusa

A tételjelentés felsorol minden egyes fiolát, amellyel a rendszer találkozott, és minden egyes fiolára vonatkozóan felsorolja:

- A fiola pozícióját a forgóállványban
- A fiola azonosítója a fiola címkéjéről leolvasva
- A tárgylemez azonosítója a tárgylemez címkéjéről leolvasva
- Minden esetlegesen bekövetkezett rendszereseményt, annak kódjával és leírásával együtt
- Minden esetlegesen bekövetkezett, fiolát érintő eseményt, annak kódjával és leírásával együtt
- Feldolgozott fiolák

**ThinPrep™ 5000 Tételjelentés**

Kezdés időpontja: 2010. 10. 21. 10:15
Befejezés időpontja: 2010. 10. 21. 11:45
Laboratórium: Hologic
Készülék: T5000
Sorozatszám: D002K09DP
Szekvencia: Nőgyógy.
Állapot: rendben

2 mintahiba

Forgóállvány-poz.	Gyógyszeres üveg azonosítója	Tárgylemez-azonosító	Állapot	Leírás
1	83668909999150	83668909999150	5010	Nincs elegendő folyadék vagy nincs szűrő
2	79000781178110	79000781178110	5002	Sikertelen a kupak levétele a gyógyszeres üvegről

18 feldolgozott gyógyszeres üveg: 16 rendben 2 esemény

Forgóállvány-poz.	Gyógyszeres üveg azonosítója	Tárgylemez-azonosító	Állapot	Leírás
3	83668809999025	83668809999025	rendben	-
4	79000151115002	79000151115002	5000	Hígított minta
5	08387390999138	08387390999138	rendben	-
6	83805969999060	83805969999060	5000	Hígított minta
7	10019939999083	10019939999083	rendben	-
8	10019979999206	10019979999206	rendben	-
9	83668729999235	83668729999235	rendben	-
		74007569999002	rendben	-
		79000151115002	rendben	-

6-61. ábra Példa tételjelentésre

A jelentés kinyomtatásához nyomja meg a **Nyomtatás** gombot (ha a feldolgozóeszköz nyomtatóval van konfigurálva).

A jelentés szöveges fájlként történő mentéséhez nyomja meg a **Mentés USB-re** gombot. Lásd a következő szakaszt.

A jelentés bezárásához nyomja meg a **Kész** gombot.

Megjegyzés: A rendszer nyolc hétig őrzi a tételek jelentéseit, majd törli azokat az adatbázisból. Ha a labor hosszabb adatmegőrzést igényel, tervezze meg a tételjelentések kinyomtatását vagy letöltését.

Jelentés mentése USB-meghajtóra

Az USB-portok helyével kapcsolatban lásd: 2–4. ábra.

A jelentések USB-meghajtóra (pendrive, USB-flash-tároló, tollmeghajtó néven is ismert) menthetők. Helyezzen egy meghajtót bármelyik USB-portba.

VIGYÁZAT: Mindig a feldolgozóeszközhöz mellékelt USB-meghajtót használja. Soha ne használjon U3 Smart Drive-ot. Bár a rendszer képes írni erre az eszközre, jelentős probléma merül fel, ha a rendszert úgy indítjuk el, hogy az egyik ilyen meghajtó be van dugva a portba. Területi szerviz segítségére lehet szükség.

Vegye figyelembe, hogy a rendszer nem tud adatot írni írásvédett USB-meghajtóra.

A **Mentés USB-re** gomb megnyomásakor a felhasználói felületen megnyitott jelentés azonnal az USB-eszközre kerül, XML-fájl formájában: A felületen egy megerősítő üzenet jelenik meg. Lásd: 6–62. ábra.

Megjegyzés: Ha a rendszer azt észleli, hogy egynél több USB-portba van behelyezve USB-meghajtó, a felhasználói felületen egy üzenet kéri, hogy válassza ki a portot a jelentés mentéséhez.

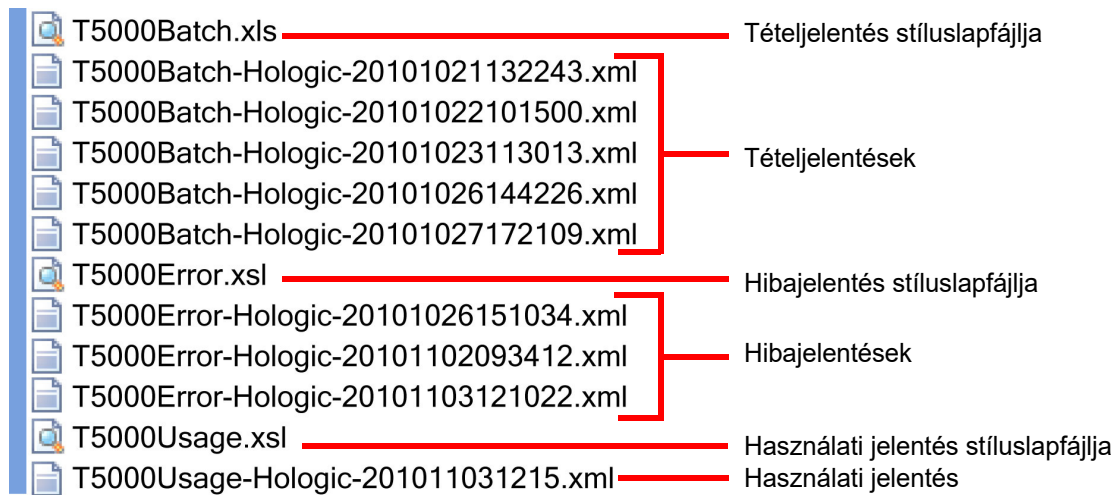


6–62. ábra A jelentés üzenet formájában elmentve

6

FELHASZNÁLÓI FELÜLET

A rendszer létrehoz egy T5000Reports nevű mappát az USB-eszközön. Minden jelentés ebbe a mappába kerül. A jelentések elnevezése automatikusan történik: „Jelentés típusa – Feldolgozóeszköz neve – Dátum és idő. XML”. Ezt az alábbi ábra szemlélteti. Minden egyes jelentéstípussal egy stíluslapfájl is létrejön, így amikor a jelentést más forrásból tekintik meg vagy nyomtatják ki, úgy jelenik meg, mint a T5000 felhasználói felületén látható jelentés.



6-63. ábra Jelentések mentve az USB-eszközre

Használati adatok**6-64. ábra Használati adatok gomb**

Használati adatok

Készülék neve: T5000 Dátum: 2021. 08. 24.

Szekvencia	Sikeres	Összesen
Ismeretlen	80	150
Nem nőgyógy.	15	150
UroCyte	5	150
Összesen	100	450

Kész **Mentés USB-re** **Nyomtatás**

Kész gomb – visszatérés a Jelentések és naplók képernyőre

Minták sikeresen feldolgozva

Lefuttatott minták teljes száma

Jelentés mentése USB-meghajtóra

Jelentés **Nyomtatása** (ha van telepített nyomtató)

6-65. ábra Használati adatok képernyő

A használati adatokról szóló jelentés számon tartja a ThinPrep 5000 feldolgozóeszközön eddig létrehozott tárgylemezek számát.

A használati előzmények jelentés fejléce a következő adatokat tartalmazza:

- A jelentés dátuma és időpontja
- A labor neve (ha van ilyen)
- A feldolgozóeszköz neve (ha van ilyen)

A használati előzmények jelentés a következő adatokat tartalmazza:

A sikeresen feldolgozott tárgylemezek száma, nőgyógy. (beleértve a képalkotó tárgylemezeket), nem nőgyógy. és UroCyte.

Megjegyzés: A felvett, lezárt és a diszperziós mélyedésbe helyezett mintavételi fiola növeli az Összes lefuttatott minta számlálón megjelenő számot. A rögzítőreagens fürdőbe helyezett tárgylemez növeli a Sikeresen lefuttatott minták számlálón megjelenő számot.

fiolánként több tárgylemez üzemmódban a tárgylemezfogantyú által kiválasztott tárgylemez növeli az Összes lefuttatott minta számlálón megjelenő számot. A rögzítőreagens fürdőbe helyezett tárgylemez növeli a Sikeresen lefuttatott minták számlálón megjelenő számot.

Diagnosztikai adatok összegyűjtése

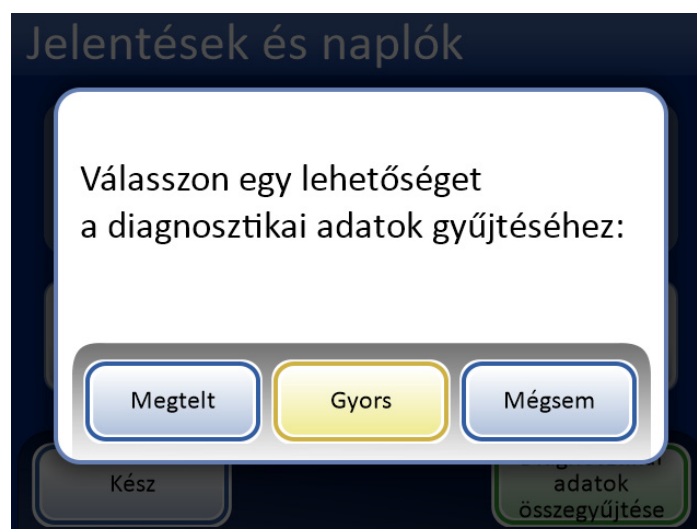


6-66. ábra Diagnosztikai adatok összegyűjtése gomb

A Diagnosztikai adatok összegyűjtése funkció a készülékek Hologic műszaki szolgálata által végzett hibaelhárítására szolgál. Összegyűjti és tömöríti a hibanaplót és a készülék egyéb működési adatait. A kezelők számára ez nem hozzáférhető.

Helyezzen egy USB-eszközt az egyik USB-portba, és nyomja meg a **Diagnosztikai adatok összegyűjtése** gombot.

Válassza a **Megtelt** vagy a **Gyors** lehetőséget a Hologic műszaki támogatásától kapott utasítások alapján.



6-67. ábra Válasszon egy lehetőséget a diagnosztikai adatok gyűjtéséhez



6–68. ábra Diagnosztikai adatok összegyűjtése képernyő

A készülék működési információi az USB-eszköz T5000Logs nevű mappájába kerülnek. Három tömörített fájl kerül a mappába. Ezek e-mailben elküldhetők a Hologic műszaki szolgálata számára.

Rendszertisztítás

Ennek leírását lásd: Karbantartás, 8. fejezet.

Képernyő tisztítása

Ennek leírását lásd: Karbantartás, 8. fejezet.

Folyékony hulladék kiürítése

Ennek leírását lásd: Karbantartás, 8. fejezet.



FELHASZNÁLÓI FELÜLET

Ez az oldal szándékosan üres.

Hetedik fejezet

Kezelési útmutató

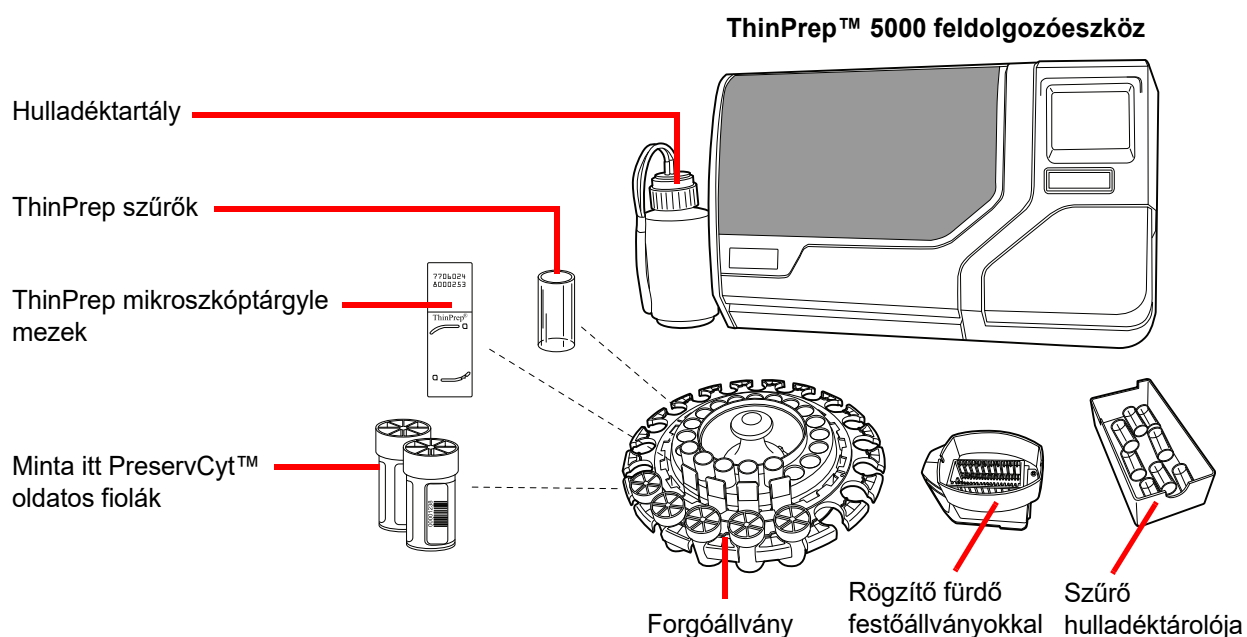
A
RÉSZ

BEVEZETÉS

A készülék normál működése a kellékek betöltéséből, a tétel elindításából, valamint az előkészített tárgylemezek és a feldolgozott mintavételi fiolák kirakódásából áll, amikor a tétel feldolgozása befejeződött. A rendszer minden tétel feldolgozása után tételjelentést generál. A jelentés jelzi az egyes fiolák sikeres vagy sikertelen feldolgozását, valamint az esetleges hibákat. A jelentés megtekinthető a felhasználói felületen, ki is nyomtatható, vagy szöveges fájlként menthető egy USB-adathordozóra.

B
RÉSZ

ANYAGKÖVETELMÉNYEK



7-1. ábra Szükséges anyagok



KEZELÉSI ÚTMUTATÓ

A ThinPrep™ PreservCyt oldat fiolája egy műanyag fiola, amely metanolalapú tartósítószer tartalmaz a test minden tájáról származó sejtek tartósítására. A PreservCyt oldat a sejtmintha szállítására, tárolására és feldolgozására szolgál.

- A PreservCyt oldatot a ThinPrep Pap-teszthez szánt nőgyógyászati mintával együtt 15 °C (59 °F) és 30 °C (86 °F) között tárolja legfeljebb 6 hétig.
- A PreservCyt oldatot a citológiára szánt nem nőgyógyászati mintákkal együtt 4 °C (39 °F) és 37 °C (98 °F) között tárolja legfeljebb 3 hétig.

Részletes információért a PreservCyt oldatról lásd: 3 Fejezet .

A **ThinPrep szűrő** egy egyszer használatos műanyag henger, amely az egyik végén nyitott, a másik végén pedig szűrőmembránnal van ellátva. A szűrőmembrán sík, sima, porózus felülettel rendelkezik. A pórusméret attól függ, milyen folyamathoz használják, így a ThinPrep 5000 feldolgozóeszközön háromféle szűrőtípus használható:

- ThinPrep Pap-teszt-szűrők (átlátszó)
- ThinPrep nem nőgyógyászati szűrők (kék)
- ThinPrep UroCyte szűrők (sárga)

A **ThinPrep mikroszkóptárgylemez** egy kiváló minőségű, előtisztított, üveg mikroszkóptárgylemez, meghatározott szűrési területtel és nagy címkézési felülettel. A tárgylemezt kifejezetten a ThinPrep 5000 feldolgozóeszközzel való használatra tervezték. Attól függően, milyen folyamathoz használják, háromféle tárgylemez létezik:

- A ThinPrep feldolgozóeszközökhöz használt ThinPrep mikroszkóptárgylemezek nőgyógyászati vagy nem nőgyógyászati mintafeldolgozásra szolgálnak.
- A ThinPrep képalkotó rendszer mikroszkóptárgylemezei nőgyógyászati tárgylemezekhez, amelyeket ezt követően a ThinPrep képalkotó rendszeren fognak vizsgálni. (Előrenyomtatott, a képalkotó rendszerhez szükséges referenciajelekkel vannak ellátva.)
- A ThinPrep UroCyte mikroszkóptárgylemezek a ThinPrep UroCyte vizeletminta feldolgozására szolgálnak. (A tárgylemezek a vizeletminták feldolgozására különlegesen meghatározott sejtdektálási területtel rendelkeznek.)

A **forgóállvány** egy műanyag tálca, amely akár húsz készlet fiolát, szűrőt és tárgylemezt is befogad.

Az **alkoholos rögzítő fürdő** egy műanyag kád, amelyet szabványos laboratóriumi fixálóalkohollal (95%-os reagensalkohol vagy 95%-os etil-alkohol) töltenek meg. A fürdőben egy festőállvány található, amelybe a feldolgozott tárgylemezek automatikusan bekerülnek.

A **festőállvány** a citológiai tárgylemezek gyűjtésére és festésére használt standard festőállvány.

A **ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz kezelési útmutatója részletes információkat** tartalmaz a feldolgozóeszköz működéséről, a hibaelhárításról és a karbantartásról. Az útmutató a ThinPrep 5000 feldolgozóeszközzel történő tárgylemezkészítéshez szükséges oldatokról és anyagokról is tartalmaz információkat.

Egyszer használatos laborkesztyű – A készülék működtetésekor az általános óvintézkedéseknek megfelelő védőruházatot viseljen.

A MINTAVÉTELI FIOLÁK ÉS A TÁRGYLEMEZEK FELCÍMKÉZÉSE

A ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz beolvassa és összeveti a mintavételi fiolák címkéit a megfelelő tárgylemezcímkékkel. A tárgylemez-beolvasó képes vonalkód vagy OCR-formátumú címkék beolvasására. (A beolvasó olvasási formátumának beállításával kapcsolatban lásd: „Vonalkódok konfigurálása” a(z) 6.27 oldalon és „Tárgylemez-azonosító konfigurálása” a(z) 6.33 oldalon.)

A fiola címkéjének vonalkódformátuma

A mintavételi fiola vonalkódjának meg kell felelnie az ANSI X3.182 szabványnak, és B vagy annál jobb minőségűnek kell lennie. A Hologic 128-as típusú, 1D-vonalkódjelrendszert javasol a mintavételi fiolán található vonalkódcímkéhez.

A ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz támogatja az Interleaved 2 of 5, a Code 39, a Code 93, a Codabar (NW7) és az EAN-13/JAN 1-D vonalkódjelrendszereket is.

OCR fiolacímke-formátumok nem használhatók. Egy opcionális frissítéssel a ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz támogatja a DataMatrix és a QR Code 2-D vonalkód-jelrendszert a fiolák címkéin.

A használt tárgylemezformátumtól függően az azonosítóra vonatkozó korlátozások részletes leírását lásd: 6.2 táblázat „Tárgylemez-korlátozások a fiolán használt vonalkódjelzések alapján” a(z) 6.33 oldalon.

A 2-D Data Matrix ECC 200 jelrendszerrel ellátott fiola-címkék esetében a modul minimális szélessége 15 mm. A vonalkódnak mind a négy oldalán legalább egy modul szélességű csendes zónával kell rendelkeznie. A ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz támogatja az 5 és 64 karakter közötti fiolazonosítót. Minden nyomtatható ASCII 128 karaktert támogat.

Egyes ThinPrep fiolák a Hologictól a fiola címkéjére nyomtatott 2D-vonalkóddal érkeznek. A ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz felismeri, hogy ezek nem a fiolák azonosítóinak vonalkódjai.

Két, 16 számjegyű számozási séma létezik, amelyet a ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz nem ismer fel fiolazonosítóként. Ha laboratóriuma 16 számjegyű fiolazonosító formátumot használ, ne használjon 10XXXXXX17XXXXXX, illetve 01154200455XXXXX formátumú fiolazonosítót.

Olyan négyzet alakú 2D-vonalkódot használjon, amely nem nagyobb, mint 9,53 mm (0,375 hüvelyk) x 9,53 mm (0,375 hüvelyk). Ezt a vonalkódot tisztán kell nyomtatni, nem lehet homályos vagy elmosódott.



A fiola címkéjének felvitele

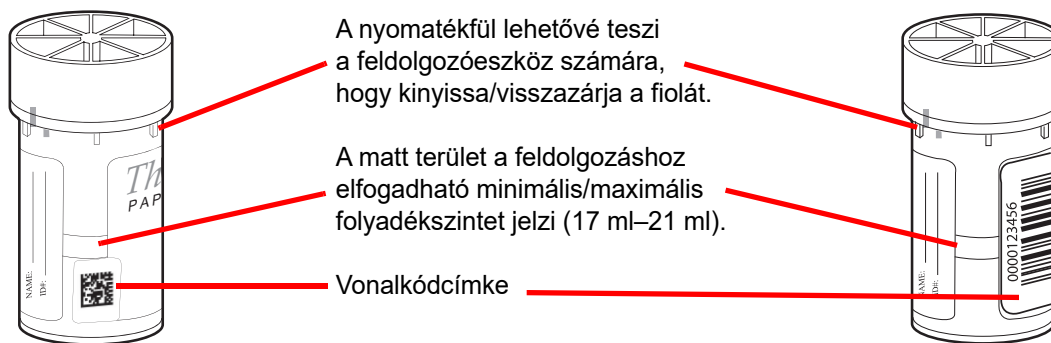
Helyezze a fiola 1D-vonalkóddal ellátott címkéjét függőlegesen a PreservCyt™ oldat címkéjére, annak szélét használva az igazításhoz, az itt látható módon: 7-2. ábra. Előfordulhat, hogy a függőlegeshez képest 10 fokkal vagy annál nagyobb mértékben elferdült címke nem olvasható be megfelelően.

A fiola alsó harmadában, a fiola aljától 20 mm (0,80 hüvelyk) és 5 mm (0,20 hüvelyk) közötti távolságban helyezze el a 2D-vonalkóddal ellátott címkét, közel a fiola matt területéhez, de nem fedve azt. Hogy a ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz megfelelően olvassa be a 2D-vonalkódot, ne tegyen más 2D-vonalkódos címkét a fiolára.

A felhelyezés során ügyeljen arra, hogy a vonalkódcímkét ne a betegadatokra, más címkére vagy a fiola forgatónyomatékos részeire helyezze fel. Ne helyezzen címkéket a fiola kupakjára vagy a fiola aljára. A címkék helytelen felragasztása a vonalkód olvasási hibájához vezethet, vagy azt eredményezheti, hogy a készülék nem tudja eltávolítani a fiolát a forgóállványról.

