

HOLOGIC®



Procesor **ThinPrep™ 5000**

Manual de utilizare



Procesor ThinPrep™ 5000

Manual de utilizare

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA
01752, S.U.A.
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
Belgia

Sponsor australian:
Hologic (Australia și
Noua Zeelandă) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park
NSW 2113
Australia
Tel: 02 9888 8000

Persoana responsabilă
din Regatul Unit:
Hologic, Ltd.
Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe
Manchester
M23 9 HZ
Regatul Unit

Atenție: legislația federală restricționează comercializarea acestui dispozitiv doar de către sau la comanda unui medic sau a unui alt cadru medical autorizat conform legislației din statul în care cadrul medical își practică profesia să utilizeze sau să comande utilizarea dispozitivului și care este instruit și are experiență în utilizarea procesorului ThinPrep™ 5000.

Pregătirea lamelor de microscop cu procesorul ThinPrep 5000 trebuie efectuată numai de către personal pregătit de către Hologic sau de către organizații sau persoane desemnate de Hologic.

Evaluarea lamelor de microscop produse cu procesorul ThinPrep 5000 trebuie efectuată numai de către citotehnicieni și medici patologi pregătiți pentru evaluarea acestor lame de către Hologic sau de către organizații sau persoane desemnate de Hologic.

© Hologic, Inc., 2022. Toate drepturile rezervate. Nicio parte a acestei publicații nu poate fi reprodusă, transmisă, transcrisă, stocată într-un sistem de recuperare a datelor sau tradusă în nicio limbă sau limbaj informatic, sub orice formă și cu orice mijloace, electronice, mecanice, magnetice, optice, chimice, manuale sau de altă natură, fără acordul scris prealabil din partea Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Statele Unite ale Americii.

Deși acest ghid a fost întocmit prin luarea tuturor măsurilor de precauție pentru a asigura acuratețea, Hologic nu își asumă răspunderea pentru orice erori sau omisiuni și nici pentru orice daune care rezultă în urma aplicării sau utilizării acestor informații.

Acest produs poate fi sub incidența unuia sau a mai multor brevete identificate pe <http://hologic.com/patentinformation>

Hologic, CytoLyt, PreservCyt, ThinPrep și UroCyte sunt mărci comerciale înregistrate ale Hologic, Inc. și/sau ale filialelor acesteia din Statele Unite și/sau din alte țări. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea posesorilor respectivi.

Modificările sau alterările aduse acestei unități care nu sunt aprobate în mod expres de partea responsabilă de conformitate pot anula autoritatea utilizatorului de a utiliza aparatul.

Numărul documentului: AW-22291-3102 Rev. 001

1-2022



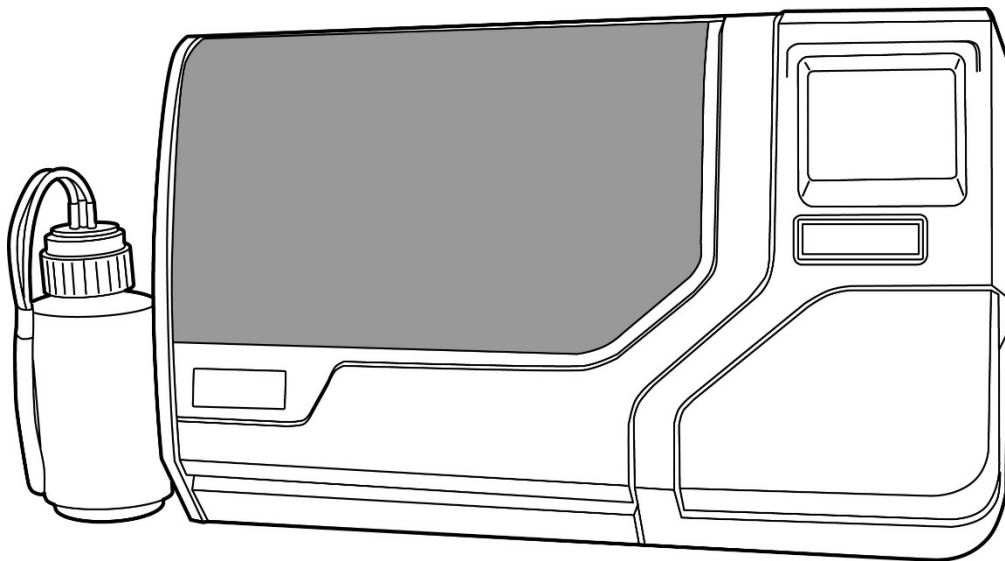
Istoricul revizuirii

Revizuire	Dată	Descriere
AW-22291-3102 Rev. 001	1-2022	Clarificarea instrucțiunilor. Adăugarea instrucțiunilor privind raportarea incidentelor grave. Îndepărtarea informațiilor aferente setului de recoltare a urinei. Adăugarea marcajul CA pentru UK. Modificare administrativă.

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

HOLOGIC®

Sistem ThinPrep™ 5000



Instrucțiuni de utilizare

CE

IVD

UK
CA

UTILIZAREA PRECONIZATĂ

Procesorul ThinPrep 5000 face parte din sistemul ThinPrep. Acesta este utilizat pentru prepararea lamelor de microscop ThinPrep din fiolele PreservCyt ThinPrep cu scopul înlocuirii metodei convenționale de pregătire a frotiurilor Papanicolau pentru examinare în vederea depistării prezenței celulelor atipice, a cancerului cervical sau a leziunilor sale precursore (leziuni intraepiteliale scuamoase de grad scăzut, leziuni intraepiteliale scuamoase de grad înalt), precum și a tuturor celorlalte categorii citologice, așa cum sunt definite de *Sistemul Bethesda de raportare a citologiei cervicale*. De asemenea, este destinat preparării lamelor ThinPrep din probe non-ginecologice (non-gineco), inclusiv probe de urină. Pentru utilizare de către profesioniști.

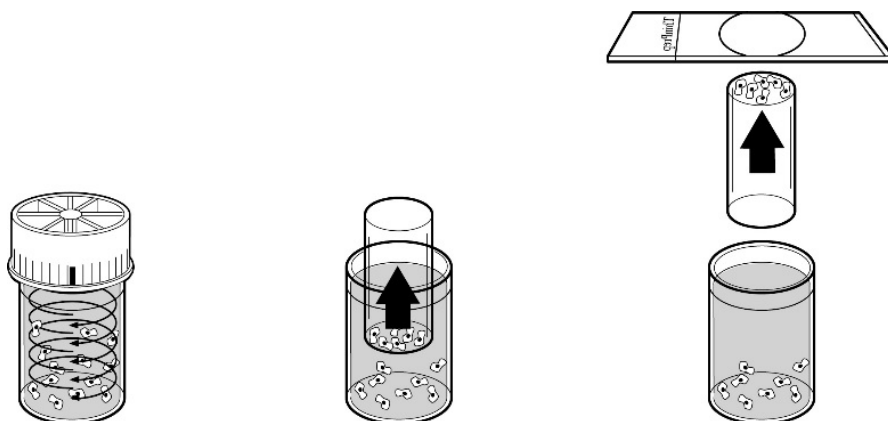
REZUMAT ȘI PRINCIPIUL DE FUNCȚIONARE A SISTEMULUI

Procesul ThinPrep începe cu recoltarea probei ginecologice a pacientei de către clinician cu ajutorul unui dispozitiv de recoltare cervicală care, în loc să fie întins direct pe o lamă de microscop, este scufundat și clătit într-o fiolă umplută cu 20 ml de soluție PreservCyt™ (PreservCyt). Fiola cu proba ThinPrep este apoi sigilată, etichetată și trimisă la un laborator echipat cu un procesor ThinPrep 5000.

La laborator, fiola cu proba PreservCyt primește un cod de bare împreună cu formularul de solicitare a testului pentru a stabili un lanț de păstrare a probei și este introdusă într-un procesor ThinPrep 5000. O lamă de sticlă cu același număr de identificare al probei ca fiola cu proba este încărcată în procesor. Un pas de dispersie ușoară amestecă proba celulară creând curenți în lichid, suficient de puternici pentru a separa reziduurile și a dispersa mucusul, dar suficient de ușori pentru a nu afecta negativ aspectul celulelor.

Celulele sunt apoi captate pe un filtru de test Papanicolau ThinPrep ginecologic, special conceput pentru a recolta celulele. ThinPrep 5000 monitorizează constant debitul prin filtrul de test Papanicolau ThinPrep în timpul procesului de recoltare pentru a preveni o densitate prea mică sau prea mare a frotiului celular. Un strat subțire de celule este apoi transferat pe o lamă de sticlă, într-un cerc de 20 mm în diametru, după care lama este introdusă automat într-o soluție de fixare.

Procesul de pregătire a probei ThinPrep



(1) Dispersia

Fiola cu proba este rotită, creându-se astfel curenți în lichid, suficient de puternici pentru a separa reziduurile și a dispersa mucusul, dar suficient de ușori pentru a nu afecta negativ aspectul celulelor.