A fiola fedetlen csíkján látható a matt sáv, amely a minta maximális/minimális elfogadható folyadéktöltési tartományát jelzi a feldolgozóeszközön történő futtatáshoz. Győződjön meg arról, hogy a folyadékszint ezen a tartományon belül van.

Továbbá ellenőrizze, hogy nincs-e idegen anyag a fiolában (mint például a mintavételi eszköz egy darabja vagy egyéb nem biológiai törmelék).



7-2. ábra PreservCyt oldatos mintavételi fiola

Tárgylemezcímkézési követelmények

A tárgylemezeken a fiolán lévő azonosítóval megegyező hozzáférési azonosítóval ellátott címkét kell elhelyezni. (A tárgylemez-azonosító megfeleltetésének ideiglenes letiltásához lásd: „Speciális feldolgozási lehetőségek” a(z) 6.5 oldalon.)

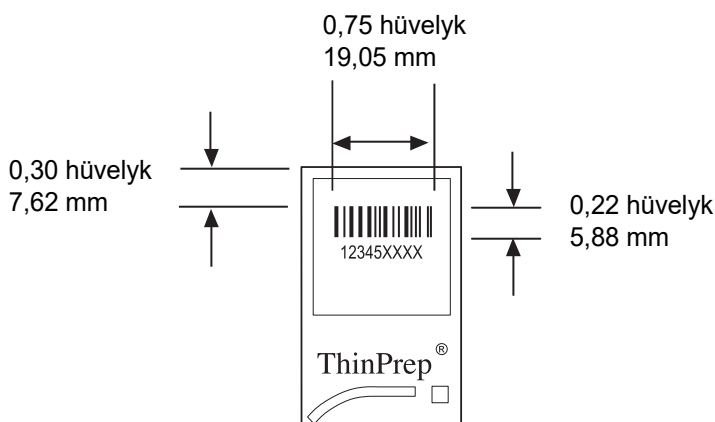
Tárgylemez vonalkódjának címkeformátuma

A tárgylemez vonalkódcímkéi 1 vagy 2 dimenziósak lehetnek. A szükséges korlátozásokkal kapcsolatban lásd: 6.33 oldal/6.2 táblázat. A tárgylemezcímkék nyomtathatók és felragaszthatók, vagy közvetlenül a tárgylemezre nyomtathatók vagy gravírozhatók, de ügyeljen arra, hogy elég kontrasztosak legyenek ahhoz, hogy a beolvasó el tudja olvasni.



7-3. ábra Példák a vonalkódok ThinPrep tárgylemezre illeszkedésére

A vonalkódnak legalább 0,22 hüvelyk (5,88 mm) magasnak és legfeljebb 0,75 hüvelyk (19,05 mm) szélesnek kell lennie.

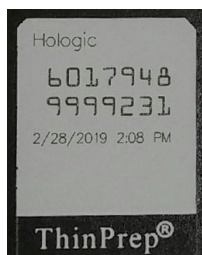


7-4. ábra Tárgylemez vonalkódjának címkeformátuma



Tárgylemez OCR címkeformátuma

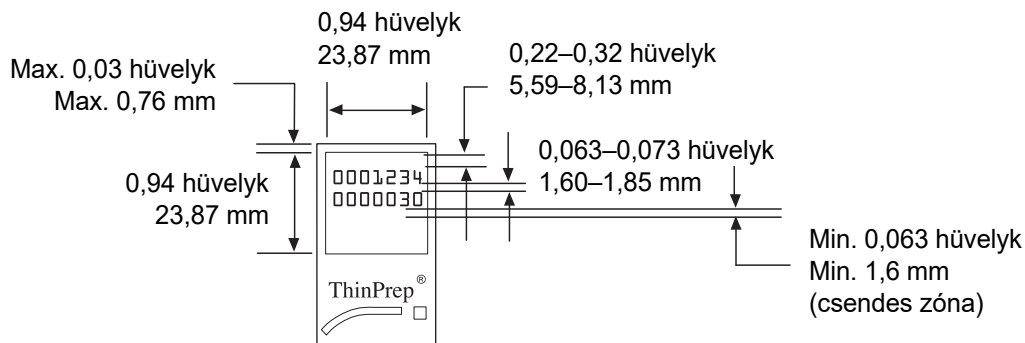
Az OCR címkeformátumnak 14 karakterből kell állnia (amelyből az utolsó 3 karakter ellenőrző karakter). Lásd: 7-6. ábra.



7-5. ábra Példa egy lézerrel nyomtatott OCR-címkére egy ThinPrep tárgylemezen

A ThinPrep™ képalkotó rendszerrel való használathoz szükséges tárgylemezcímke-formátum

Azon ThinPrep Pap-tesztlemezek esetében, amelyeket később a ThinPrep képalkotó rendszer képalkotó állomásával vizsgálnak, a tárgylemezcímkeknek OCR, 14 karakteres, 7 számjegy 7 számjegyen formátumban kell lenniük, az utolsó 3 számjegy pedig egy CRC-szám. A betűtípusnak 12-es méretű OCR-A-nak kell lennie. Csak számok, betűkarakterek nélkül.



7-6. ábra Tárgylemez OCR-címkeformátumok

A mikroszkóptárgylemezre felvitt címkeknek kompatibilisnek kell lenniük a festésre és a fedőlemezekre vonatkozó eljárásokkal, és ellenállónak kell lenniük a xilollal szemben. A címkek felragasztásakor ügyeljen arra, hogy azokat simán, túlnyúlás és légbuborékok nélkül helyezze fel a tárgylemez matt részére. A címkéket mindkét oldalhoz viszonyítva kell középre igazítani. Az OCR- vagy vonalkód-azonosítóknak olyan helyen kell lenniük, amelyet a beolvasó képes leolvasni, ahogyan a következő ábrán is látható: 7-6. ábra.

D
RÉSZ**TÖLTSE BE A THINPREP 5000 FELDOLGOZÓESZKÖZBE**

VIGYÁZAT: Ha kiegészítő vizsgálatokat kell végezni, a ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz betöltése és működtetése előtt olvassa el és értelmezze az itt leírt instrukciókat: „KIEGÉSZÍTŐ VIZSGÁLATOKRA VONATKOZÓ OPCIONÁLIS UTASÍTÁSOK” a(z) 7.19 oldalon.





Töltse be a fiolákat, szűrőket és tárgylemezeket a forgóállványba.

VIGYÁZAT: A legjobb tárgylemezkészítési eredmény elérése érdekében használjon a feldolgozott mintatípusnak megfelelő tárgylemezt és üveget.

Mindig az adott fiolának megfelelő szűrő- és tárgylemeztípust töltse be. (Lásd: 7.1 táblázat.)

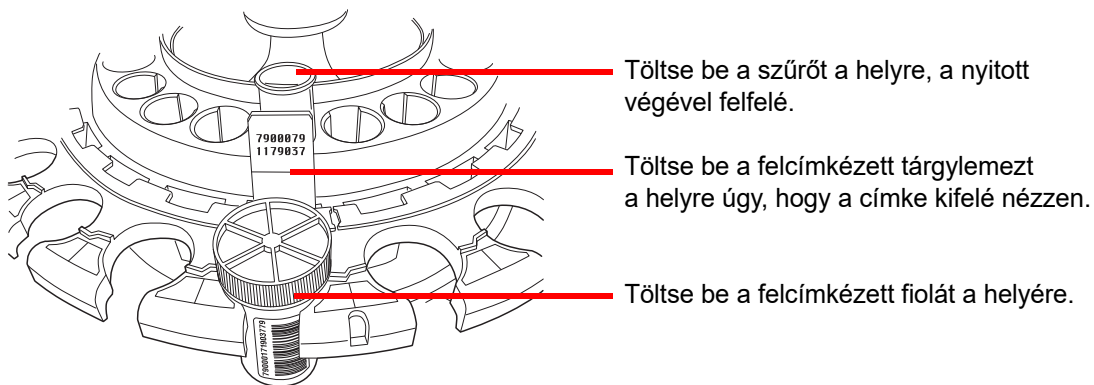
A tételben húsz minta helyezhető el. Ha nem a maximális mintaszám kerül betöltésre, a mintáknak nem kell egymás mellett lenniük a forgóállványon belül.

7.1 táblázat Minta-/Szűrő-/Tárgylemez-konfigurációk

	ThinPrep		ThinPrep + képkalkotás	UroCyte
PreservCyt minta	Nőgyógyászati	Nem nőgyógyászati	Nőgyógyászati	Vizelet a Yysis UroVysion molekuláris tesztekkel való használatra
Szűrő	Átlátszó	Kék	Átlátszó	Sárga
Tárgylemez	Sejtdetektálási ív	Sejtdetektálási ív vagy ív nélküli	Sejtdetektálási ív referencialelekkel	Sejtdetektálási kör
				

Töltse be a felcímkézett fiolákat a forgóállványba. Töltse be a megfelelő tárgylemezt a fiola mögötti helyre. Úgy töltse be a tárgylemezt, hogy az elülső oldala (a sejtdetektálási oldal) kifelé nézzen. **Csak a tárgylemezek széleit fogja meg. Soha ne érintse meg a sejtdetektálási terület felületét.**

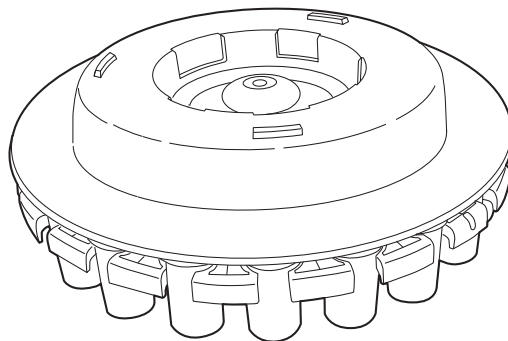
Töltse be a szűrőt a fiola és a tárgylemez mögötti pozícióba. A szűrőt a henger oldalait megfogva töltse be. Olyan pozícióban helyezze be, hogy a membránnal ellátott vége lefelé, a nyitott vége pedig felfelé nézzen. **Soha ne érintse meg a szűrőmembránt vagy a henger belsejét.**



7-7. ábra A fiolákat, tárgylemezeket és szűrőket töltse be a forgóállványba

Megjegyzés: A szűrők, tárgylemezek és fiolák tetszés szerinti sorrendben betölthetők (szűrők, majd tárgylemezek, majd fiolák), amennyiben a betegazonosító címkék megegyeznek.

A forgóállványhoz porvédő kapható, amely a szűrők és a tárgylemezek tisztán tartására szolgál azok feldolgozásáig. Lehetőség van több forgóállvány előkészítésére és egymásra helyezésére úgy, hogy a porvédő a legfelső forgóállványon van. Mielőtt a forgóállványt a készülékbe helyezné, távolítsa el a porvédőt.

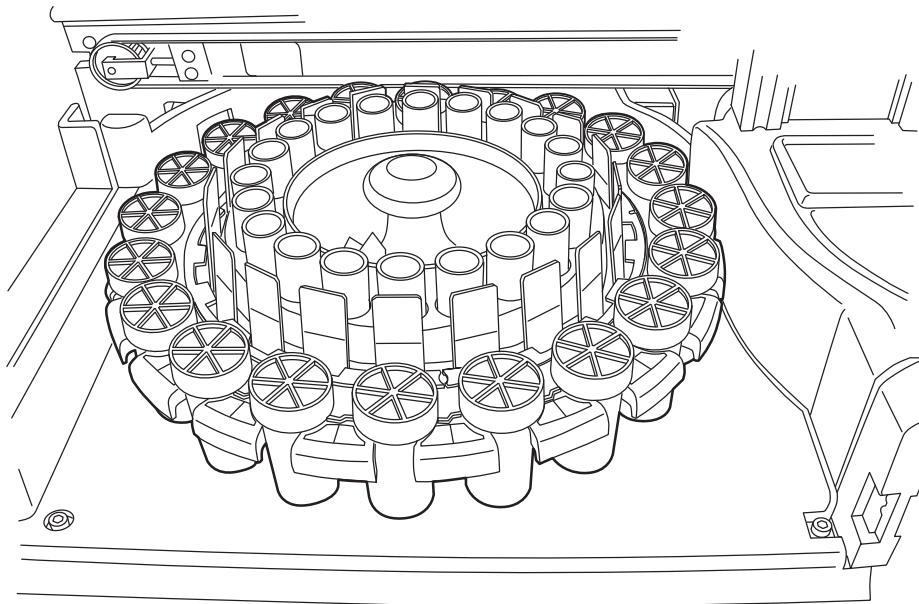


7-8. ábra Porvédő a forgóállványhoz

Töltse be a forgóállványt a feldolgozóeszközbe

Töltse be a forgóállványt a feldolgozóeszközbe. Nyissa ki az elülső ajtót, és csúsztassa a tálcát a feldolgozási felület középső részébe. Akkor van megfelelően a helyén, ha eléri a hátsó falat.

A forgóállványt nem szükséges úgy beilleszteni, hogy az 1-es számú pozíció egy adott irány felé nézzen. Amikor a készülék elkezd a feldolgozást, automatikusan úgy igazítja a forgóállványt, hogy a feldolgozás az 1-es számú pozíciónál kezdődjön.



7-9. ábra Töltse be a forgóállványt a feldolgozóeszközbe

Töltse be az alkoholos rögzítő fürdőt a fürdőrekeszbe

A rögzítő fürdő kádjának feltöltésekor helyezzen egy üres festékállványt a rögzítő fürdő tartályába.

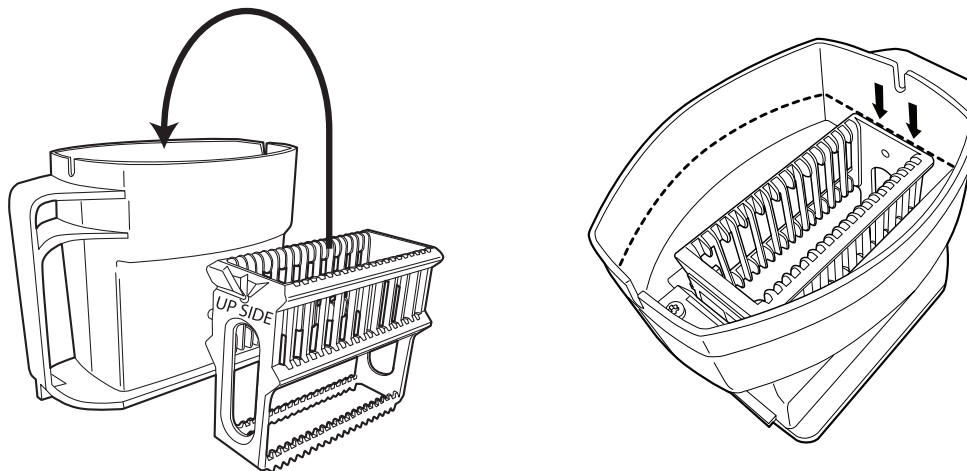
Az állványt úgy tájolja, hogy az oldalán lévő dombornyomott „UP SIDE” felirat a kád fogantyúja felé nézzen. Lásd: 7-10. ábra. Érezni lehet, ahogy a helyére kattant. Fontos, hogy a kád teljesen a helyére kerüljön.

Töltse meg a kádat alkohollal addig, amíg a festőállvány teteje már pont alámerül, de ne annyira, hogy a tárgylemezek hozzáadása miatt a kád túlsorduljon.

Ha a rögzítő fürdőt a készülékben hagyjuk, ez a töltöttségi szint elegendő ahhoz, hogy legfeljebb 72 órán keresztül megakadályozza, hogy a sejtdetektálási terület a párolgás miatt a felszínre kerüljön.

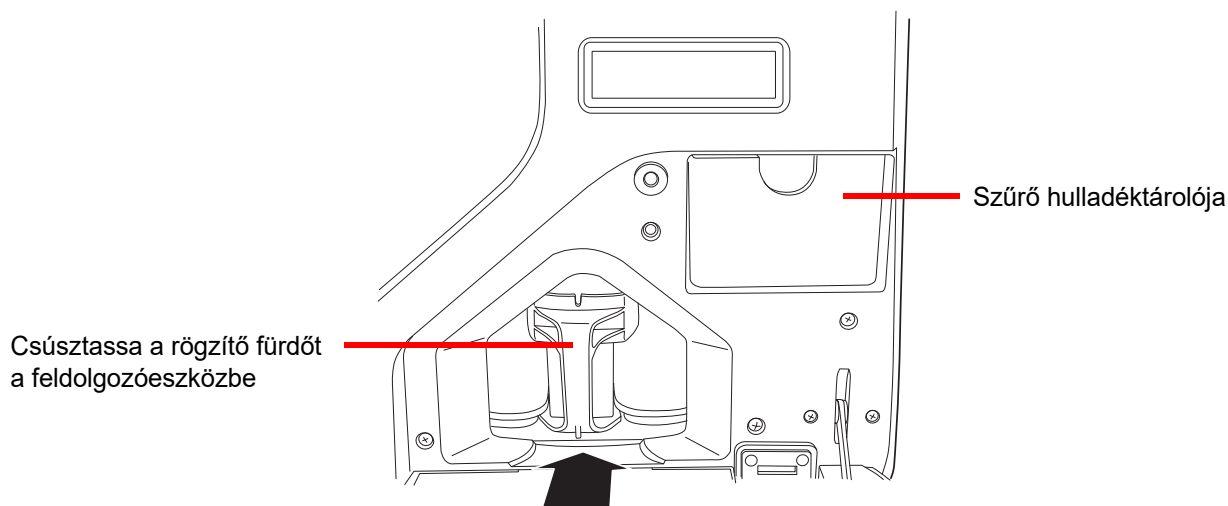
Megjegyzés: Ha a rögzítő fürdők készülékből való eltávolítása, valamint a tárgylemezek festése és fedőlappal ellátása időben nem közvetlenül követi egymást, figyelembe kell venni az alkohol elpárolgását.

Az „UP SIDE” felirat a fürdő fogantyúja felé néz Töltse fel a fürdőt alkohollal eddig a pontig



7-10. ábra Rögzítő fürdő és festőállvány

Nyissa ki a fürdőrekesz ajtaját, és ütközésig csúsztassa be a fürdőtartályt a nyílásba.



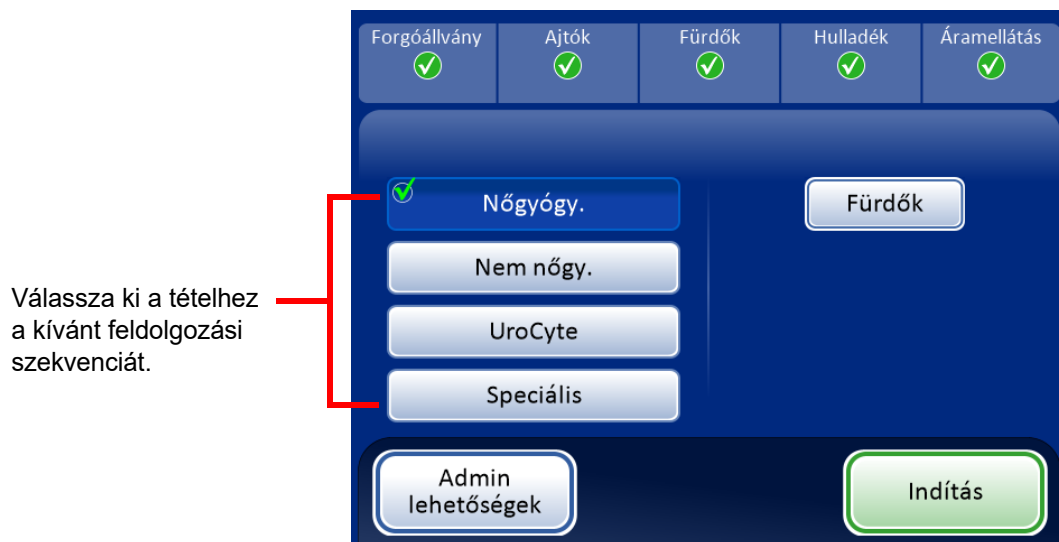
7-11. ábra Töltse be a rögzítő fürdőt a feldolgozóeszközbe

Ürítse ki a szűrő hulladéktartóját

Húzza ki a szűrő hulladéktartóját, és távolítsa el az esetlegesen használt szűrőket, majd helyezze vissza a tartót a rekeszébe. A szűrők hagyományos hulladékként kezelhetők. Lásd: 7-10. ábra.

Megjegyzés: A szűrő hulladéktartójának kapacitása 20 szűrő. A tétel futtatása előtt ürítse ki a hulladéktartót. Zárjon be minden ajtót.

VÁLASSZA KI A MINTAFELDOLGOZÁSI SZEKVENCIÁT



7-12. ábra Mintafeldolgozási szekvencia

Gyn nőgyógyászati minták egy tételének lefuttatásához

Non-gyn nem nőgyógyászati minták egy tételének lefuttatásához

UroCyte vizelettel történő használatra a Vysis® UroVysion vizsgálathoz

A **Speciális** móddal az alábbiak közül választhat:

Tárgylemez-azonosító egyeztetésének kikapcsolása, amely lehetővé teszi egy minta futtatását a fiola/tárgylemez-azonosító egyeztetésének kikapcsolásával. Bármely mintatípusból egy fiola dolgozható fel: nőgyógyászati, nem nőgyógyászati vagy UroCyte. Lásd: „Tárgylemez-azonosító egyeztetésének kikapcsolása” a(z) 6.5 oldalon. A „Felügyeleti lánc kikapcsolva” üzenet jelenik meg a képernyőn feldolgozás közben.

Fiolánként több tárgylemez, amely egy nem nőgyógyászati mintát dolgoz fel, és 1–10 mintát von ki ugyanabból a fiolából. A rendszer mellőzi a túl alacsony folyadékszint ellenőrzését, ha fiolánként több mintát dolgoz fel. Lásd: „Fiolánként több tárgylemez” a(z) 6.7 oldalon.



TÉTEL KEZDEMÉNYEZÉSE

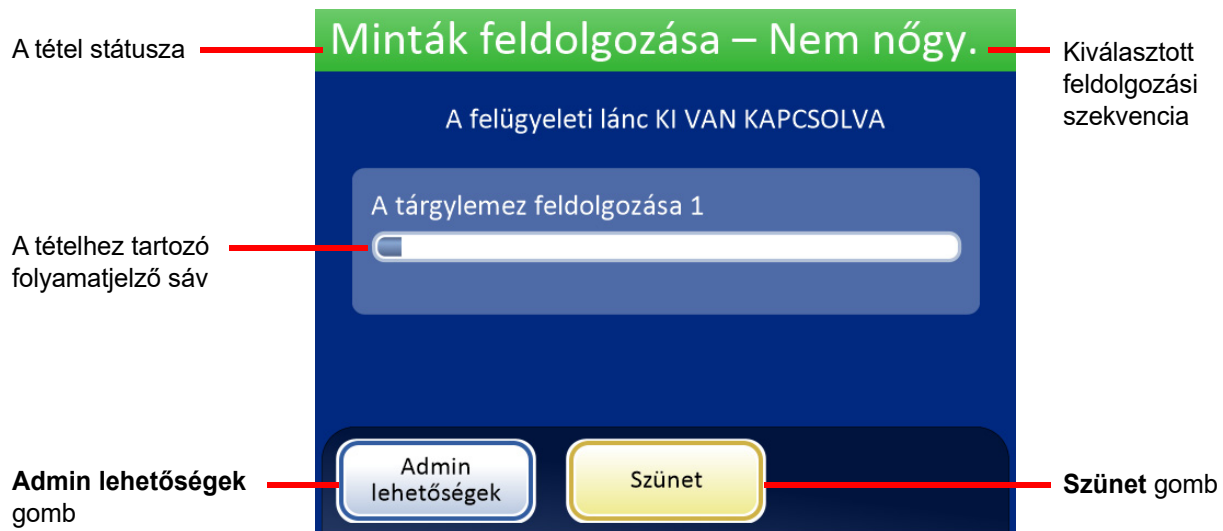
Ha a bemeneti forgóállványt betöltötték a felcímkézett mintavételi fiolákkal, a megfelelő szűrőkkel és tárgylemezekkel, és a rögzítő fürdő készen áll a fürdőrekeszben, válassza ki a mintafeldolgozási sorrendet, és nyomja meg a **Indítás** gombot (7–13. ábra).



7–13. ábra Tétel indítása gomb

A főajtó és a fürdő ajtaja hallhatóan bezáródik. A feldolgozóeszköz előzetes ellenőrzést végez, és megvizsgálja, nem találhatók-e fiolák a forgóállványban. Megszámolja a fiolákat, amelyet a folyamatjelző sáv jelez.

Megjelenik a tételfeldolgozás képernyője. Lásd: 7–14. ábra.



7–14. ábra A tétel képernyő indítása

A feldolgozás során egy folyamatjelző sáv jelzi, hogy a tétel mekkora része készült el. A sáv az egyes fiolák feldolgozása során, valamint a teljes tétel előrehaladásával növekszik.

Ha mintahiba lép fel, a tétel folytatódik, de a tétel képernyőjén hibajelzés jelenik meg, az itt látható módon: 7–15. ábra.



A mintákkal kapcsolatos hibajelzések a feldolgozás során megjelennek a képernyőn.


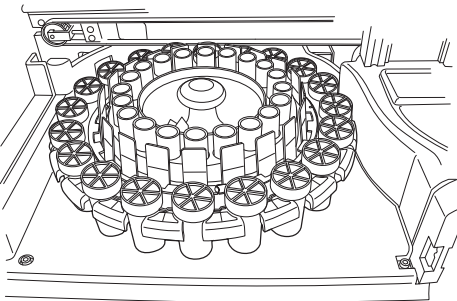
7–15. ábra Mintahibák a minták feldolgozása során

G RÉSZ

A TÁRGYLEMEZEK FELDOGOZÁSA

A tétel indításakor bekövetkező események a következő sorrendben zajlanak:

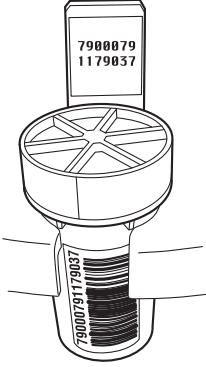
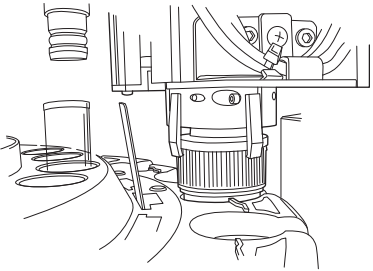
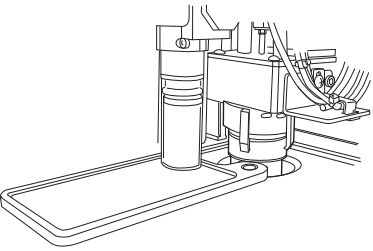
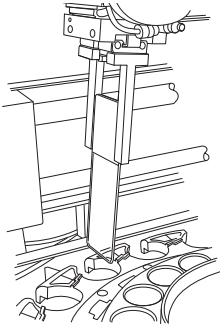
7.2 táblázat A Tárgylemez feldolgozásának műveletsora

	<p>A Indítás gomb meg van nyomva.</p>
	<p>Forgassa meg a forgóállványt, és számolja meg a fiolákat.</p> <p>Megjegyzés: Ha az előző futtatás során nem ürítette ki a szűrő hulladék tartóját, a Filter Waste Bin Full üzenet jelenik meg.</p>

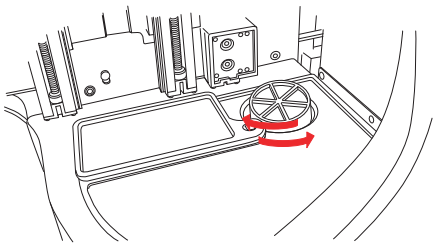
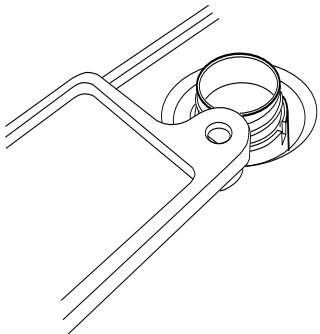
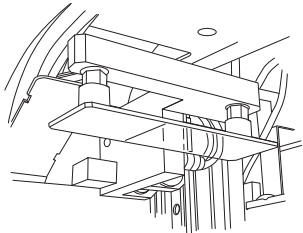
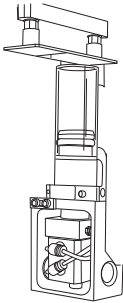


KEZELÉSI ÚTMUTATÓ

7.2 táblázat A Tárgylemez feldolgozásának műveletsora

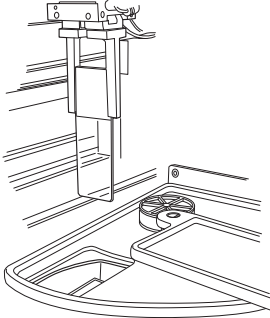
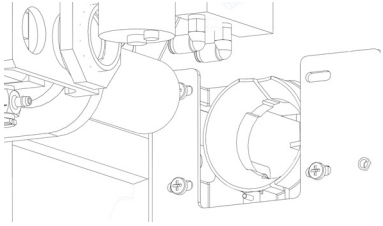
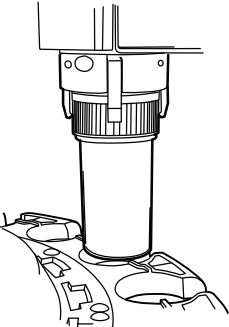
	<p>Ellenőrizze a fiolák és a tárgylemezek azonosítót. Helyezze el a forgóállványt az első fiola felvételéhez.</p>
	<p>Vegye fel a fiolát, szűrje, majd vigye a diszperziós területre.</p>
	<p>Helyezze a fiolát mélyen a diszperzióba, és szorítsa meg a kupakját.</p>
	<p>Válassza ki a tárgylemezt.</p>

7.2 táblázat A Tárgylemez feldolgozásának műveletsora

	<p>Forgassa meg a fiolát, hogy a tartalma feloldódjon.</p>
	<p>Vegye le az üveg kupakját.</p> <p>Helyezze be a szűrőt a fiolába, és végezze el a szintérzékelést a folyadék min./max. szintjének ellenőrzése érdekében.</p> <p>Sejtgűjtés a szűrőn.</p>
	<p>Forgassa a tárgylemezt vízszintes helyzetbe, és helyezze a sejttávteli állomásra.</p>
	<p>Sejttávtitel a tárgylemezre.</p>



7.2 táblázat A Tárgylemez feldolgozásának műveletsora

	Tárgylemez behelyezése rögzítőfürdőbe.
	Szűrje ki és ártalmatlanítsa a szűrőt.
	Üveg kupakjának visszahelyezése. Helyezze vissza a fiolát a forgóállványra.



TÉTEL SZÜNETELTETÉSE

Egy tétel szüneteltethető a **Szünet** gomb megnyomásával.

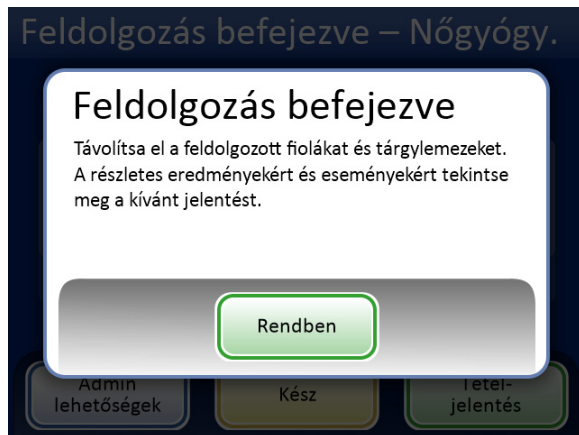
A **Szünet** gomb megnyomásakor a rendszer befejezi az aktuális fiola feldolgozását, majd szünetet tart.

A tétel állapota sorban a „Megszakítás” üzenet jelenik meg, miközben a feldolgozóeszköz félrerakja az eszközöket és állóhelyzetbe helyezi a mechanizmusokat. A tételek megszakítására és folytatására vonatkozó teljes körű instrukciókért lásd: „Tétel szüneteltetése” a(z) 6.10 oldalon.

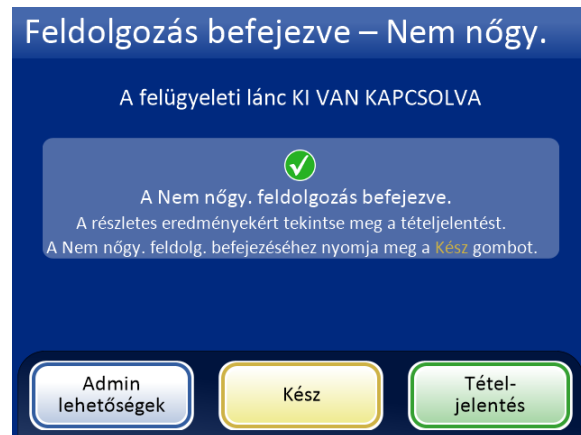
FELDOLGOZÁS BEFEJEZVE

Ha egy tétel feldolgozása befejeződött, a feldolgozóeszköz visszatér tétlen állapotba, és a képernyőn a Feldolgozás befejezve üzenet jelenik meg. Lásd: 7–16. ábra. Az ajtók kinyílnak. Ha a tételek befejezéséhez riasztási hangot állított be, az rövid időre megszólal.

Nyomja meg az **OK** gombot az üzenet nyugtázásához és a Feldolgozás befejezve képernyő megjelenítéséhez.



Feldolgozás befejezve üzenet



A **Tételjelentés** gomb megjeleníti a jelentést.

A **Kész** gomb visszavisz a fő képernyőre, leállított.

7–16. ábra Feldolgozás befejezve képernyő

A tételjelentés megtekintéséhez nyomja meg a **Tételjelentés** gombot. A jelentés megjelenik. Ezen a képernyőn lehetőség van a jelentés kinyomtatására vagy USB-meghajtóra történő mentésére. (Ez később is megtehető az Admin lehetőségek Jelentések funkciójának használatával.) A jelentés képernyőből való kilépés után (a Kész gomb megnyomásával) visszatér a Feldolgozás befejezve képernyőre.

A képernyő addig látható, amíg a kezelő a **Kész** gomb megnyomásával nem nyugtázza azt.



Tételjelentés

Forgóállvány-poz.	Fiolaazonosító	Tárgylemez-azon...	Állapot
3	ABCDE	ABC123	5002 ❌
2	00002	00002	Rendben ✅
1	12345	12345	5001 ⚠️

Tételjelentés, státusz: rendben

Forgóállvány-poz.	Fiolaazonosító	Tárgylemez-azon...	Állapot
3	ABCDE	ABC123	5002 ❌
2	00002	00002	Rendben ✅
1	12345	12345	5001 ⚠️

Tételjelentés, tétel hiba miatt befejeződött

7-17. ábra Példák tételjelentésre

A tételjelentések megtekintésének, nyomtatásának és mentésének teljes körű részleteiért lásd: „Tételjelentések” a(z) 6.43 oldalon.



ÜRÍTSE KI A THINPREP 5000 FELDOLGOZÓESZKÖZT

Forgóállvány

Távolítsa el a forgóállványt a feldolgozóeszközből. A betöltött tárgylemezeknek eddigre a rögzítő fürdőben kell lenniük, a szűrőket pedig a szűrő hulladéktartójába kell dobni. A mintavételi fiolák a feldolgozás után visszakerültek a forgóállvány tálcájára. Ha tárgylemezek vagy szűrők maradnak a forgóállványon, gondosan rendelje hozzá azokat a tételjelentésben szereplő tárgylemez- vagy fiola-eseményekhez, azonosítsa a feldolgozatlan mintát és ellenőrizze annak rendeltetését.

Távolítsa el a rögzítő fürdőt

Óvatosan távolítsa el a feldolgozott tárgylemezeket tartalmazó rögzítő fürdőt. Ha nem kerül azonnal megfestésre és lefedésre, helyezze a párologtató fedelet a fürdőtartályra.

KIEGÉSZÍTŐ VIZSGÁLATOKRA VONATKOZÓ OPCIONÁLIS UTASÍTÁSOK

Bizonyos szexuális úton terjedő betegségek (STD) és a humán papilloma vírus (HPV) vizsgálata a citológiával együtt lehetővé tehető, ha a ThinPrep Pap-teszt-tárgylemez előkészítése előtt legfeljebb 4 ml aliquotot távolítanak el a PreservCyt™ mintavételi fiolából.

A laboratóriumi személyzetnek követnie kell az ebben a szakaszban található speciális utasításokat a kívánt aliquotmennyiség megfelelő eltávolításához és a PreservCyt fiola ThinPrep™ Pap-tesztre való előkészítéséhez. Ezeket az instrukciókat be kell tartani annak érdekében, hogy a ThinPrep Pap-teszt eredményét semmi ne befolyásolhassa károsan.

Mivel a citológiai/HPV-vizsgálat és az STD-vizsgálat különböző klinikai kérdésekre irányul, az aliquoteltávolítás nem minden klinikai helyzetben megfelelő megoldás. Az orvosoknak és a klinikai vizsgálatok elrendeléséért felelős más személyeknek tisztában kell lenniük a következőkkel:

- Nincs bizonyíték a citológiai eredmények aliquot eltávolítása miatti romlására, ez azonban nem zárható ki minden minta esetében. Ahogy az anatómiai patológia bármely részmintavételi lépése esetén, itt is előfordulhat a diagnosztikus sejtek véletlenszerű téves elhelyezése, de ez nagyon ritka. Ha a minta negatív eredményei a klinikai benyomással ellentétesek, új mintavételre lehet szükség.
- Az alacsony sejtszámú mintákból történő aliquoteltávolítás során előfordulhat, hogy a PreservCyt mintavételi fiolában nem marad elegendő anyag a megfelelő ThinPrep Pap-tesztlemezt elkészítéséhez.
- Az aliquot eltávolítása után lehetséges, hogy nem marad elegendő anyag a PreservCyt mintavételi fiolában ahhoz, hogy kiegészítő vizsgálatokat (pl. reflexív HPV-vizsgálatot) végezzenek a ThinPrep Pap-teszt-tárgylemez elkészítése után maradó minta felhasználásával.
- Az aliquot eltávolítása helyett megfontolandó a ThinPrep Pap-teszthez és az STD-vizsgálathoz szükséges külön minták együttes gyűjtése.
- A citológiai és STD-teszt egyidejű elvégzése esetén a szolgáltatóknak figyelembe kell venniük a kockázatot és a kórelőzményeket (pl. a betegség gyakorisága, a beteg életkora, szexuális előzmények vagy terhesség), valamint a minta alkalmasságát (pl. váladék vagy vérzés), amelyek befolyásolhatják a diagnosztikai megbízhatóságot.

A 2002-es, Szexuális úton terjedő betegségek kezelésére vonatkozó iránymutatások (Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002, Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(RR-6)) dokumentum klinikai útmutatást nyújt az egyes betegek kezeléséhez, beleértve a Pap-tesztek alkalmazását is.

A *Chlamydia trachomatis* és a *Neisseria gonorrhoeae* Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG vizsgálatokkal történő tesztelése ellenjavallt olyan mintán, amelyet a ThinPrep 5000 feldolgozóeszközzel már feldolgoztak.



Aliquot (legfeljebb 4 ml) eltávolítása a PreservCyt mintavételi fiolából a ThinPrep Pap teszt elvégzése előtt

Megjegyzés: A ThinPrep Pap-teszt elvégzése előtt csak egy aliquot távolítható el a PreservCyt mintavételi fiolából, függetlenül az aliquot térfogatától (maximális aliquot térfogat = 4 ml).

Megjegyzés: A helyes laboratóriumi gyakorlatot kell követni annak érdekében, hogy ne kerülhessen szennyeződés a PreservCyt™ mintavételi fiolába vagy az aliquotba. Javasolt pormentes kesztyűt és egyenként csomagolt, egyszer használatos aeroszolzáró hegygel ellátott pipettázó eszközt használni, amely a felszívott és adagolt mennyiségnek megfelelő méretű. Ne használjon szerológiai pipettákat. A keresztszennyeződés lehetőségének minimalizálása érdekében az aliquot eltávolítását olyan megfelelő helyen kell elvégezni, amely kívül esik azon a területen, ahol az amplifikációt végzik.

1. Forgassa a fiolát nagy sebességgel 8–12 másodpercig.

VIGYÁZAT: A minta homogenitásának biztosítása érdekében a fiola forgatása után azonnal el kell távolítani a kívánt aliquotot.

2. Óvatosan távolítsa el a fiola kupakját.

3. Pipettázóeszköz segítségével szívjon fel legfeljebb 4 ml-es aliquotmennyiséget a fiolából. Ügyeljen arra, hogy ne szennyezze be a kesztyűt az oldattal. Ha a kesztyű szennyezetté válik, cserélje ki egy tiszta párra, mielőtt továbblépne a következő mintára.

4. Adagolja az aliquotot egy megfelelő méretű, felcímkézett polipropilén csőbe, és szorosan zárja le, hogy megakadályozza a szivárgást/párolgást.

5. Az aliquotot a kiegészítő vizsgálat(ok)nak megfelelő körülmények között tárolja. Az aliquoton végzett kiegészítő vizsgálat(ok) elvégzéséhez lásd a gyártó vagy a laboratórium instrukcióit.

6. A pipettázóeszközt a helyi, állami és szövetségi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

7. Ha az eltávolított aliquot kevesebb, mint 2,5 ml, folytassa a 9. lépéssel. Ha a fiolából eltávolított aliquot mennyisége 2,5 ml és 4 ml között van, az eltávolított mennyiséget friss PreservCyt oldattal kell pótolni, mielőtt a fiolát a ThinPrep feldolgozóeszközzel feldolgozza. Egy új pipettázóeszköz segítségével szívjon fel a tartályból a 3. lépésben a fiolából kivett aliquot térfogatával egyenlő mennyiségű, korábban nem használt PreservCyt oldatot.

8. Töltse át a fenti mennyiségű, korábban nem használt PreservCyt oldatot abba a fiolába, amelyből a 3. lépésben az aliquotot eltávolították.

9. Rögzítse a fiola kupakját. (A kupakon lévő vonalnak és a fiolán lévő vonalnak össze kell érnie, vagy kissé át kell fednie egymással.)

10. A pipettázóeszközt a helyi, állami és szövetségi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

11. A ThinPrep™ Pap-teszt befejezéséhez olvassa el a fejezet szakaszait.

N y o l c a d i k f e j e z e t

Karbantartás

8.1 táblázat Rutinszerű karbantartás

Minden tétel	Ürítse ki a szűrőtartályt minden egyes tétel kezdésekor.
Naponta vagy gyakrabban	A rögzítőreagenst 100 tárgylemezenként vagy naponta cserélje, attól függően, hogy melyik következik be előbb.
Hetente	Tisztítsa meg a forgóállvány, a diszperziós terület és a szűrőlyukasztási/-elhelyezési területének környékét.
	Tisztítsa meg a tárgylemeztartó pneumatikus szívócsészéit.
Szükség szerint	Ürítse ki a hulladéktartályt.
	Tisztítsa meg az érintőképernyőt.
	Tisztítsa meg a bemeneti forgóállványt és a porvédőt.
	Cserélje ki a nedvszívó párnákat.
	Távolítsa el és tisztítsa meg a cseptálcákat.



Cserélje ki a rögzítőreagenst

Bármely fürdőben lévő rögzítőalkoholt minden 100 tárgylemez után vagy naponta ki kell cserélni, attól függően, hogy melyik következik be előbb. Gondolja át, hogyan használja a laboratórium a fürdőket a 100-ig történő számolás során. Például, ha egy fürdőnél 5 tételben tételenként 20 tárgylemezt használnak, a rögzítőalkoholt a következő tétel lefuttatása előtt (vagy naponta) ki kell cserélni.

- A rögzítőreagenst a laboratórium előírásainak megfelelően ártalmatlanítsa.
- Tisztítsa meg a rögzítőreagens fürdő tartályait, fedőlemezeit és festőállványait a laboratórium előírásainak megfelelően.

Rendszertisztítás



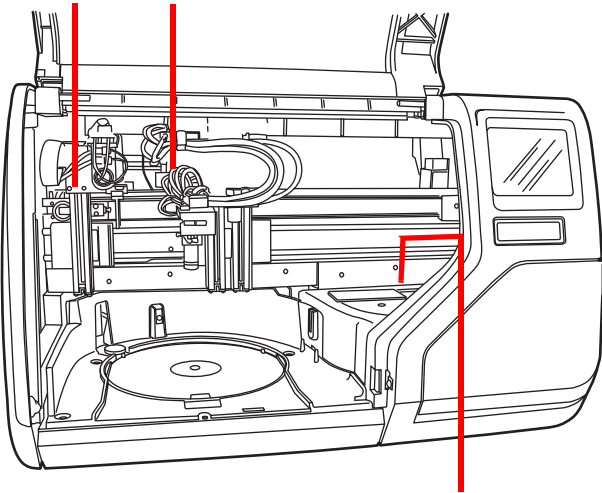
Számos heti karbantartási művelet során használhatja a **Rendszertisztítás** gombot. A **Rendszertisztítás** gomb a mechanikus karokat a feldolgozási területen olyan pozícióba mozgatja, hogy azok a rutin karbantartás során könnyebben elérhetőek legyenek.