(2) Recoltarea celulelor

Se creează o ușoară presiune negativă în interiorul filtrului de test Papanicolau ThinPrep, care recoltează celulele pe suprafața exterioară a membranei. Recoltarea celulelor este controlată prin software de procesorul ThinPrep 5000, care monitorizează debitul prin filtrul de test Papanicolau ThinPrep.

(3) Transferul celulelor

După recoltarea celulelor pe membrană, filtrul de test Papanicolau ThinPrep este răsturnat și apăsat ușor de lama de microscop ThinPrep. Atracția naturală și ușoara presiune pozitivă a aerului duc la aderarea celulelor de lama de microscop ThinPrep, obținându-se astfel o distribuție uniformă a celulelor într-o zonă circulară definită.

Ca și în cazul frotiurilor Papanicolau convenționale, lamele pregătite cu sistemul ThinPrep™ 5000 sunt examinate în contextul istoricului clinic al pacientei și al informațiilor oferite de alte proceduri diagnostice precum colposcopia, biopsia și testarea pentru virusul Papiloma uman (HPV) pentru a stabili administrarea pacientei.

Soluția PreservCyt™, componentă a sistemului ThinPrep 5000, este un mediu alternativ de recoltare și transport pentru specișenele ginecologice ce urmează a fi supuse testelor de ADN HPV cu sistemul Digene Hybrid Capture™ și CT/NG APTIMA COMBO 2™ de la Hologic. Consultați documentația din pachetul producătorului respectiv pentru instrucțiuni privind folosirea soluției PreservCyt pentru recoltarea, transportul, depozitarea și pregătirea de specișene pentru folosirea în aceste sisteme.

Soluția PreservCyt componentă a sistemului ThinPrep 5000 este un mediu alternativ de recoltare și transport pentru speci­me­nele ginecologice ce urmează a fi supuse testului CT/NG COBAS AMPLICOR™ de la Roche Diagnostics. Consultați etichetele Hologic (Documentul #MAN-02063-001) pentru instrucțiuni privind folosirea soluției PreservCyt pentru recoltarea, transportul, depozitarea și pregătirea de speci­me­ne, precum și documentația din pachetul CT/NG COBAS AMPLICOR de la Roche Diagnostics pentru folosirea acestui sistem.

Dacă are loc vreun incident grav legat de acest dispozitiv sau de orice componente utilizate cu acest dispozitiv, raportați-l departamentului de asistență tehnică Hologic și autorității competente locale din regiunea utilizatorului și/sau pacientului.

LIMITĂRI

- Probele ginecologice recoltate pentru pregătirea cu sistemul ThinPrep 5000 trebuie recoltate cu un dispozitiv de recoltare tip pensulă sau endocervical combinat cu perie/spatulă de plastic. Consultați instrucțiunile furnizate cu dispozitivul de recoltare pentru avertismente, contraindicații și limitări privind recoltarea de speci­me­ne.
- Pregătirea lamelor de microscop cu sistemul ThinPrep 5000 trebuie efectuată numai de către personal pregătit de către Hologic sau de către organizații sau persoane desemnate de Hologic.
- Evaluarea lamelor de microscop produse cu sistemul ThinPrep 5000 trebuie efectuată numai de către citotehnicieni și medici patologi pregătiți pentru evaluarea acestor lame de către Hologic sau de către organizații sau persoane desemnate de Hologic.
- Consumabilele utilizate în sistemul ThinPrep 5000 sunt concepute și furnizate de Hologic special pentru sistemul ThinPrep 5000. Acestea includ fiole cu soluție PreservCyt, filtre de test Papanicolau ThinPrep și lame de microscop ThinPrep. Mediile alternative de recoltare, filtrele și lamele nu au fost validate de Hologic și pot duce la rezultate eronate. Hologic nu oferă o garanție pentru rezultatele obținute utilizând oricare dintre aceste variante alternative. Performanța produsului poate fi compromisă dacă sunt utilizate consumabile care nu au fost validate de Hologic. După utilizare, consumabilele trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale, regionale și naționale.
- Un filtru de test Papanicolau ThinPrep trebuie folosit numai o singură dată și nu poate fi refolosit.
- Performanța testărilor pentru ADN HPV și CT/NG pe fiole de probe reprocessate cu acid acetic glacial (GAA) nu a fost evaluată.

CONTRAINDICAȚII

- Testarea pentru *Chlamydia trachomatis* și *Neisseria gonorrhoeae* cu ajutorul testelor CT/NG APTIMA COMBO 2™ de la Hologic și COBAS AMPLICOR de la Roche Diagnostics nu trebuie efectuată pe o probă deja procesată cu procesorul ThinPrep 5000.

AVERTISMENTE

- Pentru diagnosticare in vitro
- Pericol. Soluția PreservCyt conține metanol. Toxic la înghițire. Toxic la inhalare. Provoacă leziuni la nivelul organelor. Lichid și vapori inflamabili. Țineți la distanță de sursele de căldură, scânteii, flacără deschisă și suprafețe fierbinți. Soluția PreservCyt nu poate fi înlocuită cu alte soluții. Soluția PreservCyt trebuie depozitată și eliminată în conformitate cu toate reglementările în vigoare.
- Mediile alternative de recoltare, filtrele și lamele nu au fost validate de Hologic și pot duce la rezultate eronate.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Acest aparat generează, utilizează și poate emite energie de radiofrecvență și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu Manualul de utilizare, poate provoca interferențe dăunătoare comunicațiilor radio. Utilizarea acestui aparat într-o zonă rezidențială poate cauza interferențe dăunătoare, situație în care utilizatorul trebuie să corecteze aceste interferențe pe cheltuială proprie.
- Soluția PreservCyt cu probă citologică destinată testării Papanicolau ThinPrep trebuie depozitată între 15 °C (59 °F) și 30 °C (86 °F) și testată în termen de 6 săptămâni de la recoltare.
- Soluția PreservCyt cu probă citologică destinată testării CT/NG cu testul CT/NG COBAS AMPLICOR de la Roche Diagnostics trebuie depozitată între 4 °C (39 °F) și 25 °C (77 °F) și testată în termen de 6 săptămâni de la recoltare.
- Soluția PreservCyt a fost testată cu o serie de organisme microbiene și virale. Tabelul de mai jos prezintă concentrațiile inițiale de microorganisme viabile și reducerea logaritmică a organismelor viabile după 15 minute în soluția PreservCyt. Ca la toate procedurile de laborator, trebuie luate măsurile de precauție universale.

Organism	Concentrația inițială	Reducere logaritmică după 15 minute
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ UFC/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ UFC/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ UFC/ml	4,9**
Poxvirusul iepurilor	6,0 x 10 ⁶ UFP/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Virusul hepatitei B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Virusul SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
<p>* După 1 oră, 4,7 reducere logaritmică ** După 1 oră, 5,7 reducere logaritmică *** Valorile sunt pentru 5 minute † Organismele au fost testate cu organisme similare din același gen, pentru a evalua eficacitatea antimicrobiană</p>		
<p>Notă: toate valorile de reducere logaritmică marcate cu ≥ au avut o prezență microbiană nedetectabilă după expunerea la soluția PreservCyt. Valorile indicate reprezintă mențiunea minimum permisă având în vedere concentrația inițială și limita de detectare a metodei cantitative.</p>		

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ: PREZENTARE DE STUDII CLINICE

Sistemul ThinPrep 5000 este similar tehnologic cu sistemul ThinPrep 2000. O analiză critică a sistemului ThinPrep 5000 a demonstrat că evaluarea clinică a sistemului ThinPrep 2000 se aplică sistemului ThinPrep 5000, așa că acesta este prezentat mai jos.

Sistemul ThinPrep 2000 comparativ cu frotiul Papanicolau convențional

Un studiu clinic prospectiv multicentric s-a desfășurat pentru a evalua performanța sistemului ThinPrep 2000 prin comparație directă cu frotiul Papanicolau convențional. Obiectivul studiului clinic ThinPrep a fost de a demonstra că speciamele ginecologice pregătite cu sistemul ThinPrep 2000 sunt cel puțin la fel de eficiente ca frotiurile Papanicolau convenționale pentru depistarea celulelor atipice și a cancerului de col sau a leziunilor sale precursore în populații variate de pacienți. În plus, s-a efectuat o evaluare a adecvării speciamelelor.

Protocolul inițial al studiului clinic a fost un studiu orb, împerecheat, cu divizarea probei, pentru care s-a preparat mai întâi un frotiu Papanicolau convențional, iar restul probei (partea care în mod normal s-ar fi eliminat) s-a scufundat și clătit într-o fiolă de soluție PreservCyt. La laborator, fiola cu proba PreservCyt a fost introdusă într-un procesor ThinPrep 2000 și s-a pregătit o lamă din proba pacientei. Lamele cu frotiu Papanicolau convențional și ThinPrep au fost examinate și diagnosticate independent. Pentru înregistrarea rezultatelor screeningului s-au folosit formulare de raportare cu istoricul pacientei și o listă cu toate categoriile posibile din Sistemul Bethesda. Un medic patolog unic, independent, a analizat în orb toate lamele discrepante și pozitive din toate centrele pentru a oferi o analiză obiectivă suplimentară a rezultatelor.