1. A **Rendszertisztítás** gomb megérintésével a kijelzőképernyő végigvezeti a kezelőt a folyamaton.
2. Zárja be az ajtókat, és nyomja meg a **Folytatás** gombot. Tartsa zárva az ajtókat, amíg a készülék alkatrészeket mozgat.
3. Amikor a képernyőn megjelenik a „Kövesse a kézikönyvben található utasításokat a tisztításhoz” felirat, nyissa ki az ajtó(ka)t, és végezze el a rutin karbantartási tisztítási feladatokat. Lásd: „Tisztítsa meg a forgóállvány körüli és a diszperziós területeket” a(z) 8.4 oldalon és „Tisztítsa meg a tárgylemeztartó pneumatikus csészéit.” a(z) 8.5 oldalon.
4. Ebben az állapotban a fiola-/szűrőszállító kar és a tárgylemez-szállító kar szabadon mozoghat a saját pályáján. Óvatosan csúsztassa a karokat a készülék különböző részeinek tisztításához megfelelő pozícióba.

A szűrőhulladék területén lévő mechanizmusok a feldolgozási terület felé mozognak, hogy könnyen elérhetőek legyenek a tisztításhoz.



A Rendszertisztítás funkció lehetővé teszi, hogy a tárgylemezszállító kar és a fiola-/szűrőszállító kar szabadon csússzon a karbantartás során a hozzáférés érdekében.



A szűrőhulladék területén lévő mechanizmusok a feldolgozási terület felé mozognak.

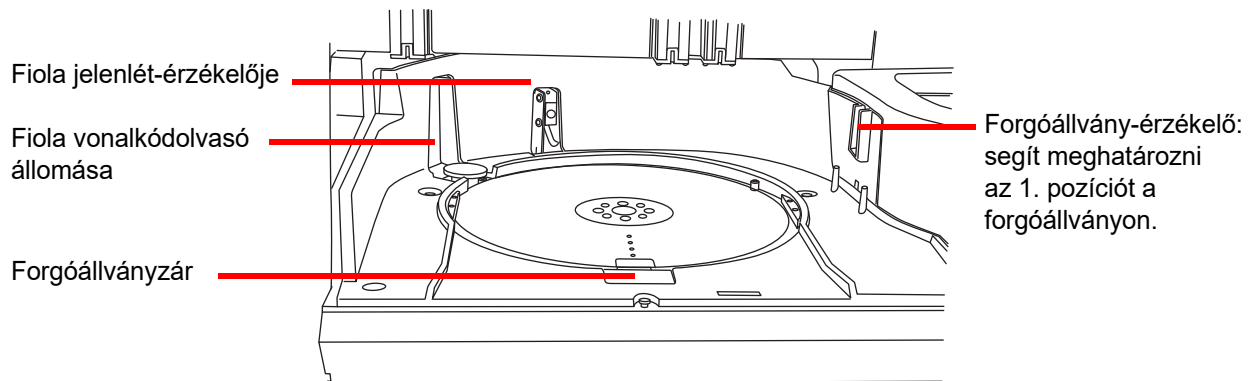
8-1. ábra Rendszertisztítás

5. Ha végzett a tisztítással, zárja be az ajtókat, és érintse meg a **Folytatás** gombot. A készülék újraindítja a mechanizmusokat.
6. Nyomja meg a **Kész** gombot, hogy visszatérjen az „Admin lehetőségek” képernyőre.

Tisztítsa meg a forgóállvány körüli és a diszperziós területeket

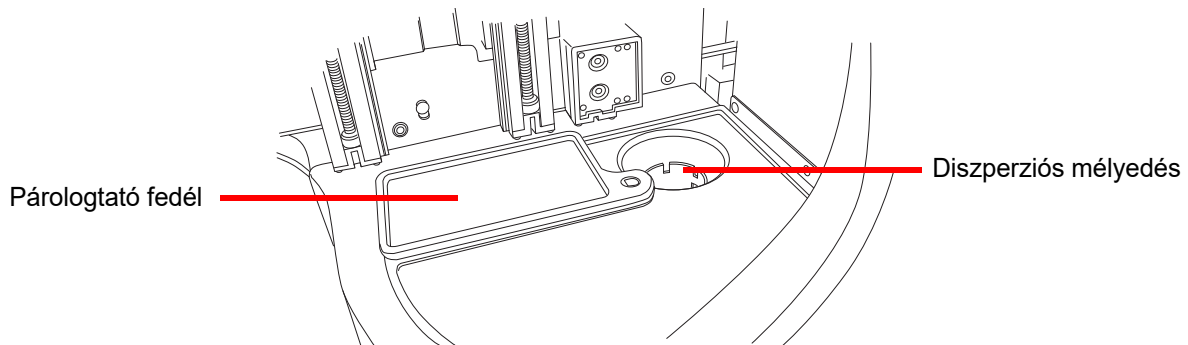
Heti rendszerességgel távolítsa el a forgóállványt, és ioncserélt vízzel és szőszmentes törőkendővel tisztítsa meg a feldolgozási terület alját. Ne távolítsa el a forgóállvány érzékelőit, de tartsa tisztán az azokat körülvevő területet, és győződjön meg róla, hogy semmi sem blokkolja őket. Lásd: 8–2. ábra.

A Rendszertisztítás funkcióval arrébb mozgathatja a készülék mozgó alkatrészeit. Lásd: „Rendszertisztítás” a(z) 8.2 oldalon.



8–2. ábra Forgóállvány-érzékelők

Tisztítsa meg a diszperziós mélyedés és a rögzítőreagens fűrdő feletti párologtató fedél környékét.



8–3. ábra Tisztítsa meg a diszperziós mélyedés környékét

Ha a PreservCyt oldatból származó maradványok gyűlnek össze a szűrőcsatlakozón, a szűrőlyukasztás körüli területen és a szűrő hulladékterületét körülvevő egyéb felületeken, használjon 70%-os alkohollal átitatott ruhát vagy pálcát a réteg feloldásához és a kicsapódás eltávolításához. Lásd: 8-4. ábra.

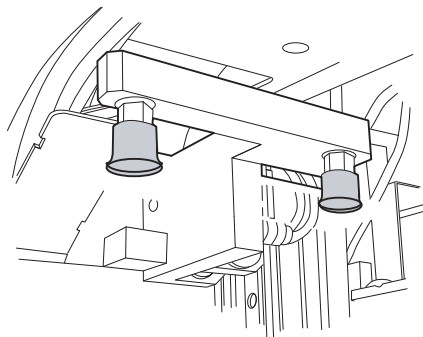


8-4. ábra Tisztítsa meg a szűrőcsatlakozó és a szűrőlyukasztás területét

Tisztítsa meg a tárgylemeztartó pneumatikus csészéit.

A tárgylemeztartó csészék felületének letörléséhez ioncserélt vízzel átitatott szőszmentes ruhát lehet használni. Feltétlenül hagyja megszáradni a tapadókorongokat (5-10 perc), mielőtt megpróbálná a műszerrel feldolgozni a tárgylemezeket.

A Rendszertisztítás funkcióval arrébb mozgathatja a készülék mozgó alkatrészeit. Lásd: „Rendszertisztítás” a(z) 8.2 oldalon.



Tárgylemez-feldolgozási terület

8-5. ábra Tisztítsa meg a tárgylemeztartó pneumatikus szívócsészéit



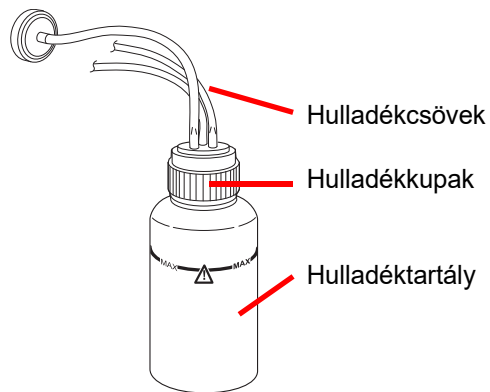
KARBANTARTÁS



ÜRÍTSE KI A HULLADÉKTARTÁLYT

A minta feldolgozásából származó hulladék a hulladéktartályba kerül és ott tárolódik.

A készülék érzékeli, ha a hulladéktartály megtelt, és üzenetet jelenít meg a hulladék kiürítéséről (lásd: 8-7. ábra). Egyéb esetben a hulladékot a készülék rutinszerű karbantartása során ürítik ki.



8-6. ábra Hulladéktartály

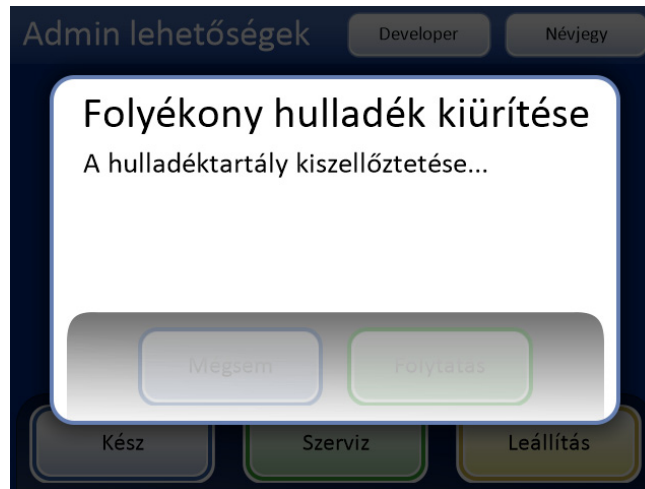
A hulladéktartály ürítése

Az Admin lehetőségek képernyőn nyomja meg a **Folyékony hulladék ürítése** gombot. Majd érintse meg a **Folytatás** gombot, hogy a rendszer szellőztesse a hulladéktartályt, hogy a kupak könnyen levehető legyen.



8-7. ábra Folyékony hulladék kiürítése gomb és üzenet

A rendszer hallhatóan szellőztet, ami csökkenti a hulladéktartály nyomását. Mindez nagyjából 10 másodpercig tart.



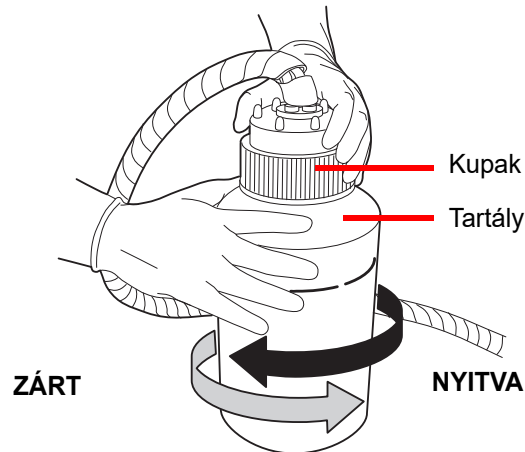
8-8. ábra A hulladéktartály szellőztetése

Egy üzenet felszólítja a kezelőt, hogy a hulladékot a jelen kézikönyvben található utasításoknak megfelelően ártalmatlanítsa. 8-9. ábra.



8-9. ábra A hulladéktartály kiürítése és kezelése

1. A hulladékkupak eltávolításához forgassa el azt egyik kezével, miközben a másikkal a helyén tartja a hulladéktartályt.
 - Ha a folyamat során a hulladékcsövek a hulladékkupakból elmozdulnak, a folytatás előtt csatlakoztassa újra a csövet.



8-10. ábra A hulladéktartály kinyitása/bezárása

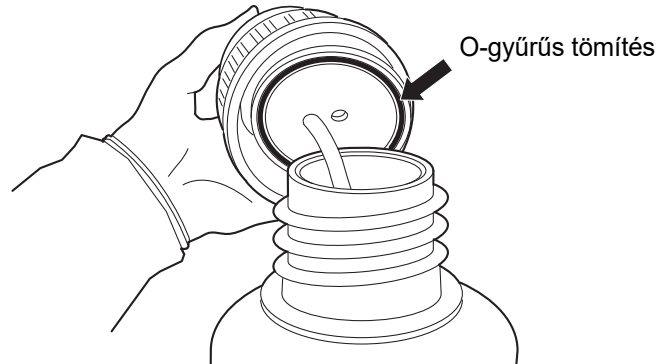
FIGYELMEZTETÉS:

Veszélyes hulladék

Mérgező keverék

Tűzveszélyes folyadék és gőz

2. Helyezze a szállítófedelelet a hulladéktartályra, amikor a hulladéklerakóba szállítja.
3. A hulladéktartályból származó folyékony hulladékot a laboratóriumi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Az összes oldószert veszélyes hulladékként ártalmatlanítsa. Kövesse az állami, helyi, tartományi és szövetségi vagy megyei irányelveket. Mint minden laboratóriumi eljárás során, itt is be kell tartani az általános óvintézkedéseket.
4. Visszahelyezés előtt ellenőrizze, hogy nincs-e törmelék a hulladékfedél belsejében található O-gyűrűs tömítésen. Lásd: 8-11. ábra.
 - Ha van törmelék, a tömítést szöszmentes törülközővel tisztítsa meg, vizet használva.
 - Vigyen fel egy vékony réteg vákuumsírt az O-gyűrűre.



8–11. ábra Vizsgálja meg a hulladéktartály O-gyűrűs tömítését

5. Tegye vissza a hulladéktartályt az eredeti helyére, és húzza vissza a hulladékkupakot a palackra.
- Ellenőrizze, hogy a hulladékkupak szilárdan meg van-e húzva, és győződjön meg arról, hogy a hulladékcső nincs becsípődve vagy megcsavarodva.

A **Következő** gomb megnyomásával hajtson végre szivárgástesztet. A folyadékszintet is méri annak ellenőrzésére, hogy a hulladéktartály kiürült-e. Ez nyomás alá helyezi a hulladéktartályt, és ellenőrzi, hogy a rendszer képes-e megtartani a nyomást. Lásd: 8–12. ábra.

Megjegyzés: Szivárgástesztet KELL végezni a palack kiürítése után.



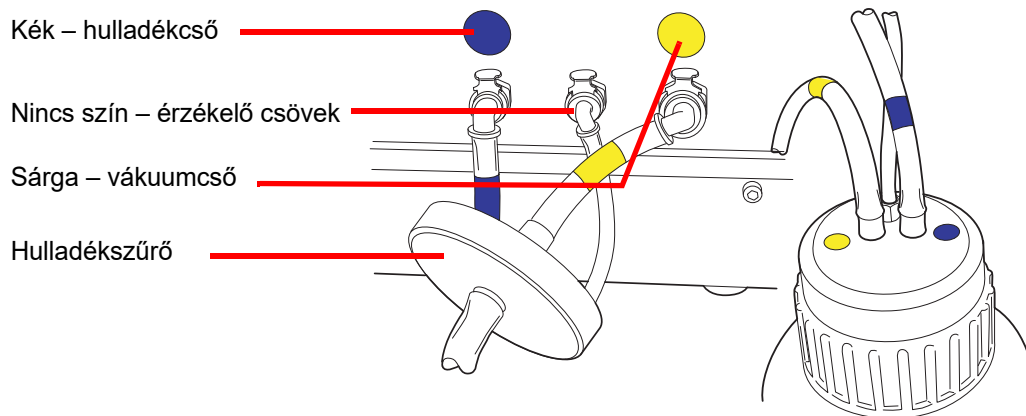
8–12. ábra A hulladékrendszer szivárgástesztje

Ha kész, nyomja meg a **Kész** gombot.

Hulladéktartály-csatlakozás

A hulladéktartály a készülék telepítésekor csatlakozik a rendszerhez. Ha azonban a hulladéktartályt és a csőköteget teljesen el kell távolítani (általános cseréhez, a hulladékszűrő cseréjéhez, tisztításhoz stb.), a következő lépések írják le a cső megfelelő csatlakoztatását.

1. A hulladéktartályt ugyanolyan magasságban vagy a ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz alatt kell elhelyezni. Ne helyezze a hulladéktartályt a készülék fölé.
2. Győződjön meg arról, hogy a hulladéktartály kupakja szorosan rögzítve van. A hulladéktartálynak függőleges helyzetben kell állnia. Ne hagyja, hogy a hulladéktartály az oldalára dőljön.
3. Keresse meg a ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz hátulján található három hulladéktartály-csatlakozót. Lásd: 8–13. ábra. Győződjön meg arról, hogy a csatlakozók gombjai alsó/belső helyzetben vannak.



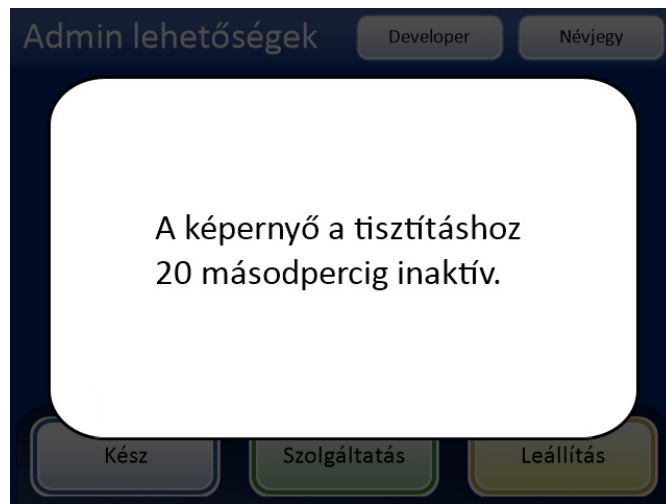
8–13. ábra Hulladéktartály csőcsatlakozása

4. Csatlakoztassa a színekódolt hulladékcső-csatlakozókat a készülék hátulján található megfelelő csatlakozókhoz. A megfelelő kapcsolat létrejötte után a csatlakozók gombja egy kattánós hanggal felugrik/kiugrik. Az L alakú csatlakozót lefelé kell fordítani.
 - Sárga = vákuum
 - Kék = hulladék
 - Nincs szín = nyomásérzékelő

VIGYÁZAT: Ne keverje összes a különböző színnel jelölt csőcsatlakozókat. Ez a feldolgozóeszköz károsodását eredményezheti.

D
RÉSZ**TISZTÍTSA MEG AZ ÉRINTŐKÉPERNYŐT**

Szükség szerint tisztítsa meg a felhasználói felület érintőképernyőjét enyhén nedvesített, szőszmentes ruhával. Az Admin lehetőségek képernyőn nyomja meg a **Képernyő tisztítása** gombot, 8–14. ábra.



8–14. ábra Érintőképernyő letiltva tisztítás céljából

A rendszer 20 másodpercre letiltja az érintőképernyőt, így a képernyő a gombok véletlen bekapcsolása vagy a készülék kikapcsolása nélkül tisztítható.

E
RÉSZ**TISZTÍTSA MEG A BEMENETI FORGÓÁLLVÁNYT ÉS A PORVÉDŐT****Bemeneti forgóállvány**

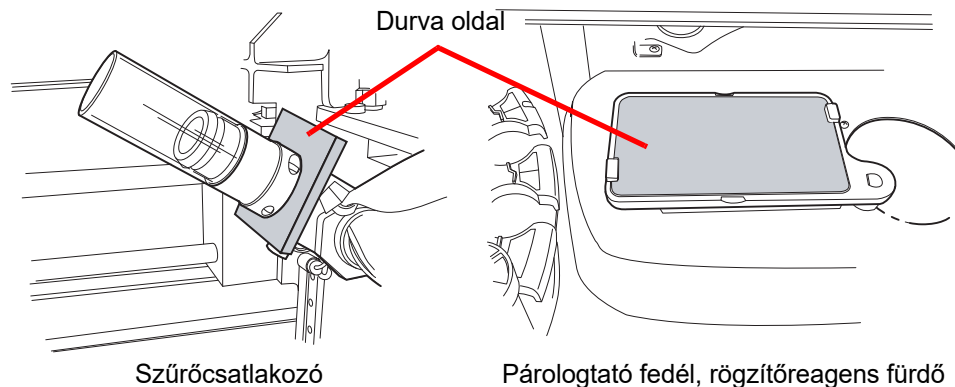
Szükség szerint tisztítsa meg a beviteli forgóállványt szappannal és vízzel történő áttöréssel. Használat előtt hagyja alaposan megszáradni.

Porvédő burkolat

Törölje le a forgóállvány porvédőjét tiszta ruhával, szappannal és vízzel.

CSERÉLJE KI A NEDVSZÍVÓ PÁRNÁKAT

A ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszközön két nedvszívó párna található, amelyek felszívják a feldolgozásból származó szivárgásokat. Az egyik a szűrőcsatlakozó alján található, a másik pedig a rögzítőreagens fürdő forgóállványa feletti párologtatófedél tetején. Lásd: 8–15. ábra.

**8–15. ábra Nedvszívó párnák**

A Rendszertisztítás funkcióval arrébb mozgathatja a készülék mozgó alkatrészeit.
Lásd: „Rendszertisztítás” a(z) 8.2 oldalon.

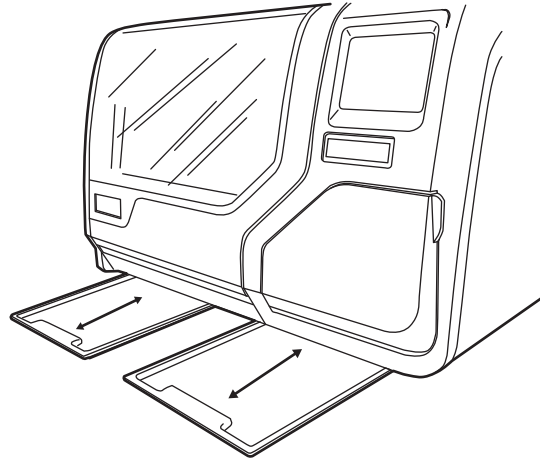
Cserélje ki a párnákat évente egyszer, vagy igény szerint. A párnák egyszerű hulladékként ártalmatlaníthatók, kivéve, ha nedvesek, amely esetben veszélyes hulladékként kell kezelni őket.

Amikor a párnákat kicseréli, figyelje meg, hogy az egyik oldal durva és nedvszívó, a másik oldal sima és egyenletes. A durva oldalnak kifelé kell néznie, hogy felfogja a csepegést.