Caracteristicile laboratoarelor și ale pacienților

La studiul clinic au participat laboratoare de citologie de la trei centre de screening (marcate S1, S2 și S3) și trei centre spitalicești (marcate H1, H2 și H3). Centrele de screening din studiu deservesc populațiile de pacienți (populații de screening) cu rate de anormalitate (leziuni intraepiteliale scuamoase de grad scăzut [LSIL] sau mai severe) similare cu media Statelor Unite de mai puțin de 5%.² Centrele spitalicești din studiu deservesc o populație de pacienți cu risc înalt și venite cu trimitere (populații spitalicești) caracterizate de rate înalte (>10 %) de anormalitate cervicală. S-au obținut date demografice privind rasa pentru 70 % din pacientele care au participat la studiu. Populația studiului a constat în următoarele rase: albă (41,2 %), asiatică (2,3 %), hispanică (9,7 %), afroamericană (15,2 %), amerindiană (1,0 %) și altele (0,6 %).

Tabelul 1 descrie laboratoarele și populațiile de paciente.

Tabelul 1: Caracteristicile centrului

Centru	Caracteristicile laboratoarelor			Demografia studiului clinic			
	Tipul de populație de paciente	Volumul laboratorului – froțiuni pe an	Cazuri	Intervalul de vârstă al pacienților	La menopauză	Papanicolau anormal în antecedente	Prevalență LSIL+ în conv.
S1	Screening	300.000	1.386	18,0–84,0	10,6 %	8,8 %	2,3 %
S2	Screening	100.000	1.668	18,0–60,6	0,3 %	10,7 %	2,9 %
S3	Screening	96.000	1.093	18,0–48,8	0,0 %	7,1 %	3,8 %
H1	Spital	35.000	1.046	18,1–89,1	8,1 %	40,4 %	9,9 %
H2	Spital	40.000	1.049	18,1–84,4	2,1 %	18,2 %	12,9 %
H3	Spital	37.000	981	18,2–78,8	11,1 %	38,2 %	24,2 %

Rezultatele studiului clinic

Categoriile de diagnostic ale Sistemului Bethesda au fost folosite ca bază a comparației dintre constatările convenționale și cele ThinPrep™ din cadrul studiului clinic. Datele de clasificare a diagnosticilor și analizele statistice pentru toate centrele clinice sunt prezentate în tabelele de la 2 la 11. Cazurile cu documentație incorectă, vârsta pacientei sub 18 ani, lame cu citologie nesatisfăcătoare sau paciente cu histerectomie au fost excluse din analiză. Au existat puține cazuri de cancer cervical (0,02 %³) în studiul clinic, tipic pentru populația de paciente din Statele Unite.

Tabelul 2: Tabel de clasificare a diagnosticelor, toate categoriile

		Convențional							TOTAL
		NEG	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	SQ CA	GL CA	
ThinPrep	NEG	5.224	295	3	60	11	0	0	5.593
	ASCUS	318	125	2	45	7	0	0	497
	AGUS	13	2	3	0	1	0	1	20
	LSIL	114	84	0	227	44	0	0	469
	HSIL	11	15	0	35	104	2	0	167
	SQ CA	0	0	0	0	0	1	0	1
	GL CA	0	0	0	0	0	0	0	0
	TOTAL	5.680	521	8	367	167	3	1	6.747

Abrevieri pentru diagnostice: **NEG** = normal sau negativ, **ASCUS** = celule scuamoase atipice cu semnificație nedeterminată, **AGUS** = celule glandulare atipice cu semnificație nedeterminată, **LSIL** = leziune intraepitelială scuamoasă de grad scăzut, **HSIL** = leziune intraepitelială scuamoasă de grad înalt, **SQ CA** = carcinom cu celule scuamoase, **GL CA** = adenocarcinom cu celule glandulare

Tabelul 3: Tabel de clasificare a diagnosticelor cu trei categorii

		Convențional			TOTAL
		NEG	ASCUS/AGUS+	LSIL+	
ThinPrep	NEG	5.224	298	71	5593
	ASCUS/AGUS+	331	132	54	1.154
	LSIL+	125	99	413	637
	TOTAL	5.680	529	538	6.747

Tabelul 4: Tabel de clasificare a diagnosticilor cu două categorii, LSIL și diagnostice mai severe

		Convențional		
		NEG/ASCUS/ AGUS+	LSIL+	TOTAL
ThinPrep	NEG/ASCUS/ AGUS+	5.985	125	6.110
	LSIL+	224	413	637
	TOTAL	6.209	538	6.747

Tabelul 5: Tabel de clasificare a diagnosticilor cu două categorii, ASCUS/AGUS și diagnostice mai severe

		NEG	ASCUS/AGUS+	TOTAL
ThinPrep	NEG	5.224	369	5.593
	ASCUS/ AGUS+	456	698	1.154
	TOTAL	5.680	1.067	6.747

Analiza datelor de diagnostic din toate centrele este rezumată în Tabelele 6 și 7. Când valoarea p este semnificativă (p < 0,05), metoda favorizată este indicată în tabele.

Tabelul 6: Rezultate după centru, LSIL și leziuni mai severe

Centru	Cazuri	ThinPrep LSIL+	Prevalență LSIL+	Depistare crescută*	Valoarea p	Metoda favorizată
S1	1.336	46	31	48 %	0,027	ThinPrep
S2	1.563	78	45	73 %	<0,001	ThinPrep
S3	1.058	67	40	68 %	<0,001	ThinPrep
H1	971	125	96	30 %	<0,001	ThinPrep
H2	1.010	111	130	(15 %)	0,135	Niciuna
H3	809	210	196	7 %	0,374	Niciuna

*Depistare crescută = $\frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{LSIL+} - \text{LSIL+ convențional}}{\text{LSIL+ convențional}} \times 100 \%$

Pentru LSIL și leziuni mai severe, comparația între diagnostice a favorizat statistic metoda ThinPrepTM în patru centre și a fost statistic echivalentă în două centre.

Tabelul 7: Rezultate după centru, ASCUS/AGUS și leziuni mai severe

Centru	Cazuri	ASCUS+ ThinPrep	Prevalență ASCUS+	Depistare crescută*	Valoarea p	Metoda favorizată
S1	1.336	117	93	26 %	0,067	Niciuna
S2	1.563	124	80	55 %	<0,001	ThinPrep
S3	1.058	123	81	52 %	<0,001	ThinPrep
H1	971	204	173	18 %	0,007	ThinPrep
H2	1.010	259	282	(8 %)	0,360	Niciuna
H3	809	327	359	(9 %)	0,102	Niciuna

*Depistare crescută = $\frac{\text{ThinPrep} \text{ASCUS+} - \text{ASCUS+ convențional}}{\text{ASCUS+ convențional}} \times 100 \%$

Pentru ASCUS/AGUS și leziuni mai severe, comparația între diagnostice a favorizat statistic metoda ThinPrep în trei centre și a fost statistic echivalentă în trei centre.

Un medic patolog a acționat ca analist independent pentru cele șase centre clinice, primind ambele lame în cazurile în care cele două metode au fost anormale sau discrepante. De vreme ce în astfel de studii nu poate fi stabilită o referință reală, și prin urmare nu poate fi calculată o sensibilitate reală, o analiză citologică a unui expert oferă o alternativă la confirmarea citologică prin biopsie sau testare la virusul Papiloma uman (HPV) ca mijloc de a stabili diagnosticul de referință.

Diagnosticul de referință a fost diagnosticul cel mai sever dintre lamele Papanicolau ThinPrep și convențională, așa cum a fost stabilit de către medicul patolog independent. Numărul de lame diagnosticate ca anormale în fiecare centru, comparate cu diagnosticul de referință al medicului patolog independent, oferă proporția de LSIL sau leziuni mai severe (Tabelul 8) și proporția de ASCUS/AGUS sau leziuni mai severe (Tabelul 9). Analiza statistică permite o comparație a celor două metode și stabilirea metodei favorizate când medicul patolog independent ce efectuează analiza citologică expertă intervine ca arbitraj al diagnosticului final.

Tabelul 8: Rezultatele medicului patolog independent după centru, LSIL și leziuni mai severe

Centru	Cazuri pozitive la medicul patolog independent	ThinPrep pozitiv	Convențional pozitiv	Valoarea p	Metoda favorizată
S1	50	33	25	0,170	Niciuna
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	Niciuna
H3	126	120	112	0,170	Niciuna

Pentru LSIL și leziuni mai severe, comparația între diagnostice a favorizat statistic metoda ThinPrep în trei centre și a fost statistic echivalentă în trei centre.