Párnák megrendeléséhez lásd: Rendelési információk.

Ha szükséges, a párnák gyakrabban is moshatók és visszahelyezhetők a készülékbe. Tisztítsa meg őket szappannal és vízzel. Esetleg áztassa be őket hígított hipós öblítőoldatba, amit 70%-os alkoholos öblítés követ.

TÁVOLÍTSA EL ÉS TISZTÍTSA MEG A CSEPPTÁLCÁKAT

**8-16. ábra Csepptálca**

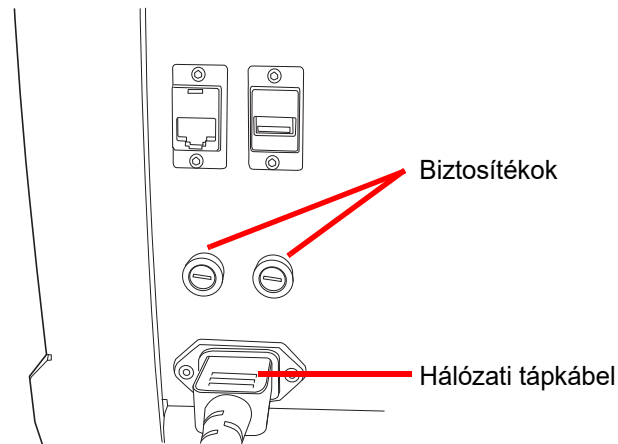
A ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz alsó oldalán két műanyag csepptálca található. Az ellenőrzéshez és tisztításhoz teljesen kicsúszthatóak.

Mossa le őket szappannal és vízzel. Hagyja őket alaposan megszáradni, mielőtt visszatenné őket a feldolgozóeszközbe.

A FELHASZNÁLÓ ÁLTAL HOZZÁFÉRHETŐ BIZTOSÍTÉKOK CSERÉJE

FIGYELMEZTETÉS: Készülékbiztosítékok.

A készülék hátulján, közvetlenül a tápkábel fölött két, a felhasználó által hozzáférhető biztosíték található (8–17. ábra). Ha a készülék nem működik, a biztosítékok az alábbiak szerint cserélhetők ki. A Hologic területi szervize szükség esetén kicserélheti a biztosítékokat.



8–17. ábra A felhasználó által hozzáférhető biztosítékok helye

1. Ellenőrizze, hogy a főkapcsoló „KI” állásban van-e.
2. Húzza ki a tápkábelt a készülék aljzatából.
3. Egy kis, laposfejű csavarhúzóval fordítsa el az egyes biztosítékfejeket az óramutató járásával ellentétes irányba, 1/4 fordulattal. A biztosíték, amely reteszeléskor kissé süllyesztve helyezkedik el a biztosítéktartóban, kissé előreugrik, amikor eléggé elfordították ahhoz, hogy kioldódjon a reteszekből.
4. Húzza ki az aljzatokból a biztosítékokat. Ezeket általános hulladékként dobhatja ki.
5. Helyezzen be két új 15 A/250 V 3AB SLO-BLO biztosítékot (P/N 53247-015).

Megjegyzés: Fogja meg a biztosítékot a fémvégeknél.

6. A laposfejű csavarhúzóval nyomjon be minden egyes biztosítékfedelelet a foglalatba, miközben az óramutató járásával megegyező irányban 1/4 fordulatot forgat. A biztosíték érezhetően beakad a reteszekbe, és kissé bemélyed a biztosítéktartóba.
7. Csatlakoztassa újra a tápkábelt a készülékhez.
8. Kapcsolja BE a készülék hálózati kapcsolóját.

Ha a készülék nem működik, forduljon a Hologic műszaki ügyfélszolgálatához.



KARBANTARTÁS

Ez az oldal szándékosan üres.

Kilencedik fejezet

Hibaelhárítás

A
RÉSZ

ÁLTALÁNOS

A rendszer három hibakategóriát/állapotot generálhat:

- Mintafeldolgozási hibák
- Felhasználó által javítható tételhibák
- Rendszerhibák

B
RÉSZ

MINTAFELDOLGOZÁSI HIBÁK

A tételfeldolgozás befejezésekor a tételjelentés mintahibákat tartalmaz. Mintahibák akkor fordulnak elő, amikor fiolát dolgoznak fel. Ezek „mintaszpecifikusak”, és általában csak a feldolgozott mintavételi fiolát érintik. Nem készül tárgylemez. A kezelőnek orvosolnia az eseményt, és a fiolát egy másik tételben kell feldolgoznia.

A hiba csak a tételjelentésben jelenik meg. Nem kerül be a hibanaplóba.

Mintafeldolgozási hiba fellépése esetén:

- Ha a rendszer egy fiolát felvesz, visszaküldi azt a bemeneti forgóállványba.
- Ha egy szűrő fel lett véve, megsemmisítésre kerül.
- Ha egy tárgylemez fel lett véve, de nem használták, visszakerül a bemeneti forgóállványba.

**9.1 táblázat Mintafeldolgozási hibák**

Hiba	Leírás	Lehetséges ok	Korrektíós intézkedés
5000 – Hígított minta	Ez a hibaüzenet azt jelzi, hogy a teljes mintát felhasználták a tárgylemez elkészítéséhez. Ez az üzenet csak egy értesítés; a tárgylemezt feldolgozták, és megfelelő lehet.	Ezt általában a mintában lévő sejtek alacsony koncentrációja okozza. Ez az üzenet általában a levett mintával, nem pedig a készülékkel és annak mechanizmusával kapcsolatos problémára utal. Megjegyzés: A mintavételi fiolából tárgylemez készül.	Nőgyógy. tárgylemezek – Ha a tárgylemez megfelel szűrési célokra, nincs szükség további intézkedésre. Ha a tárgylemez nem megfelelő, kövesse a nem megfelelő minták jelentésére vonatkozó laboratóriumi eljárást. Nem nőgyógy. tárgylemezek – Ha rendelkezésre áll további mintaanyag, készítsen egy több sejtet tartalmazó másik tárgylemezt, ha lehetséges.
5001 – A minta túl sűrű	A minta túl sűrű ahhoz, hogy a készülék kielégítő minőségű tárgylemezt készíthessen.	A minta túl sűrű ahhoz, hogy a készülék kielégítő minőségű tárgylemezt készíthessen.	Ez csak a nem nőgyógy. mintákra vonatkozik. Rázza vagy keverje vortexkészülékben a mintát 8–12 másodpercig. Ezután hígítsa a mintát 20:1 arányban. Helyezzen 1 ml mintát egy új PreservCyt oldat üvegébe, és dolgozza fel újra.
5002 – Sikertelen a kupak levétele a fioláról	A fiola kupakját nem lehetett levenni. A minta nem került feldolgozásra, és nem készült tárgylemez.	A fiola kupakja túl szorosan van rácsavarva. Mechanikai hiba megakadályozta a fiola felnyitását. A fiola kupakja sérült	Ellenőrizze a fiolát és a kupakot. Győződjön meg róla, hogy eltávolította a fioláról a műanyag borítást. Lazítsa meg és zárja vissza a kupakot, majd dolgozza fel újra. Cserélje le egy új fiola-kupakra.

9.1 táblázat Mintafeldolgozási hibák

Hiba	Leírás	Lehetséges ok	Korrekción intézkedés
5003 – A fiola azonosítójának leolvasása sikertelen	A fiolán szereplő vonalkód nem olvasható, vagy érvénytelen formátumú. A minta nem került feldolgozásra, és nem készült tárgylemez.	<p>A vonalkódos címke hiányzik, sérült, vagy rossz minőségben van kinyomtatva.</p> <p>A vonalkódos címke nincs megfelelően felhelyezve a fiolára.</p> <p>Rossz vonalkód került felhasználásra.</p> <p>A vonalkódo olvasó hibája</p>	<p>Vizsgálja meg a vonalkódos címkét, hogy nem hiányzik, sérült, vagy rossz minőségben kinyomtatott-e. Szükség esetén cserélje ki (lásd: „A fiola címkéjének felvitele” a(z) 7.4 oldalon).</p> <p>Vizsgálja meg a vonalkódos címkét, és győződjön meg róla, hogy az megfelelő formátumú. (Lásd: „Vonalkódok konfigurálása” a(z) 6.27 oldalon.)</p> <p>Győződjön meg arról, hogy semmi sem blokkolja a fiola vonalkódját leolvasó állomást (lásd: 8–2. ábra).</p> <p>Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a következővel: Műszaki szolgálat.</p>
5004 – A tárgylemez-azonosító leolvasása sikertelen	A tárgylemez-azonosító nem olvasható, vagy érvénytelen formátumú. A minta nem került feldolgozásra, és nem készült tárgylemez.	<p>Nem található behelyezett tárgylemez.</p> <p>Hiányzó vagy sérült címkével rendelkező tárgylemez.</p> <p>Rendszerbeállítás az OCR-/vonalkódos címkének a tárgylemezen található címketípussal való összeférhetetlensége esetén</p> <p>Mechanikai eltolódás vagy az olvasó hibája.</p>	<p>Győződjön meg arról, hogy a tárgylemezt behelyezték és megfelelően fel van címkézve. (Lásd: „A fiola címkéjének felvitele” a(z) 7.4 oldalon.)</p> <p>Ellenőrizze a készüléken a tárgylemezcímke beállítását, hogy az megfelel-e a használt tárgylemezcímke típusának. Lásd: „Vonalkódok konfigurálása” a(z) 6.27 oldalon.</p> <p>Győződjön meg arról, hogy semmi sem akadályozza a tárgylemez-azonosító leolvasását (lásd: 8–2. ábra).</p> <p>Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a következővel: Műszaki szolgálat.</p>

**9.1 táblázat Mintafeldolgozási hibák**

Hiba	Leírás	Lehetséges ok	Korrektíós intézkedés
5005 – Nem sikerült megszorítani a fiola kupakját	A disperziós lépés előtt a fiola kupakját nem sikerült megszorítani.	A fiola kupakja sérült. Mechanikai hiba megakadályozta a fiola kupakjának megszorítását.	Ellenőrizze a fiolát és a kupakot. Győződjön meg róla, hogy a kupak bordázata nem törött. Cserélje ki a sérült fiola-kupakot egy új fiola-kupakra. Ha a fiola kupakja sértetlen, lazítsa meg és zárja vissza a kupakot, majd dolgozza fel újra.
5006 – Tárgylemez nem található	A tárgylemez-felvevő nem érzékel tárgylemezt, amikor megkísérli felvenni azt. A minta nem kerül feldolgozásra, és nem készül tárgylemez. Megjegyzés: Ez a hiba csak akkor érvényes, ha speciális szekvenciafolyamatot használ – „Tárgylemez-azonosító egyezőségének letiltása” vagy „Fiolánként több tárgylemez”.	Nincs tárgylemez a forgóállvány nyílásában A tárgylemez nem megfelelő pozícióban van a forgóállvány nyílásában Mechanikai eltolódás vagy a tárgylemez-felvevő hibája.	Győződjön meg róla, hogy található tárgylemez a forgóállványon, és az megfelelő pozícióban van. Kísérlet a minta újrafeldolgozására. Ha a hiba továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a következővel: Műszaki szolgálat.
5007 – Érvénytelen fiolazonosító	A fiolán található vonalkód nem érvényes formátum.	A fiola azonosítója nem megfelelő formátumú ahhoz, hogy OCR-tárgylemez-azonosítóként funkcionáljon. A fiolazonosító vonalkódjának konfigurációja nem egyezik a laborban használt fiola-azonosítóval.	Ellenőrizze és javítsa a fiola-azonosító vonalkódjának konfigurációját a készüléken. A minták futtatása előtt futtassa le és teljesítse a Tesztbeállításokban található tesztet. Lásd a „Vonalkódok konfigurálása” c. részt a 6.29. oldalon.
5008 – Érvénytelen tárgylemez-azonosító	A tárgylemezen található vonalkód nem érvényes formátum.	A tárgylemezen lévő vonalkódadatok túl hosszúak vagy túl rövidek. A tárgylemez-azonosító vonalkódjának konfigurációja nem egyezik a laborban használt tárgylemez-azonosítóval.	Ellenőrizze és javítsa a tárgylemez-azonosító vonalkódjának konfigurációját a készüléken. A minták futtatása előtt futtassa le és teljesítse a Tesztbeállításokban található tesztet. Lásd a „Vonalkódok konfigurálása” c. részt a 6.29. oldalon.

9.1 táblázat Mintafeldolgozási hibák

Hiba	Leírás	Lehetséges ok	Korrekción intézkedés
5009 – Duplikált fiolazonosító	A mintavételi fiola azonosítója megegyezik a tételben már feldolgozott mintavételi fiola azonosítójával. A duplikált azonosítóval rendelkező fiola nem kerül feldolgozásra.	Több fiolát megegyező azonosítószámmal címkéztek fel. A fiola azonosító vonalkódjának konfigurációja nem úgy került beállításra, hogy helyesen azonosítsa a fiolazonosító címkéjének hozzáférési azonosítót tartalmazó részét.	Ellenőrizze a mintaazonosítókat, és erősítse meg, hogy azok duplikáltak. Csak az első fiolából készült tárgylemez. Mindkét fiola esetében ellenőrizni és egyeztetni kell a beteg adatait. Címkézze fel újra a második fiolát, és dolgozza fel újra. Javítsa a fiolazonosító vonalkódjának konfigurációját a készüléken. Lásd: „Fiola azonosítójának konfigurálása” a(z) 6.28 oldalon.
5010 – Nincs elegendő folyadék vagy nincs szűrő	A fiola nem tartalmaz elegendő folyadékot a megfelelő feldolgozáshoz. (17 ml a minimálisan szükséges térfogat.) A minta nem került feldolgozásra, és tárgylemez sem készült.	Szűrő nem található Az üveg szivárgott. Pneumatikai rendszerhiba Előkészítési hiba miatt nincs elég folyadék Megjegyzés: Az aliquot eltávolítására vonatkozó utasításokhoz lásd: „KIEGÉSZÍTŐ VIZSGÁLATOKRA VONATKOZÓ OPCIONÁLIS UTASÍTÁSOK” a(z) 7.19 oldalon. Megjegyzés: Az ellenőrzés nem zajlik le, ha több tárgylemezt használ minden egyes fiola-szekvencia feldolgozásához.	Győződjön meg róla, hogy a szűrőt behelyezték, és megfelelően, nyitott véggel felfelé van betöltve. Vizsgálja meg a fiolát, hogy nem szivárog-e. Helyezze a mintát egy másik fiolába, ha az sérült. Ellenőrizze a folyadék szintjét a fiolában. Adjon hozzá PreservCyt oldatot, ha a szint a fiolán lévő matt vonal alatt van. Ne töltsen az üveget a matt vonalon túl. Dolgozza fel újra a mintát.

**9.1 táblázat Mintafeldolgozási hibák**

Hiba	Leírás	Lehetséges ok	Korrektíós intézkedés
5011 – Túl sok folyadék	A szűrő üvegbe történő bevezetések a rendszer túl korán érzékeli a folyadékszintet. (21 ml a maximálisan megengedett térfogat.) A fiolában túl sok folyadék van. A minta nem került feldolgozásra, és nem készült tárgylemez.	A fiolában túl sok folyadék van Pneumatikai rendszerhiba	Vizsgálja meg a fiolát, és ellenőrizze, hogy a folyadék szintje a fiolán lévő matt vonal felett van-e. Ha a minta térfogatát 17 ml és 21 ml közé kell csökkenteni, a felesleges folyadékot egy megfelelő tartályban kell tárolni. Dolgozza fel újra a fiolát.
5012 – A fiola-/ tárgylemez-azonosító nem egyezik	A fiola és a tárgylemez azonosítója sikeresen leolvasásra került, de nem egyeztek. A minta nem került feldolgozásra, és nem készült tárgylemez.	A tárgylemezeket a forgóállvány nem megfelelő nyílásaiba helyezték A tárgylemezek vagy fiolák címkézése helytelen A tárgylemez-azonosító vonalkódjának konfigurációja nem úgy került beállításra, hogy helyesen azonosítsa a fiola címkéjének a minta hozzáférési azonosítóját tartalmazó részét.	Vizsgálja meg a fiola és a tárgylemez azonosítóját, hogy ellenőrizze, nem egyeznek-e. Ellenőrizze, hogy a tárgylemez nem a forgóállvány rossz nyílásába került-e behelyezésre. (Tekintse meg a későbbi azonosítókat arra az esetre, ha a hiba a forgóállványon belül állandósult volna.) Feleltesse meg a páciens adatait a megfelelő azonosítóval. Szükség esetén címkézze újra. Javítsa a tárgylemez-azonosító vonalkódjának konfigurációját a készüléken. Lásd: „Tárgylemez-azonosító konfigurálása” a(z) 6.33 oldalon.
5013 – A fiola vége vagy a szűrő nem található a Fiolánként több tárgylemez funkcióhoz	A teljes minta elfogyott a speciális „Fiolánként több tárgylemez” folyamatszekvencia során. Ez a hiba csak „Fiolánként több tárgylemez” üzemmódban fordul elő, amely során a rendszer nem ellenőrzi a folyadékszintet vagy a hígított mintát. A tárgylemez feldolgozásra került, de ellenőrizni kell a megfelelőségét.	Szűrő nem található A fiolában lévő összes folyadék elfogyott. Pneumatikus rendszer meghibásodása	Győződjön meg róla, hogy található szűrő. Ha a „Fiolánként több tárgylemez” üzemmódot használja, nincs elég minta a kívánt számú tárgylemez feldolgozásához. Vizsgálja meg a fiolát, hogy üres-e.

9.1 táblázat Mintafeldolgozási hibák

Hiba	Leírás	Lehetséges ok	Korrektíós intézkedés
5014 – A fiolán és a tárgylemezen lévő azonosítók nem olvashatók	Nem sikerült leolvasni a fiola és a tárgylemez azonosítóját. A minta nem került feldolgozásra, és nem készült tárgylemez.	A címkék nem találhatóak, sérültek vagy rossz minőségben kerültek kinyomtatásra. Az azonosítók olvasóinak mechanikai hibája	Vizsgálja meg a fiola vonalkódos címkéjét, hogy nem hiányzik, sérült, vagy rossz minőségben kinyomtatott-e. Szükség esetén cserélje ki (lásd: „A fiola címkéjének felvitele” a(z) 7.4 oldalon). Győződjön meg arról, hogy a tárgylemezt behelyezték és megfelelően fel van címkézve. (Lásd: „Tárgylemezcímkézési követelmények” a(z) 7.5 oldalon.) Vizsgálja meg a fiola és a tárgylemez vonalkódos címkéjét, és győződjön meg róla, hogy azok megfelelő formátumúak. (Lásd: „Tárgylemez vonalkódjának címkeformátuma” a(z) 7.5 oldalon.) Győződjön meg arról, hogy semmi sem blokkolja a fiola vonalkódját leolvasó állomást vagy a tárgylemez-leolvasót (lásd: 8–3. ábra). Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a következővel: Műszaki szolgálat.

**9.1 táblázat Mintafeldolgozási hibák**

Hiba	Leírás	Lehetséges ok	Korrektíós intézkedés
5015 – Duplikált tárgylemez-azonosító	<p>Több tárgylemezt megegyező azonosítószámmal címkéztek fel.</p> <p>A duplikált azonosítóval rendelkező fiola nem kerül feldolgozásra.</p>	<p>Több tárgylemezt megegyező azonosítószámmal címkéztek fel.</p> <p>A fiola- és/vagy tárgylemez-azonosító vonalkódjának konfigurációja nem úgy került beállításra, hogy helyesen azonosítsa a fiola címkéjének hozzáférési azonosítót tartalmazó részét, és felismerje azt a tárgylemez-azonosítón.</p>	<p>Ellenőrizze a mintaazonosítókat, és erősítse meg, hogy azok duplikáltak. Csak az első fiolából készült tárgylemez.</p> <p>Mindkét fiola esetében ellenőrizni és egyeztetni kell a beteg adatait.</p> <p>Címkézza fel újra a második tárgylemezt, és dolgozza fel újra.</p> <p>Javítsa a tárgylemez-azonosító vonalkódjának konfigurációját a készüléken. Lásd „Tárgylemez-azonosító konfigurálása” c. részt a 6.35. oldalon.</p>
5017 – Akadály a fiolában	<p>A szűrő ellenállásba ütközik, amikor az üvegbe kerül.</p>	<p>Lehetséges, hogy a fiolában tárgy maradt, például a mintavételi eszköz</p>	<p>Vizsgálja meg a fiolát, hogy nincs-e benne idegen tárgy.</p>
5018 – A fiola diszperziós pohárba helyezése sikertelen	<p>A fiolát nem lehetett megfelelően behelyezni a diszperziós mélyedésbe. A minta nem került feldolgozásra, és nem készült tárgylemez.</p>	<p>Lehetséges akadály a diszperziós mélyedésben.</p> <p>Lehetséges akadály a fiola alján vagy oldalán, például túl sok címke.</p> <p>A fiola kupakja nem megfelelő alakú.</p>	<p>Ellenőrizze a diszperziós mélyedést, és távolítsa el az akadályt.</p> <p>Címkézza újra a fiolát.</p> <p>Dolgozza fel újra a fiolát.</p>
5100 – Feldolgozási hiba	--	--	Ha a hiba nem szűnik meg, forduljon a műszaki szolgálathoz.
5101 – Feldolgozási hiba	--	--	Ha a hiba nem szűnik meg, forduljon a műszaki szolgálathoz.
5102 – Feldolgozási hiba	--	--	Ha a hiba nem szűnik meg, forduljon a műszaki szolgálathoz.