Tabelul 9: Rezultatele medicului patolog independent după centru, ASCUS/AGUS și leziuni mai severe

Centru	Cazuri pozitive la medicul patolog independent	ThinPrep™ pozitiv	Convențional pozitiv	Valoarea p	Metoda favorizată
S1	92	72	68	0,900	Niciuna
S2	101	85	59	0,005	ThinPrep
S3	109	95	65	<0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,237	Niciuna
H2	171	143	154	0,330	Niciuna
H3	204	190	191	1,000	Niciuna

Pentru ASCUS/AGUS și leziuni mai severe, comparația între diagnostice a favorizat statistic metoda ThinPrep în două centre și a fost statistic echivalentă în patru centre.

Tabelul 10 de mai jos prezintă, pentru toate centrele, rezumatul diagnosticilor descriptive pentru toate categoriile din Sistemul Bethesda.

Tabelul 10: Rezumatul diagnosticilor descriptive

Diagnostic descriptiv <i>Număr de paciente: 6.747</i>	ThinPrep		Convențional	
	N	%	N	%
Modificări celulare benigne:	1.592	23,6	1.591	23,6
Infecție:				
Trichomonas Vaginalis	136	2,0	185	2,7
Candida spp.	406	6,0	259	3,8
Cocobacili	690	10,2	608	9,0
Actinomyces spp.	2	0,0	3	0,0
Herpes	3	0,0	8	0,1
Alta	155	2,3	285	4,2
Modificări celulare reactive asociate cu:				
Inflamația	353	5,2	385	5,7
Vaginita atrofică	32	0,5	48	0,7
Iradieră	2	0,0	1	0,0
Alta	25	0,4	37	0,5
Anomalii ale celulelor epiteliale:	1.159	17,2	1.077	16,0
Celule scuamoase:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
predominant reactive	128	1,9	131	1,9
predominant neoplazice	161	2,4	140	2,1
nedeterminate	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Carcinom	1	0,0	3	0,0
Celule glandulare:				
Celule endometriale benigne la femeile la menopauză	7	0,1	10	0,1
Celule glandulare atipice (AGUS)	21	0,3	9	0,1
predominant reactive	9	0,1	4	0,1
predominant neoplazice	0	0,0	3	0,0
nedeterminate	12	0,2	2	0,0
Adenocarcinom endocervical	0	0,0	1	0,0

Notă: unele paciente au prezentat mai multe subcategorii diagnostice.

Tabelul 11 prezintă ratele de depistare pentru infecții, modificări reactive și totalul modificărilor celulare benigne pentru metodele ThinPrep™ și convențională pentru toate centrele.

Tabelul 11: Rezultate cu modificări celulare benigne

		ThinPrep		Convențional	
		N	%	N	%
Modificări celulare benigne	Infecție	1.392	20,6	1.348	20,0
	Modificări reactive	412	6,1	471	7,0
	Total*	1.592	23,6	1.591	23,6

* Totalul include unele paciente care se poate să fi avut și o infecție și modificare celulară reactivă.

Tabelele 12, 13 și 14 prezintă rezultatele adecvării specimenelor pentru metoda ThinPrep și pentru metoda frotiului convențională de frotiu pentru toate centrele din studiu. Din totalul de 7.360 de paciente înscrise, 7.223 sunt incluse în această analiză. Cazurile cu vârsta pacientei sub 18 ani sau paciente cu histerectomie au fost excluse din analiză.

S-au desfășurat două studii clinice suplimentare pentru a evalua rezultatele adecvării specimenelor când probele au fost introduse direct în fiola PreservCyt™, fără a efectua mai întâi un frotiu Papanicolau convențional. Această tehnică de recoltare a specimenelor este utilizarea preconizată pentru sistemul ThinPrep 2000. Tabelele 15 și 16 prezintă rezultatele pentru probele divizate și cele recoltate direct în fiolă.

Tabelul 12: Rezumatul rezultatelor adecvării specimenelor

Adecvarea specimenelor Număr de pacienți: 7.223	ThinPrep		Convențional	
	N	%	N	%
Satisfăcătoare	5.656	78,3	5.101	70,6
Satisfăcătoare pentru evaluare dar limitate de:	1.431	19,8	2.008	27,8
Artefact de la uscarea cu aer	1	0,0	136	1,9
Frotiu gros	9	0,1	65	0,9
Componentă endocervicală absentă	1.140	15,8	681	9,4
Componentă epitelială scuamoasă insuficientă	150	2,1	47	0,7
Sânge care are efect de camuflare	55	0,8	339	4,7
Inflamație care are efect de camuflare	141	2,0	1.008	14,0
Fără istoric clinic	12	0,2	6	0,1
Citoliză	19	0,3	119	1,6
Alta	10	0,1	26	0,4
Nesatisfăcătoare pentru evaluare:	136	1,9	114	1,6
Artefact de la uscarea cu aer	0	0,0	13	0,2
Frotiu gros	0	0,0	7	0,1
Componentă endocervicală absentă	25	0,3	11	0,2
Componentă epitelială scuamoasă insuficientă	106	1,5	47	0,7
Sânge care are efect de camuflare	23	0,3	58	0,8
Inflamație care are efect de camuflare	5	0,1	41	0,6
Fără istoric clinic	0	0,0	0	0,0
Citoliză	0	0,0	4	0,1
Alta	31	0,4	9	0,1