9.1 táblázat Mintafeldolgozási hibák

Hiba	Leírás	Lehetséges ok	Korrekción intézkedés
5104 – Feldolgozási hiba	--	--	Ha a hiba nem szűnik meg, forduljon a műszaki szolgálathoz.
5105 – Pneumatikai hiba	--	--	Ha a hiba nem szűnik meg, forduljon a műszaki szolgálathoz.
5106 – Feldolgozási hiba	A feldolgozóeszköz időtúllépési hibája, amelyet általában szivárgás vagy más pneumatikus hiba okoz. A minta nem került feldolgozásra, és nem készült tárgylemez.	<p>Szivárgás a szűrődugó-szerelvény körül</p> <p>Lyukas szűrőmembrán</p> <p>Elzáródott szűrőmembrán</p> <p>Érzékelővezeték becsípve vagy nyitva</p> <p>Pneumatikai hiba</p>	<p>Ellenőrizze, hogy semmi sem akadályozza-e a szűrődugót, és hogy a szűrők megfelelően vannak-e betöltve.</p> <p>Ellenőrizze, hogy a mintavételi fiola nem tartalmazza-e a gyűjtőeszköz egy részét vagy más idegen anyagot, amely átszűrhatja a szűrőt.</p> <p>Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a következővel: Műszaki szolgálat.</p>



TÉTELFELDOLGOZÁSI HIBÁK

A tételfeldolgozási hibák olyan hibák, amelyekből a rendszer a felhasználó beavatkozásával helyreállítható. A hibák a tétel feldolgozása során fordulnak elő. Amikor a rendszer tételhiba-állapotot észlel, a tétel leáll (az októl függően végleg leáll vagy szünetel), és a hibát a rendszer a felhasználói felületen megjelenő üzenetben, valamint, ha az engedélyezve van, hangjelzéssel jelzi. Előfordulhat, hogy a tétel indulásakor a rendszer olyan hibákat észlel, amelyek megakadályozzák a tétel elindítását.

A hiba csak a tételjelentésben jelenik meg. Nem kerül be a hibanaplóba.

9.2 táblázat Tételfeldolgozási hibák

Hiba	Leírás	Lehetséges ok	Korrekciós intézkedés
4000 – Nincs üres kád	Nincs üres rögzítőreagens fürdő. Egy vagy több tárgylemez tartalmazó kádak érzékelhetők. A tétel nem indul el.	Nem került betöltésre üres rögzítőreagens fürdő. Érzékelőhiba az üres kádak észlelésében Egy kád egy vagy több tárgylemezzel került betöltésre.	Legalább egy, tárgylemez nélküli fürdőnek elérhetőnek kell lennie a tétel indításához. Ha legalább egy fürdő elérhető, a hiba mégis előfordul, lépjen kapcsolatba a következővel: Műszaki szolgálat.
4001 – Fióla nem észlelhető (Fiólánként több tárgylemez üzemmódban)	A „Fiólánként több tárgylemez” tétel feldolgozásának kezdetén a rendszer nem észlelt fiolát a forgóállvány 1. nyílásában. A tétel nem indul el.	Nincs betöltve fiola a forgóállvány 1. nyílásába Az érzékelő meghibásodott	Fiólánként több tárgylemez szekvencia futtatásával kapcsolatban lásd: „VÁLASSZA KI A MINTAFELDOLGOZÁSI SZEKVENCIÁT” a(z) 7.11 oldalon. Ha legalább egy fiola elérhető, a hiba mégis előfordul, lépjen kapcsolatba a következővel: Műszaki szolgálat.
4002 – Plusz fiolák észlelhetők (Fiólánként több tárgylemez üzemmódban)	A „Fiólánként több tárgylemez” tétel feldolgozásának kezdetén a rendszer egynél több fiolát észlelt. A tétel nem indul el.	Egynél több fiola van a forgóállványon. Az érzékelő meghibásodott	Győződjön meg róla, hogy található fiola a forgóállvány 1. nyílásában. Más fiola nem tölthető be a forgóállványba.

9.2 táblázat Tételfeldolgozási hibák

Hiba	Leírás	Lehetséges ok	Korrekciós intézkedés
4004 – Extra fiolák észlelve (Tárgylemez-azonosító egyezésének letiltása üzemmódban)	A rendszer egynél több fiolát észlelt, amikor elindított egy tételt Tárgylemez-azonosító egyezésének letiltása módban. A tétel nem indul el.	Egynél több fiola van a forgóállványon. Az érzékelő meghibásodott	A Tárgylemez-azonosító egyezésének letiltása szekvencia futtatásával kapcsolatban lásd: „VÁLASSZA KI A MINTAFELDOLGOZÁSI SZEKVENCIÁT” a(z) 7.11 oldalon.
4005 – Nem található fiola	A tétel indításakor a rendszer nem észlelt fiolát. A tétel elkezdéséhez legalább egy fiolának elérhetőnek kell lennie.	Nincs fiola a forgóállványon. Az érzékelő meghibásodott	A tétel elkezdéséhez legalább egy fiolának elérhetőnek kell lennie a forgóállványon. Ha legalább egy fiola elérhető, a hiba mégis előfordul, lépjen kapcsolatba a következővel: Műszaki szolgálat.
4006 – Leadáskor nem észlelhető tárgylemez	A rendszer, miután a rögzítőreagens fűrdőbe helyezett egy tárgylemezt, nem érzékelte annak meglétét. A tétel feldolgozása véget ér. Megjegyzés: Ez a hiba csak akkor fordul elő, ha a fűrdőbe helyezett első tárgylemez nem észlelhető.	A rögzítőreagens fűrdőben nem volt festőállvány, hogy megtartsa a tárgylemezt. A tárgylemez-érzékelő meghibásodása	Vizsgálja meg a rögzítőreagens fűrdőt, hogy került-e bele tárgylemez, és van-e benne festőállvány annak megtartására. Ha nincs, helyezzen be egy festőállványt. Ha festőállvány és tárgylemez is található, forduljon a következőhöz: Műszaki szolgálat.
4007 – Nem észlelhető tárgylemez az első pozícióban (Fiolánként több tárgylemez üzemmódban)	A forgóállvány 1. pozíciójában nem volt tárgylemez, amikor a tétel feldolgozása elkezdődött. A tétel nem indul el. Megjegyzés: Ebben az üzemmódban csak az első tárgylemez észlelhető. A fiolából ezután kivont minták száma nem számít bele. A folyamatnak akkor van vége, ha a rendszer nem észlel több szűrőt és tárgylemezt, vagy ha a fiola túl üres ahhoz, hogy a rendszer egy másik tárgylemezt fel tudjon dolgozni.	A tétel indítása előtt nem került tárgylemez a forgóállvány 1. nyílásába. Érzékelőhiba	Helyezzen egy tárgylemezt a forgóállvány 1. nyílásába. Ha van tárgylemez az 1. pozícióban, ez a hiba mégis előfordul, lépjen kapcsolatba a következővel: Műszaki szolgálat.



9.2 táblázat Tételfeldolgozási hibák

Hiba	Leírás	Lehetséges ok	Korrekciós intézkedés
4008 – Gyógyszeres kupakjának eltávolítása sikertelen (Fiolánként több tárgylemez üzemmódban)	<p>A tétel feldolgozása során nem sikerült eltávolítani a fiola kupakját</p> <p>Megjegyzés: Ez egy tételhiba a Fiolánként több tárgylemez üzemmódban, mivel ebben a feldolgozási szekvenciában csak egy fiola kerül felhasználásra. Normál feldolgozás esetén ez mintahiba (5002), mivel a rendszer továbbléphet a következő mintára.</p>	<p>A fiola kupakja túl szorosan van rögzítve.</p> <p>Mechanikai hiba megakadályozta a fiola felnyitását.</p>	<p>Ellenőrizze a fiolát és a kupakot. Győződjön meg róla, hogy eltávolította a fioláról a műanyag borítást. Lazítsa meg és zárja vissza a kupakot, és dolgozza fel újra. Ha a hiba továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a következővel: Műszaki szolgálat.</p>
4009 – Pozitív tartály nyomása	<p>A pozitív tartály nem érte el az átviteli nyomást.</p> <p>(Nem alakult ki nyomás a szűrőn belül a szűrőmembránról a mikroszkóp-tárgylemezre történő sejtátvitelhez.)</p>	<p>Lehet, hogy a szűrő kilyukadt vagy hibás.</p> <p>A rendszerben nyomásszivárgás érzelhető.</p>	<p>Ellenőrizze, hogy a szűrők nem hibásak-e. Dolgozza fel újra a fiolát.</p> <p>Ha a hiba továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a következővel: Műszaki szolgálat.</p>
4010 – Rossz folyadékszint (Fiolánként több tárgylemez üzemmódban)	<p>A folyadékszint nem megfelelő (MSVP-mód).</p>	<p>A rendszer azt észlelte, hogy a kezdeti folyadékszint a fiolában meghaladta a maximum 21 ml-t, vagy a minimális 17 ml alatt volt.</p>	<p>Ellenőrizze, hogy a mintavételi fiolában a folyadékszint 17 ml és 21 ml között van-e, amikor megkezdte a feldolgozást fiolánként több tárgylemez módban.</p>
4011 – Tételfeldolgozási hiba	<p>A rendszer pozitív nyomásproblémával szembesült a sejtátvitel során. Nem készült tárgylemez.</p>	<p>Lehet, hogy a szűrő kilyukadt vagy hibás.</p> <p>A rendszerben nyomásszivárgás érzelhető.</p>	<p>Ellenőrizze, hogy a szűrők nem hibásak-e. Dolgozza fel újra a fiolát.</p> <p>Ha a hiba továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a következővel: Műszaki szolgálat.</p>

9.2 táblázat Tételfeldolgozási hibák

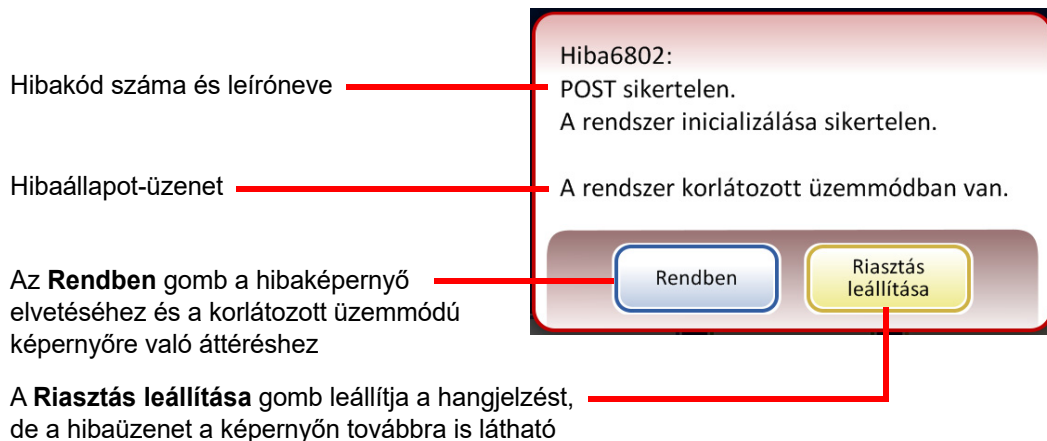
Hiba	Leírás	Lehetséges ok	Korrektíós intézkedés
4012 – Üritse ki a folyékony hulladék tartályát	A folyékonyhulladék-tartály megtelt, ki kell üríteni. Nem indítható el tétel, amíg ezt végre nem hajtották.	A rendszer nyomásméréssel észlelte, hogy a hulladéktartály megtelt.	Üritse ki a folyékonyhulladék-tartályt (lásd: „A hulladéktartály ürítése” a(z) 8.6 oldalon). Szivárgásteresztet KELL végezni a hulladéktartály kiürítése után. Ha az üzenet megjelenik, és a tartály üres, futtassa le a szivárgásteresztet. Ha a szivárgástereszt sikeres, próbáljon meg lefuttatni egy tételt. Ha a szivárgástereszt sikertelen, lépjen kapcsolatba a következővel: Műszaki szolgálat.
4051 – Érvénytelen tárgylemez-azonosító (3 egymás után)	Érvénytelen tárgylemez-azonosító három egymást követő alkalommal	A tárgylemezen lévő vonalkódadatok túl hosszúak vagy túl rövidek. A tárgylemez-azonosító vonalkódjának konfigurációja nem egyezik a laborban használt tárgylemez-azonosítóval.	A minták futtatása előtt futtassa le és teljesítse a Tesztbeállításokban található tesztet. Lásd: „Vonalkódok konfigurálása” a(z) 6.27 oldalon.
4052 – Tárgylemez-azonosító beolvasása sikertelen (3 egymás után)	Nem olvasható tárgylemez-azonosító három egymást követő alkalommal	Nem található behelyezett tárgylemez. Hiányzó vagy sérült címkével rendelkező tárgylemezek. Az olvasó mechanikai eltolódása	Ellenőrizze és javítsa a tárgylemez-azonosító vonalkódjának konfigurációját a készüléken. Ha található tárgylemezek, és fel vannak címkézve, lépjen kapcsolatba a Műszaki szolgálattal.

A rendszerhibák olyan hibák, amelyeket a ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz nem képes felhasználói beavatkozás nélkül helyreállítani. Az aktuális tétel befejeződik, és a rendszer megkísérli a tételjelentés létrehozását. A rendszerhiba olyan hiba, amely valószínűleg helyszíni szervizelést igényel. A felhasználó választhatja, vagy utasítást kaphat a rendszer újraindítására. A hiba a hibanaplóba kerül.

Rendszerhiba törlése

Rendszerhiba észlelése esetén a rendszer általában:

- Kísérelje meg újra lezárni a fiolát, és próbáljon egy tárgylemezt helyezni a rögzítőreagens fűrdőbe
- Elmozdítja a mozgó alkatrészeket az útból, felengedi a bemeneti forgóállvány zárát, kinyitja az ajtót, és visszatér készenléti állapotba.
- Megjelenít egy hibaüzenetet és hangjelzést szólaltat meg, ha az engedélyezve van (lásd: 9-1. ábra). A rendszer megpróbál helyreállítást végezni (egy perc vagy kevesebb).



9-1. ábra A rendszer hibát észlelt

Ha a rendszer nem tud helyreállni, megpróbálja elmozdítani a mozgó alkatrészeket az útból, kikapcsolja a szállítókar motorjait, így a kezelő könnyen mozgathatja a tárgylemez és a szűrő szállítókarjait, továbbá kioldja a bemeneti forgóállványt, hogy az szabadon foroghasson. A felhasználói hozzáférés érdekében az ajtók kinyílnak.

Korlátozott üzemmód

Ha a készülék nem tud teljesen helyreállni a hibaállapotból, az alkalmazás korlátozott üzemmódba lép. Ez lehetővé teszi a kezelő számára, hogy hozzáférjen bizonyos funkciókhoz, de a rendszer nem tud mintákat feldolgozni, amíg a hiba meg nem szűnik. A hibaüzenet nyugtázása után a felhasználói felületen megjelenik az **Admin lehetőségek**. Elérhető a **Jelentések** gomb, ahol megtekintheti vagy letöltheti a Hibaelőzmények jelentést (amely rögzíti a hibakódot). A **Szerviz** hozzáférés gomb akkor érhető el, ha a rendszer nem tud helyreállni, és szervizt igényel. A **Leállítás** gombbal a készülék újraindítható, amely rendszerint megszünteti a rendszerhibát.

VIGYÁZAT: Ne indítsa újra a készüléket, ha USB-kulcs található bármelyik portban.



9-2. ábra Korlátozott módú Admin lehetőségek képernyő

A leállítást igénylő hiba kijavításához nyomja meg a **Leállítás** gombot.

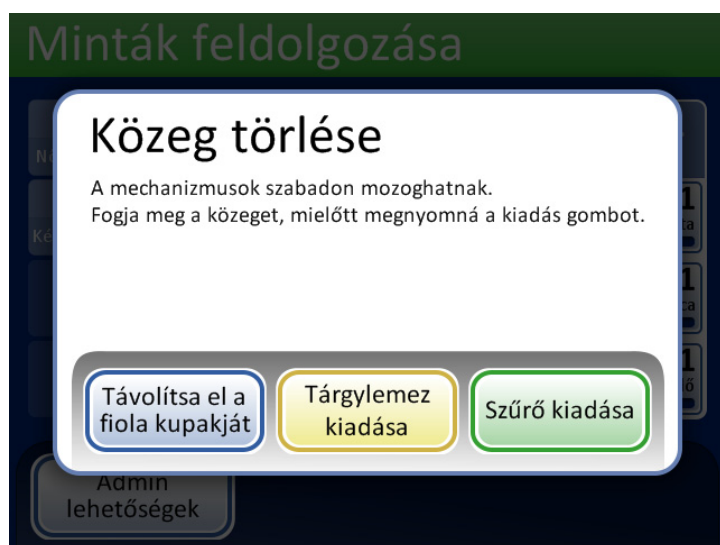
Várja meg, amíg a gép kikapcsol (várjon, amíg az érintőképernyő üresre vált). Ezután kapcsolja ki a készülék jobb oldalán található hálózati kapcsolót. Az áramellátás teljes kikapcsolása után néhány másodperccel kapcsolja be újra a feldolgozóeszközt, és hagyja elindulni. Amikor a rendszer készen áll a feldolgozásra, meg kell jelennie a főképernyőnek.

Ha megjelenik a korlátozott üzemmód képernyő, lépjen kapcsolatba a következővel:
Műszaki szolgálat.

Közeg törlése

Bizonyos rendszerhibák esetén a „Közeg törlése” párbeszédpanel jelenhet meg. Ez arra kéri a kezelőt, hogy ellenőrizze a feldolgozás útvonalán lévő mozgó alkatrészeket, és távolítsa el minden olyan szűrőt, fiolát vagy tárgylemezt, amely feldolgozása esetleg félbemaradt. A kijelzőn olyan gombok jelennek meg, amelyeknek megnyomása kioldja az adott közeg tartónyomását az eltávolítás céljából. Mindegyik gombot meg kell nyomni, mielőtt az üzenetablak bezárul. Lásd: 9–3. ábra.

Megjegyzés: A közeg leesik, amint a nyomás megszűnik. A gomb megnyomása előtt fogja meg az elemet, hogy ne essen le.



A **Távolítsa el a fiola kupakját** gomb kinyitja a fiola fogantyújának ujjait, hogy az üveg kupakja leessen

A **Tárgylemez kiadása** gomb kioldja a tárgylemezfogantyú ujjait, hogy elengedje a tárgylemezt, és felengedje a tárgylemeztartó csészék szívóvákuumát a sejtátviteli területen.

A **Szűrő kiadása** gomb levegőt ereszt a szűrőcsatlakozóba, így a szűrő lehúzható.

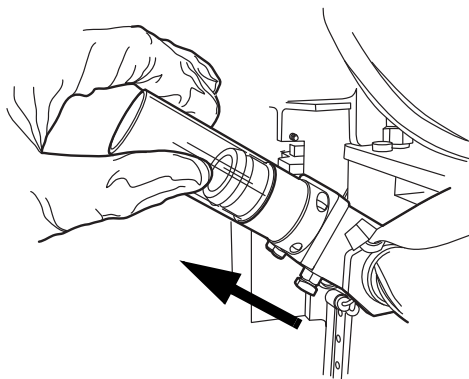
9–3. ábra Közeg törlése képernyő

Előfordulhat, hogy nehézséget okoz a szűrő vagy a fiola kupakjának megtekintése és elérése. Óvatosan csúsztassa a szűrőt/fiolát szállító kart a feldolgozó terület közepére, hogy hozzáférjen a közeghez. A tárgylemez szállítókarja ugyanígy mozgatható.

Szűrő kiadása

A szűrőcsatlakozó a megfogás után enyhe nyomást fejt ki a szűrőre, hogy az ne essen le. A szűrőcsatlakozón maradt szűrő eltávolításához nyomja meg a **Szűrő kiadása** gombot. Ezután óvatosan húzza ki a szűrőt.

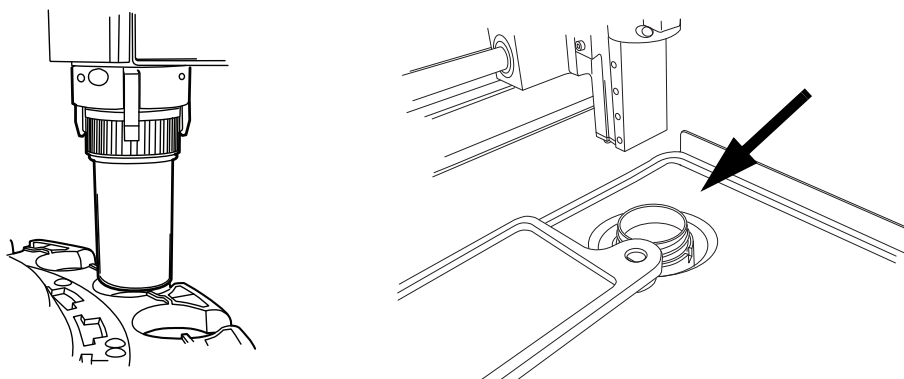
VIGYÁZAT: Soha ne távolítson el erővel szűrőt a szűrőcsatlakozóról a rendszernyomás feloldása nélkül, mivel ez a készülék károsodásához vezethet.



9-4. ábra Szűrő kiadása

A fiola kupakjának kiadása

A fiola-kupak fogantyújának ujjai hibaállapot esetén zárva maradnak, hogy az üveg kupakja ne essen le. Húzza a fiola szállítókarját az eszköz közepe felé, majd nyomja meg a **Fiola zárókupakjának felengedése** gombot a fogantyú kinyitásához és a fiola visszanyeréséhez. Lásd: 9-5. ábra.



9-5. ábra Engedje el a fiolát, ellenőrizze a diszperziós mélyedést

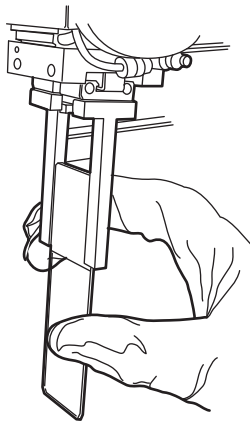
Megjegyzés: Gyakran csak a fiola kupakja található a mechanizmusban. Gondosan ellenőrizze a diszperziós mélyedést, és szükség esetén vegye ki a fiolát. Manuálisan helyezze vissza a fiola kupakját. Lásd: 9-5. ábra.

Tárgylemez kiadása

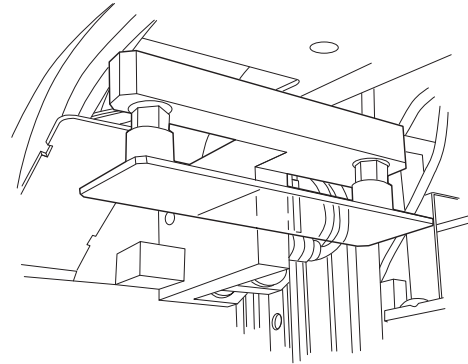
Megjegyzés: Állapítsa meg, hogy hol van a tárgylemez, mielőtt megnyomja a kiadógombot.

A tárgylemez a szállítókar tárgylemezfogantyújában lehet. A tárgylemezfogantyúk a tárgylemez megfogása után zárva maradnak addig, amíg a tárgylemez a sejtáviteli terület tárgylemeztartójába kerül. A tárgylemez kiadásához nyomja meg a **Tárgylemez kiadása** gombot.

A tárgylemez a sejtáviteli terület szívótartóin maradhat. Amikor megnyomja a **Tárgylemez kiadása** gombot, a szívó vákuum felenged.



A feldolgozási útvonalon hagyott tárgylemez lehet a tárgylemezfogantyúban vagy a sejtáviteli szívócsészéken.

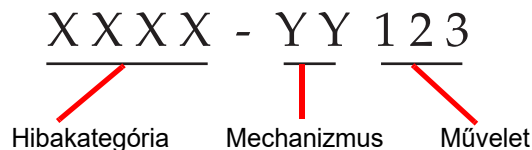


9-6. ábra Tárgylemez kiadása

Rendszerhiba kódja

Egy rendszerhibához kétrészes hibakód tartozik. Az első négy számjegy a hibakategóriát, a következő karakterek pedig az adott elektromechanikus eszköz állapotát jelölik a hiba bekövetkeztekor.

Lásd: 9-7. ábra.



9-7. ábra Rendszerhiba kódja

A hibakódok naplózásra kerülnek a Hibaelőzmények jelentésben. A jelentés az utolsó 100 hibát jeleníti meg, de akár 3 évnnyi eseményt is megőriz a rendszer adatbázisában.

A legtöbb esetben a „Közeg törlése” párbeszédpanel jelenik meg. Ellenőrizze, hogy a mechanizmusok tiszták-e, és kezdjen új tételt.

Ha a hiba nem szűnik meg, lépjen kapcsolatba a következővel: Műszaki szolgálat.

6000-es sorozat – Tárgylemezkezelési hibák

6100-as sorozat – Adatbázishibák

6200-as sorozat – Szűrő- és fiola-kezelési hibák

6300-as sorozat – Pneumatikus hibák

6400-as sorozat – Bemeneti forgóállvány hibák

(Ez magában foglalja a főajtó bezárásának/nyitásának hibáit is)

6500-as sorozat – Kimeneti forgóállvány hibák

(Ez magában foglalja a kimeneti ajtó bezárásának/nyitásának hibáit is)

6700-as sorozat – UPS-hibák

6800-as sorozat – Géphibák/Általános hibák



HIBAELHÁRÍTÁS

Ez az oldal szándékosan üres.

10. Festés és lefedés

10. Festés és lefedés

Tizedik fejezet

Festés és lefedés

A
RÉSZ

ÁLTALÁNOS

Az alábbiakban ismertetjük a rögzítési eljárásokra, a festési protokollokra és a fedőlemezes lefedési módszerekre vonatkozó, *ajánlott iránymutatásokat*.

Megjegyzés: A laboratóriumok között nagy eltérések vannak a citológiai minták rögzítési, festési és lefedési módszereit illetően. A ThinPrep™ feldolgozóeszközzel előkészített tárgylemezek vékonyréteg-jellemzői lehetővé teszik a protokollok közötti különbségek hatásainak pontos értékelését, és lehetővé teszik a laboratóriumi személyzet számára, hogy az ebben a szakaszban megadott általános irányelvek betartásával optimalizálják módszereiket. Ezek az irányelvek ajánlások, és nem tekinthetők abszolút követelményeknek.

B
RÉSZ

RÖGZÍTÉS

A ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz a kész preparátumokat 95%-os reagensalkoholt vagy 95%-os etilalkoholt tartalmazó, rögzítőreagens fürdőbe merített festőállványba helyezi. Az alábbi eljárással rögzítheti a ThinPrep mikroszkóptárgylemezes preparátumokat.

- **Nőgyógy. tárgylemezek:** A ThinPrep mikroszkóptárgylemezeket a festés előtt legalább 10 percig rögzíteni kell.
- **A ThinPrep™ képkalkotó rendszerrel való használatra szánt nőgyógy. tárgylemezek esetén:** A ThinPrep mikroszkóptárgylemezeket a festés előtt legalább 10 percig rögzíteni kell.

Megjegyzés: Ha tárgylemezeket készít elő a ThinPrep képkalkotó rendszerrel való használatra, kérjük, először olvassa el a képfeldolgozó kezelési útmutatóját.

- **Nem nőgyógy. tárgylemezek:** A ThinPrep mikroszkóptárgylemezeket a festés előtt legalább 10 percig rögzíteni kell vagy rögzítőspray-vel kell kezelni.

Megjegyzés: Néhány nem nőgyógy. típusú tárgylemez száraz fürdőbe vagy PreservCyt oldatba kerül, attól függően, hogy milyen típust futtat.

A rögzítőreagenst 100 tárgylemezenként vagy naponta egyszer cserélje, attól függően, hogy melyik következik be előbb.

AJÁNLOTT FESTÉSI IRÁNYELVEK

A ThinPrep-előkészítésű tárgylemezek festési ideje eltér a hagyományos preparátumokétól, és ennek megfelelően kell beállítani.

- Használjon fokozatos alkoholkoncentrációt (50% vagy 70%), hogy csökkentse az ozmotikus sokk vagy a festés során bekövetkező esetleges sejtpusztulás lehetőségét.
- Az enyhe kékítőoldatok és hígított savas fürdők használata optimalizálja a magfestést és minimalizálja az esetleges sejtpusztulást. A Hologic hígított lítium-karbonát oldat vagy ammónium-hidroxid oldat használatát javasolja kékítőoldatként.
- Kerülje az olyan erős sóoldatok használatát, mint a *Scotts-féle csapvízpótló*.
- A fürdőoldat magasságának teljesen el kell fednie a tárgylemezeket, hogy csökkentse a festés során a sejtpusztulás esélyét.
- Az optimális eredmény érdekében a tárgylemezeket minden egyes fürdőben legalább 10 merítéssel meg kell mozgatni.

Az alábbiakban a festési folyamat során a következő oldatok maximális koncentrációi szerepelnek:

Sósav (HCl): 0,025%

Lítium-karbonátos (kékítő) fürdők: 10 mg/1 liter¹

Ecetsav: 0,1%

Ammónium-hidroxid: 0,1%

A ThinPrep képkalkotó rendszerrel való használatra szánt nőgyógy. tárgylemezek esetében tanulmányozza a ThinPrep festék felhasználói kézikönyvében található ajánlott festési protokollokat.

1. A részletekért lásd: Bales, CE. és Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: 1187–1260. oldal

10.1 táblázat Hologic festési protokoll

	Oldat	Idő*
1.	70%-os reagensalkohol	1 perc mozgatással
2.	50%-os reagensalkohol	1 perc mozgatással
3.	Desztillált H ₂ O (dH ₂ O)	1 perc mozgatással
4.	Richard-Allan Hematoxylin I	30 másodperc mozgatással
5.	Desztillált H ₂ O (dH ₂ O)	15 másodperc mozgatással
6.	Desztillált H ₂ O (dH ₂ O)	15 másodperc mozgatással
7.	Derítőszer (0,025%-os jégecet)	30 másodperc mozgatással
8.	Desztillált H ₂ O (dH ₂ O)	30 másodperc mozgatással
9.	Kékítőreagens (10 mg Li-karbonát/1 l)	30 másodperc mozgatással
10.	50%-os reagensalkohol	30 másodperc mozgatással
11.	95%-os reagensalkohol	30 másodperc mozgatással
12.	Richard-Allan citológiai festés	1 perc mozgatással
13.	95%-os reagensalkohol	30 másodperc mozgatással
14.	95%-os reagensalkohol	30 másodperc mozgatással
15.	100%-os reagensalkohol	30 másodperc mozgatással
16.	100%-os reagensalkohol	30 másodperc mozgatással
17.	100%-os reagensalkohol	30 másodperc mozgatással
18.	Xilol	1 perc mozgatással
19.	Xilol	1 perc mozgatással
20.	Xilol	3 perc mozgatással
21.	Felszerelés a laboratóriumi protokoll szerint	

*Az idő a laboratóriumi preferenciáktól függően változhat.



FESTÉS ÉS LEFEDÉS



LEFEDÉS FEDŐLEMEZZEL

Minden laboratóriumnak értékelnie kell a választott fedőlemezt és rögzítőközeget, hogy biztosítsa a ThinPrep tárgylemezekkel való kompatibilitást.

A Hologic továbbá javasolja a 24 mm x 40 mm, vagy a 24 mm x 50 mm méretű, üveg fedőlemezek használatát. Az automatizált fedőlapozó műszerekkel használt műanyag fedőlemezek is elfogadhatók.

Ha a ThinPrep képkalkoló rendszer tárgylemezeinek festését és fedőlemezzel való fedését végzi, kérjük, először olvassa el a képfeldolgozó kezelői kézikönyvét.

11. ThinPrep Pap-teszt
képzési program

11. ThinPrep Pap-teszt
képzési program

Tizenegyedik fejezet

ThinPrep Pap-teszt képzési program

A
RÉSZ

CÉLKITŰZÉS

A ThinPrep Pap-teszt képzési programot a Hologic azért fejlesztette ki, hogy segítse a laboratóriumokat a hagyományos Papanicolau-féle kenetről a ThinPrep Pap-tesztre való átállás folyamatában.

A Hologic információt, támogatást és képzést kínál az átállási folyamathoz, beleértve a változás klinikusoknak történő kommunikálását, a citopreparációs képzést, a ThinPrep Pap-teszt morfológiai képzést és a laboratórium teljes citológiai személyzetének képzését segítő iránymutatásokat.

B
RÉSZ

KIALAKÍTÁS

A morfológiai képzés célja a hagyományos Pap-kenet és a ThinPrep Pap-teszt közötti különbségek ismertetése. A résztvevők egy sor tárgylemezmodul segítségével megismerkednek a ThinPrep Pap-tesztmintákon detektálható normál és abnormális citológiai képződmények spektrumával.

Ez a program egy kumulatív tanulási folyamaton alapul. A ThinPrep Pap-tesztminták morfológiai kritériumainak értelmezéséhez a citológiai készségek és ismeretek áttekintése és alkalmazása szükséges. A szisztematikus megközelítés lehetővé teszi annak gyakori értékelését, hogy az egyén mennyire érti a ThinPrep jellemzőit. A képzési program előzetes és utólagos tesztek is tartalmaz a tanulási előrehaladás értékelése érdekében.

A képzés a ThinPrep morfológiai előadással kezdődik, amelynek célja, hogy a résztvevők megismerkedjenek a ThinPrep rendszerrel előkészített méhnyakminták mikroszkópos bemutatásával. A formátum összefoglalja a *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology* (A Bethesda-rendszer a méhnyakcitológiai jelentéshez)¹ című dokumentumban leírt specifikus diagnosztikus képződmények közös morfológiai jellemzőit.

A bevezető előadást követően a résztvevők áttekintik az ismert ThinPrep Pap tesztesetek egy modulját. Ez a modul a betegségek és betegségállapotok széles skáláját mutatja be, és a résztvevők számára alappreferenciát biztosít a felmerülő diagnosztikai kategóriák teljes skálájához. Ennek a „hasonló” esetek áttekintése is részét képezi. A ThinPrep nőgyógy. morfológiai atlasz használatával, amely kiemeli a gyakori diagnosztikus képződményeket és azok differenciáldiagnózisát, a résztvevők elkezdik felismerni a ThinPrep tárgylemezeken a legfontosabb hasonló képződményeket és a megfelelő besorolásukhoz használható kritériumokat.



Az ismeretlen ThinPrep Pap-tesztekből álló modulok sorozatát az egyes résztvevők ThinPrep szűrési és értelmezési készségeinek értékelésére használják. A résztvevőknek minden egyes esetet át kell vizsgálniuk és diagnosztizálniuk kell, és eredményeiket fel kell jegyezniük a mellékelt válaszlapra. A kitöltés után az eseteket és a helyes válaszokat minden résztvevő egyenként áttekinti.

A ThinPrep Pap-teszthez egy végleges, ismeretlen ThinPrep Pap-teszt tárgylemez-készletet biztosítunk. Ez a végleges tárgylemez-készlet a jelenlegi CLIA-irányelvek mintájára készült, és a Hologic által kijelölt személyzet fogja pontozni. A tárgylemezek sikeres értékelésének elvégzése szükséges a teljesítésről szóló tanúsítvány megszerzéséhez.

A CLIA alkalmassági tesztprogram szabványai iránymutatásként szolgálnak a megfelelési/nem megfelelési pontozási kritériumok meghatározásához. A végső értékelésen 90%-os vagy annál jobb eredményt elérő személyek jogosultak a ThinPrep Pap-tesztek szűrésére/értelmezésére, valamint arra, hogy szükség esetén a laboratórium technikai vezetőjének felügyelete mellett további citotechnológusok és patológusok képzését kezdjék meg laboratóriumukban. A képzési program azon résztvevőinek, akik a végső értékelésen 90%-nál alacsonyabb eredményt érnek el, fejlesztőképzést kell elvégezniük az egyéni laboratóriumaikban. Ez a képzés magában foglalja a Hologic által biztosított további ThinPrep Pap-teszt tárgylemez-modul szűrését/diagnosztizálását. A Hologic ThinPrep Pap-teszt képzési programjának elvégzéséhez 90%-os vagy annál jobb pontszám elérése szükséges.

A citológiai személyzet képzése

A Hologic támogatja a citológiai személyzet képzését azzal, hogy információkat és forrásokat – például tárgylemezeket, válaszlapokat és online oktatási anyagokat – biztosít a laboratórium számára a további személyzet képzéséhez. A laboratórium technikai vezetője végső soron felelős azért, hogy a ThinPrep Pap-tesztek szűrése és értelmezése előtt az egyének megfelelő képzést kapjanak.



SZAKIRODALOM

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

Tizenkettedik fejezet

Szervizinformációk

Vállalat címe

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA.

Ügyfélszolgálat

A termékrendeléseket, beleértve az állandó megrendeléseket is, az ügyfélszolgálaton keresztül, telefonon, munkaidőben lehet leadni. Vegye fel a kapcsolatot a Hologic helyi képviselőjével.

Jótállás

A Hologic korlátozott jótállási és egyéb értékesítési feltételeinek egy példánya beszerezhető az ügyfélszolgálaton keresztül.

Műszaki szolgálat

Műszaki támogatásért forduljon a helyi Hologic műszaki megoldásokkal foglalkozó irodájához vagy a helyi forgalmazóhoz.

A ThinPrep 5000 feldolgozóeszközzel és a kapcsolódó alkalmazási problémákkal kapcsolatos kérdések esetén a műszaki ügyfélszolgálat képviselői Európában és az Egyesült Királyságban hétfőtől péntekig, közép-európai idő szerint 8:00 és 18:00 óra között telefonon, a TScytology@hologic.com címen és az itt felsorolt ingyenes telefonszámokon állnak rendelkezésre:

Finnország	0800 114829
Svédország	020 797943
Írország	1 800 554 144
Egyesült Királyság	0800 0323318
Franciaország	0800 913659
Luxemburg	8002 7708
Spanyolország	900 994197
Portugália	800 841034
Olaszország	800 786308
Hollandia	800 0226782
Belgium	0800 77378
Svájc	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892



A visszaküldött árukra vonatkozó protokoll

A garanciális ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz tartozékainak és a fogyóeszközök visszaküldéséhez forduljon a műszaki szolgálatához.

A műszaki szolgálaton keresztül szervizszerződések is megrendelhetők.

Tizenharmadik fejezet

Rendelési információk

Levelezési cím

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA

Átutalási cím

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 USA

Munkaidő

A Hologic munkaideje 8:30-tól 17:30-ig (EST) tart, hétfőtől péntekig, kivéve a munkaszüneti napokat.

Ügyfélszolgálat

A termékrendeléseket, beleértve az állandó megrendeléseket is, az ügyfélszolgálaton keresztül, telefonon, munkaidőben lehet leadni. Vegye fel a kapcsolatot a Hologic helyi képviselőjével.

Jótállás

A Hologic korlátozott jótállása és az egyéb értékesítési feltételek egy példánya a fenti telefonszámokon keresztül igényelhető az ügyfélszolgálatától

A visszaküldött árukra vonatkozó protokoll

A garanciális ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszköz tartozékainak és a fogyóeszközök visszaküldéséhez forduljon a műszaki szolgálatához.

**13.1 táblázat Tartozék eszközök a ThinPrep 5000 feldolgozóeszközhöz**

Eszköz	Leírás	Rendelési szám
Nedvszívó párna, szűrőcsatlakozó	4 darab nedvszívó párnát tartalmazó csomag	71920-001
Nedvszívó párna, párologtató fedél	4 darab nedvszívó párnát tartalmazó csomag	71921-001
Rögzítőreagens fürdő	Fürdőtartály plusz fedél, 1 db-os csomag	71917-001
Festőállvány	Festőállvány (10-es csomag)	51873-001
Hulladéktartály	Hulladéktartály és kupak	70028-001
Bemeneti forgóállvány	1 bemeneti forgóállványt tartalmazó csomag	ASY-11049
Porvédő burkolat	1 darab porvédő burkolat bemeneti forgóállványhoz	71918-001
ThinPrep 5000 feldolgozóeszköz – kezelői kézikönyv	1 cserekézikönyv	MAN-07493-2802
Vortexkészülék	1 vortexkészülék	*
15 A/250 V 3AB SLO-BLO biztosítékok	Cserebiztosítékok	53247-015

* A rendelési szám az egyes országok energiakövetelményétől függ. Lépjen kapcsolatba a következővel: Hologic Ügyfélszolgálat.

13.2 táblázat A ThinPrep™ Pap-teszt (nőgyógyászati) alkalmazásához szükséges tartozékok

Eszköz	Leírás	Rendelési szám
ThinPrep Pap-teszt készlet	Anyagok 500 ThinPrep Pap-teszthez Tartalom: 500 ThinPrep Pap-teszttel használandó PreservCyt oldatos fiola 500 ThinPrep Pap-teszt szűrők (átlátszó) 500 ThinPrep mikroszkóp-tárgylemezek (körülbelül 500 tárgylemez) 500 mintavételi eszköz A következővel konfigurálva: 500 seprűszerű mintavételi eszközkészlet 500 Cytobrush/spatula mintavételi eszköz	 70096-001 70096-003
ThinPrep Pap-teszt készlet (a ThinPrep képalkotó rendszerrel való használatra)	Anyagok 500 ThinPrep Pap-teszthez Tartalom: 500 ThinPrep Pap-teszttel használandó PreservCyt oldatos fiola 500 ThinPrep Pap-teszt szűrők (átlátszó) 500 ThinPrep képalkotó rendszer Mikroszkóp-tárgylemezek (körülbelül 500 tárgylemez) 500 mintavételi eszköz A következővel konfigurálva: 500 seprűszerű mintavételi eszközkészlet 500 Cytobrush/spatula mintavételi eszköz	 70662-001 70662-003

**13.2 táblázat A ThinPrep™ Pap-teszt (nőgyógyászati) alkalmazásához szükséges tartozékok**

Eszköz	Leírás	Rendelési szám
ThinPrep Pap-teszt Orvosi rendelői készlet	Tartalom: 500 PreservCyt oldatos fiola nőgyógyászati mintákhoz	
	A következővel konfigurálva: 500 seprűszerű mintavételi eszközkészlet	70136-001
	500 Cytobrush/spatula mintavételi eszköz	70136-002
ThinPrep Pap-teszt laborkészlet	Tartalom: 500 ThinPrep Pap-teszt szűrők (átlátszó) 500 ThinPrep mikroszkóp-tárgylemezek (körülbelül 500 tárgylemez)	70137-001
ThinPrep Pap-teszt laborkészlet (a ThinPrep képalakító rendszerrel való használatra)	Tartalom: 500 ThinPrep Pap-teszt szűrők (átlátszó) 500 Mikroszkóp-tárgylemezek ThinPrep képalakító rendszerhez (körülbelül 500 tárgylemez)	70664-001
Seprűszerű mintavételi eszköz	Tartalom: 500 Ecsetszerű mintavételi eszközkészlet (20 tasak 25 eszközzel)	70101-001
Cytobrush/ műanyag spatulakészlet	Tartalom: 500 Cytobrush/spatula mintavételi eszköz (20 tasak 25 eszközzel)	70124-001

13.3 táblázat : Nem nőgyógyászati alkalmazásokhoz való kellékek és oldatok

Eszköz	Leírás	Rendelési szám
PreservCyt oldat	20 ml 2 unciás fiolában 10 fiola/doboz	ASY-14753
	946 ml 32 unciás palackban 4 palack/doboz	70406-002
CytoLyt oldat	946 ml 32 unciás palackban 4 palack/doboz	70408-002
	30 ml 50 ml-es centrifugacsőben 80 cső/doboz	0236080
	30 ml 120 ml-es csészében 50 csésze/doboz	0236050
Adagolópumpa	1 pumpa CytoLyt Quart (32 uncia) üveghez Körülbelül 30 ml-t adagol.	50705-001
Nem nőgyógyászati szűrők (kék)	100 darabos doboz	70205-001
ThinPrep UroCyte™ rendszer készlete	100 db ThinPrep UroCyte szűrő (sárga) 100 db UroCyte mikroszkóp- tárgylemez (körülbelül 100 tárgylemez) 1 PreservCyt fiolacsomag (100 darabos) 4 üveg CytoLyt oldat (946 ml egy 32 unciás üvegben)	71003-001
ThinPrep UroCyte szűrők (sárga)	100 szűrő tálcánként	70472-001
ThinPrep UroCyte mikroszkóptárgylemezek	100 tárgylemez dobozonként (körülbelül 100 tárgylemez)	70471-001
ThinPrep UroCyte PreservCyt csészék	100 csésze/doboz	ASY-15311
ThinPrep ív nélküli mikroszkóptárgylemez (IHC festésekhez)	Doboz, bruttó 1/2 (kb. 72 tárgylemez)	70126-002
ThinPrep nem nőgyógyászati mikroszkóptárgylemezek	100 tárgylemez dobozonként (körülbelül 100 tárgylemez)	70372-001



RENDELÉSI INFORMÁCIÓK

Ez az oldal szándékosan üres.



Tárgymutató

A

- A feldolgozóeszköz mozgatása 2.2
- A készüléken használt szimbólumok 1.14
- A rendszer újraindítása 9.18
- Admin lehetőségek beállítások 6.15
- Aliquot eltávolítása 7.19
- Alkalmazási javallat 1.2
- Anyagbiztonsági adatlap
 - CytoLyt oldat 1.20
 - PreservCyt oldat 1.20
- Azonosítószegmens 6.37

Á

- Állapotjelzők 6.3
- Áramellátás 1.12, 2.4
- Ártalmatlanítás
 - fogyóeszközök 1.19
 - készülék 1.20

B

- Bekapcsolás 2.5
- Betöltés
 - forgóállvány 7.9
 - fürdők 6.14
 - rögzítő fürdő 7.9
 - szűrők, tárgylemezek, fiolák 7.7
- Biztonsági adatlap
 - CytoLyt oldat 3.5
 - PreservCyt oldat 3.4
- Biztosíték 1.12
 - csere 8.14
 - rendelés 13.2



C

COBAS AMPLICOR™ CT/NG teszt 7.19

Csepptálcák 8.13

CytoLyt oldat 3.4, 13.5

 csomagolás 3.4

 kezelés/ártalmatlanítás 3.5

 összetétel 3.4

 stabilitás 3.5

 tárolási követelmények 3.5

CytoLyt oldatos mosás 5.11

D

Dátum 6.18

Diagnosztikai adatok összegyűjtése 6.50

Ditiotreitol (DTT) folyamat 5.14

É

Érintőképernyő, tisztítás 8.11

F

Fehérítőszer 2.3

Feldolgozás befejezve 6.12, 7.17

Feldolgozás folyamata 6.4, 7.11

Festés 10.2

Festőállvány 7.9

Festőállványok, rendelés 13.2

Feszültség 1.12

Figyelmeztetések, óvintézkedések és megjegyzések 1.13

Fiola címkéi 7.4

 vonalkódcímkék 7.3

Fiola elhelyezés 7.4

Fiola kiadása 9.17



Fiolazonosító konfigurálása	6.28
Fiolánként több tárgylemez feldolgozási mód	6.7
FNA-minta	
mintavétel	5.3
FNA-minták	
előkészítés	5.12
Folyadékminta	
mintavétel	5.3
Folyadékminták	
előkészítés	5.15
Forgóállvány	7.8
érzékelő	8.4
rendelés	13.2
Forgóállvány-érzékelők	8.4
Főképernyő	
feldolgozás alatt	6.9
feldolgozóeszköz leállított	6.2
Fürdő ajtóhoz mozgatása	6.14
Fürdők	6.13, 7.9
Fürdők eltávolítása	6.15

H

Hang	6.22
Használati adatok	6.49
Hibaelhárítás	9.1
Hibaelhárítás, nem-nőgyógy. minta-elők.	5.18
Hígított minta	9.2
Hulladéktartály	2.3, 8.6, 8.10
Hulladéktartály, rendelés	13.2

I

Idő	6.19
-----	------



J

- Jelentés mentése USB-meghajtóra 6.47
- Jelentések és naplók 6.41
- Jégecet 4.6, 5.19

K

- Karbantartási ütemterv 8.15
- Kezelői kézikönyv, rendelés 13.2
- Képernyőtisztítás 8.11
- Kiadás
 - forgóállvány 7.18
 - rögzítő fürdő 7.18
- Kiegészítő vizsgálatok 7.19
- Kikapcsolás 2.6
- Korlátozott üzemmód 9.15
- Környezeti adatok 1.11
- Közeg törlése 9.16

L

- Labor neve 6.20
- Leállítás
 - kiterjesztett 2.7
 - normál 2.6
- Lefedés fedőlemezzel 10.4

M

- Méreték 1.11
- Mintafeldolgozási hibák 9.1
- Mintavétel
 - Endocervicalis kefe/spatula 4.4, 13.4
 - Seprűszerű eszköz 4.3
 - seprűszerű eszköz 13.4



Mintavétel, nőgy. 4.3
Mintavételi közegek 5.4
Műszaki megoldások 12.1
Műszaki szolgálat 12.1

N

Nedvszívó párna
 párologtató fedél 8.12, 13.2
 szűrőcsatlakozó 8.12, 13.2
Nedvszívó párnák 8.12
Nem nőgyógyászati minta előkészítése 5.1
Nem nőgyógyászati szűrők 7.2, 13.5
Nőgyógyászati minta előkészítése 4.1
Nyálkahártyaminta
 mintavétel 5.3
Nyálkahártyaminták
 előkészítés 5.13

O

OCR-címkeformátum 7.6

Ö

Öntesztelés bekapcsoláskor 1.13

P

Porvédő, forgóállvány 7.8
Porvédő, rendelés 13.2
PreservCyt oldat 3.1, 13.5
 antimikrobiális tulajdonságok 3.3
 csomagolás 3.1
 összetétel 3.1
 stabilitás 3.3
 tárolási követelmények 3.1



R

- Rendeltetésszerű használat 1.2
- Rendszer tisztítása 8.2
- Rendszerhiba kódja 9.18
- Rendszerhibák 9.14
- Riasztási hangjelzések 6.23
- Rögzítés 10.1
- Rögzítőreagens cseréj 8.2
- Rögzítőreagens fürdő állapota 6.13
- Rögzítőreagens fürdő, rendelés 13.2

S

- Síkositó 4.2, 4.5
- Sorozatszám 1.16
- Speciális feldolgozási lehetőségek 6.5
- Súly 1.11, 2.2
- Szivárgásteszt 8.9
- Szűrő hulladéktárolója 7.10
- Szűrő kiadása 9.17

T

- Tápkapcsoló 2.5
- Tárgylemez kiadása 9.18
- Tárgylemez-azonosító formátum
 - 1-D vonalkód 6.35
 - 2D vonalkód 6.35
 - képalkotó-OCR 6.33
 - vonalkód-korlátozások 6.33
- Tárgylemez-azonosító formátuma
 - nem képalkotó OCR 6.33
- Tárgylemez-azonosítók megfeleltetése feldolgozási mód letiltása 6.5



Tárgylemezcímke
 követelmények 7.5
Tárgylemezcímke-formátum
 vonalkód pozíciója 7.5
Tárgylemezcímke-formátum képalkotáshoz 7.6
Távolságok 1.11
Telepítés 2.1
Tétel befejezve 6.12, 7.17
Tétel szüneteltetése 6.10, 7.16
Tételfeldolgozási hibák 9.10
ThinPrep Pap-teszt 1.3
ThinPrep Pap-teszt készlet 13.3
ThinPrep Pap-teszt szűrők 13.3
ThinPrep Pap-teszt szűrőkes üveg 7.2
Tiszta rendszer 8.2

U

UPS 2.2
UroCyte szűrők 7.2, 13.5
USB-portok 2.5

Ú

Újrafeldolgozási protokoll, nőgy. 4.6

Ü

Ügyfélszolgálat 12.1, 13.1
Ürítse ki a folyékony hulladék tartályát 6.3, 8.6, 9.13



V

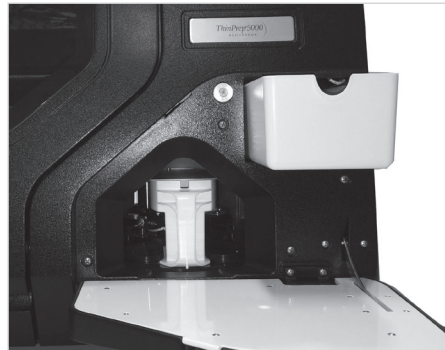
- Veszélyek 1.13
- Véres minták (nem nőgyógy.) 5.19
- Vizeletminta
 - mintavétel 5.4
- Vizeletminta gyűjtése 5.17
- Vizeletminták
 - előkészítés 5.15
- Vonalkód konfigurálása
 - tesztbeállítások 6.38
- Vonalkódcímke-formátum
 - fiola 7.3
 - tárgylemez 7.5
- Vonalkódok konfigurálása 6.27
 - fiolazonosító 6.28
 - fiolazonosító konfigurálásának tesztelése 6.32
 - hozzáférési azonosító 6.29
 - szegmens 6.37

Karbantartás

ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszköz

Minden tétel

Ürítse ki a szűrő hulladéktartóját



Naponta

Rögzítőreagens cseréje

Karbantartási tevékenységek nyilvántartása

A ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszköz karbantartása

A hónap/év karbantartási ütemterve: 2014. *április* Eszközsám: T5-1

	Naponta vagy gyakrabban	Hetente			Szükség szerint				
	Fix reagensek cseréje 100 lemezenként, vagy naponta	A szűrő és a tárgylemez hulladéktartójának ürítése	Forgóállvány tisztítása diszperziós területek tisztítása 8.2. oldal	Pneumatikus szivótorók tisztítása 8.3. oldal	Hulladéktartály kiürítése 8.4. oldal	Érintőképernyő tisztítása	Forgóállvány és porvédő tisztítása	Nedvszívó párnák cseréje 8.9. oldal	Cseppptálcák előáztatása és tisztítása 8.10. oldal
1	AB 4.1.2014	AB 4.1.2014	AB 4.1.2014	AB 4.1.2014	AB 4.1.2014	AB	AB 4.1.2014		
2	AB 4.2.2014								
3	AB 4.3.2014								
4	AB 4.4.2014								
5	AB 4.5.2014								
6	AB 4.6.2014								
7	AB 4.7.2014							AB 4.7.2014	AB 4.7.2014

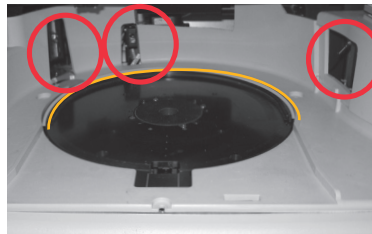
Karbantartás

ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszköz

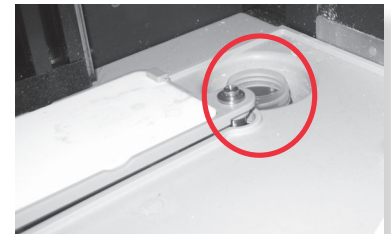
Hetente

Tisztítsa meg a forgóállványt és a diszperziós területeket

Szősztmentes törlő és ioncserélt víz



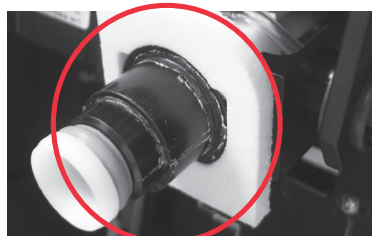
Forgóállvány területe



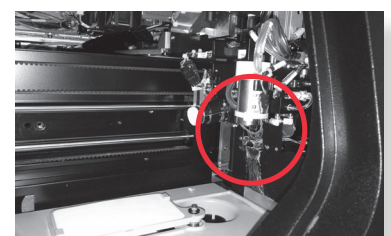
Diszperziós terület

Tisztítsa meg a szűrőcsatlakozó és a szűrőlyukasztás területét.

Kendő vagy pálca és 70%-os izopropanol



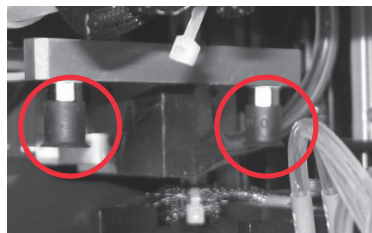
Szűrőcsatlakozó



Szűrőlyukasztási terület

Tisztítsa meg a csúsztatótartó pneumatikus csészéit. Hagyja megszáradni.

Szősztmentes törlő és ioncserélt víz



Feldolgozási terület

Szükség szerint

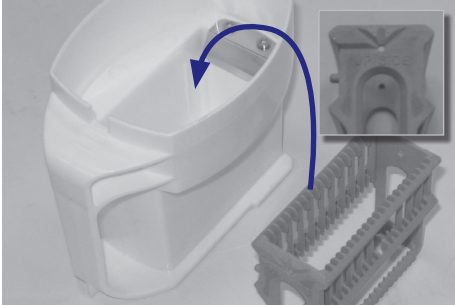
További információkat a további kezelési műveletekről a ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszköz kezelői kézikönyvében talál:

- A hulladéktartály ürítése
- Az érintőképernyő megtisztítása
- A forgóállvány és a porvédő tisztítása
- A cseptálcák eltávolítása és tisztítása
- A nedvszívó párnák cseréje

Beállítási útmutató

ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszköz

Töltsön alkoholos rögzítőreagens fürdőket a készülékbe



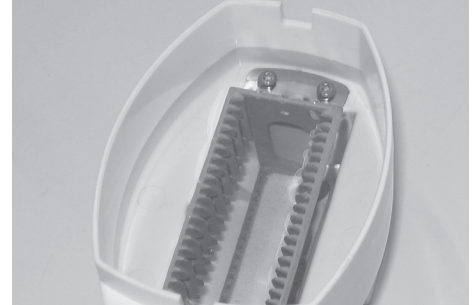
Helyezze...

az üres festőállványt a rögzítőreagens-fürdő üres tartályába.
Az állványon az „UP SIDE” felirat a fürdő fogantyúja felé néz.



Nyomja le...

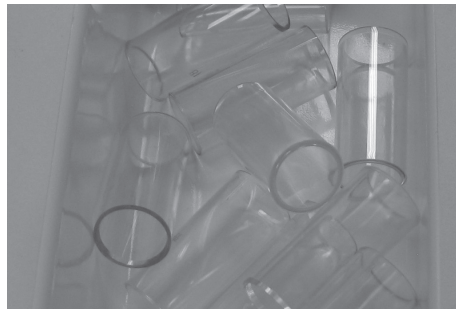
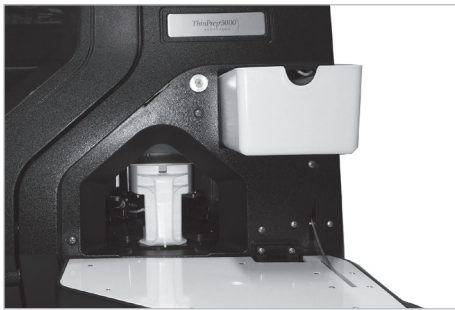
az állványt az enyhe ellenálláson túl. Érezze, ahogy az állvány a helyére pattan. Az állványnak teljesen a helyén kell lennie.



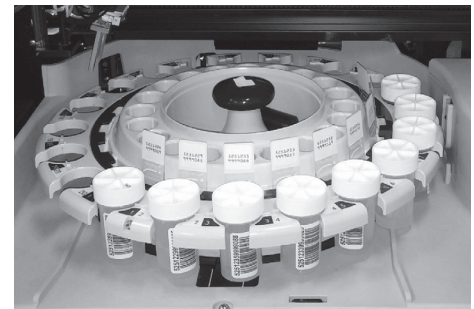
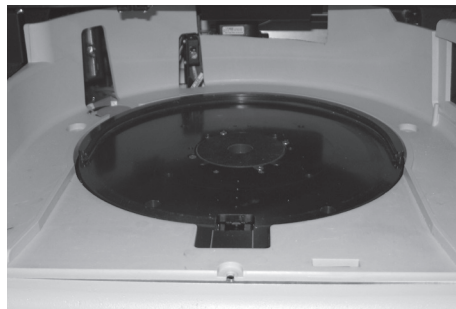
Töltse fel...

a fürdőt alkohollal a festőállvány tetejéig.

Ürítse ki a szűrő hulladéktartóját



Töltse be a forgóállványt a feldolgozóeszközbe



Töltse be a szűrőt...a nyitott végével felfelé

Töltse be a fiolákat és a tárgylemezeket.

Csúsztassa ki a címkéket.

A fiola és a tárgylemez azonosítója egyezik.

Helyezze...

a forgóállványt lapos állapotba, és csúsztassa az U alakú gallér alá, egészen a hátsó falig.

©2020 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva. Ez az útmutató a ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszköz kezelői kézikönyvvel együtt használható, de nem helyettesíti azt. Mint minden laboratóriumi eljárás során, itt is be kell tartani az általános óvintézkedéseket. A ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszköz használata előtt a kezelőt ki kell képeznie a Hologic személyzetének, és ismernie kell a teljes kezelési útmutatót, beleértve a figyelmeztetéseket, ellenjavallatokat és biztonsági információkat. Forduljon a helyi Hologic képviselőhöz, vagy Kanadában hívja a technikai ügyfélszolgálatot az 1-800-442-9892 számon.



A mintavevő fiola felcímkézése

ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszköz

Megfelelő címkézés



A műanyag borítást teljesen el kell távolítani.



Vonalkódcímké: függőleges, sima, a PreservCyt® oldat címkéjével egy vonalban

Helytelen címkeelhelyezés

a vonalkód olvasási hibáját vagy a gyógyszeres üveg kezelési hibáját okozhatja.



Ne...

- helyezzen címkéket a fiola aljára
- helyezzen címkéket a fiola kupakjára



Kerülje el...

- több címke egymás tetejére való helyezését;
- a vonalkódos címke elhelyezését a beteg adatai felett;
- a ráncolódást és a leválást;
- címkék elhelyezését a fiola nyomásnak kitett területein.



©2020 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva. Ez az útmutató a ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszköz kezelői kézikönyvvel együtt használható, de nem helyettesíti azt. Mint minden laboratóriumi eljárás során, itt is be kell tartani az általános óvintézkedéseket. A ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszköz használata előtt a kezelőt ki kell képeznie a Hologic személyzetének, és ismernie kell a teljes kezelési útmutatót, beleértve a figyelmeztetéseket, ellenjavallatokat és biztonsági információkat. Forduljon a helyi Hologic képviselőhöz, vagy Kanadában hívja a technikai ügyfélszolgálatot az 1-800-442-9892 számon.

Hibaelhárítási útmutató

ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszköz

Közegszűrők eltávolítása



Mozgassa...

a szűrőszállító kart óvatosan a feldolgozási terület közepe felé, hogy könnyebben hozzáférjen.

Szűrő kiadása

Nyomja meg a gombot...

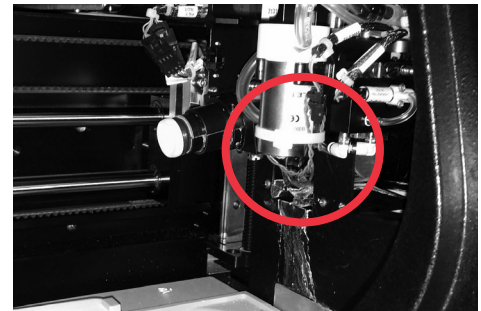
az érintőképernyőn.



Óvatosan távolítsa el...

a szűrőt a szűrőcsatlakozóról. Ne erővel csinálja.

vagy



Ellenőrizze...

a szűrőleválasztó tartóját, és adott esetben vegye le a szűrőt a szűrőleválasztóról.

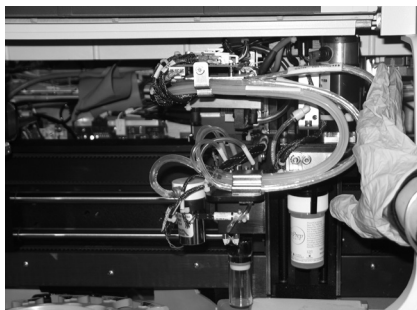
A legtöbb esetben a „Közeg eltávolítása” lépéseinek követése megoldja a hibát. Ha a hiba tartósan fennáll, forduljon a Hologic helyi képviselőjéhez a teljes hibakóddal. Jelentse a teljes hibakódot, mivel egyes hibák esetében az első négy számjegy a hibakategóriát jelöli, a fennmaradó karakterek pedig további információkat jelentenek az érintett mechanizmusokról és a hiba idején végzett tevékenységekről.

©2020 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva. Ez az útmutató a ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszköz kezelői kézikönyvvel együtt használható, de nem helyettesíti azt. Mint minden laboratóriumi eljárás során, itt is be kell tartani az általános óvintézkedéseket. A ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszköz használata előtt a kezelőt ki kell képeznie a Hologic személyzetének, és ismernie kell a teljes kezelési útmutatót, beleértve a figyelmeztetéseket, ellenjavallatokat és biztonsági információkat. Forduljon a helyi Hologic képviselőhöz, vagy Kanadában hívja a technikai ügyfélszolgálatot az 1-800-442-9892 számon.

Hibaelhárítási útmutató

ThinPrep™ 5000 feldolgozóeszköz

Közegtartó fiolák kiürítése



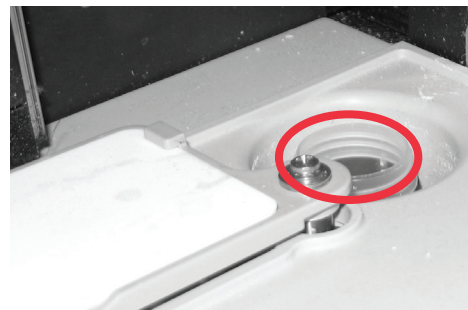
Mozgassa...

a fiolát óvatosan a feldolgozási terület közepe felé, hogy könnyebben hozzáférjen.



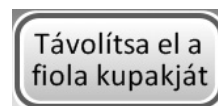
Tartsa...

a kupakot és/vagy a fiolát a fiola fogantyújának fogaiban.



Távolítson el...

minden fiolát a disperziós kútból.



Nyomja meg a gombot...

az érintőképernyőn, és a kupak leesik.

Zárja vissza...

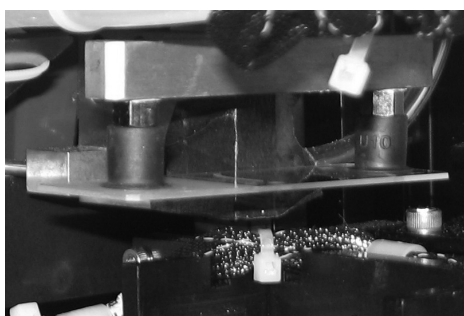
a fiolát manuálisan.

Közegtárgylemezek eltávolítása



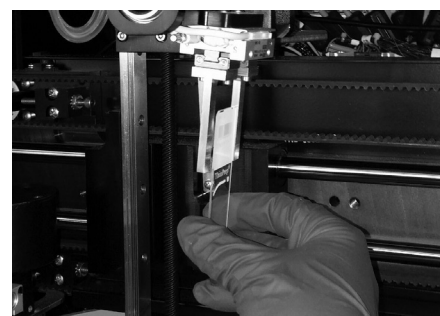
Mozgassa...

a tárgylemez kezelőkarját óvatosan a feldolgozási terület közepe felé, hogy könnyebben hozzáférjen.



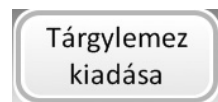
Ellenőrizze a tárgylemez két helyét:

1. Csúsztassa el a tartócsészéket
2. Tárgylemezfogantyú fogai



Tartsa...

a tárgylemezt, hogy ne essen le.



Nyomja meg a gombot...

az érintőképernyőn, és a tárgylemez leesik.

Mindegyik gombot meg kell nyomni a közeg törlésének képernyőjén, mielőtt az üzenetablak bezárul.

Hologic®

ThinPrep™ 50000
feldolgozóeszköz

Kezelői kézikönyv



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
Belgium



MAN-07493-2802 Rev. 001