Notă: unele pacienți au prezentat mai multe subcategorii.

Tabelul 13: Rezultatele adecvării specimenelor

		Convențional			
		SAT	SBLB	UNSAT	TOTAL
ThinPrep	SAT	4.316	1.302	38	5.656
	SBLB	722	665	44	1.431
	UNSAT	63	41	32	136
	TOTAL	5.101	2.008	114	7.223

SAT = Satisfăcătoare, SBLB = Satisfăcătoare dar limitate de, UNSAT = Nesatisfăcătoare

Tabelul 14: Rezultatele adecvării specimenelor după centru

Centru	Cazuri	Cazuri SAT ThinPrep	Prevalență SAT convenț.	Cazuri SBLB ThinPrep	Prevalență SBLB convenț.	Cazuri UNSAT ThinPrep	Prevalență UNSAT convenț.
S1	1.386	1.092	1.178	265	204	29	4
S2	1.668	1.530	1.477	130	178	8	13
S3	1.093	896	650	183	432	14	11
H1	1.046	760	660	266	375	20	11
H2	1.049	709	712	323	330	17	7
H3	981	669	424	264	489	48	68
Toate centrele	7.223	5.656	5.101	1.431	2.008	136	114

Categoria Satisfăcătoare dar limitate de (SBLB) poate fi fragmentată în mai multe subcategorii, din care una este absența componentei endocervicale. Tabelul 15 prezintă categoria Satisfăcătoare dar limitate de „Lipsă ECC” pentru lamele ThinPrep™ și convenționale.

Tabelul 15: Rezultatele adecvării specimenelor după centru, ratele SBLB pentru lipsa componentei endocervicale.

Centru	Cazuri	SBLB fără ECC			
		ThinPrep SBLB-fără ECC	ThinPrep SBLB-fără ECC (%)	Convențional SBLB fără ECC	Convențional SBLB fără ECC (%)
S1	1.386	237	17,1 %	162	11,7 %
S2	1.668	104	6,2 %	73	4,4 %
S3	1.093	145	13,3 %	84	7,7 %
H1	1.046	229	21,9 %	115	11,0 %
H2	1.049	305	29,1 %	150	14,3 %
H3	981	120	12,2 %	97	9,9 %
Toate centrele	7.223	1.140	15,8 %	681	9,4 %

Pentru rezultatele studiului clinic cu protocol pe probe divizate, a existat o diferență de 6,4 procente între metoda convențională și cea ThinPrep în identificarea componentei endocervicale. Această valoare este similară celei din studiile anterioare ce au folosit o metodologie pe probe divizate.

Studii cu componenta endocervicală (ECC) direct în fiolă

În utilizarea preconizată a sistemului ThinPrep™ 2000, dispozitivul de recoltare cervicală se clătește direct într-o fiolă PreservCyt™, în loc să se dividă proba celulară. Ipoteza a fost că astfel se va obține o creștere a captării celulelor endocervicale și a celulelor metaplazice. Pentru a verifica această ipoteză, s-au efectuat două studii cu metoda direct în fiolă, rezumate în Tabelul 16. Per total, în aceste două studii nu s-a descoperit nicio diferență între metoda ThinPrep și cea convențională.

Tabelul 16: Rezumatul studiilor cu componenta endocervicală (ECC) direct în fiolă

Studiul	Numărul pacienților evaluabile	SBLB din cauza lipsei componentei endocervicale	Procentaj comparabil pentru Papanicolau convențional
Fezabilitate cu metoda direct în fiolă	299	9,36 %	9,43 % ¹
Studiu clinic cu metoda direct în fiolă	484	4,96 %	4,38 % ²

1. Studiu de fezabilitate pentru metoda direct în fiolă prin comparație cu rata generală a frotiurilor Papanicolau convenționale SBLB fără componentă endocervicală din investigația clinică.

2. Studiu clinic cu metoda direct în fiolă prin comparație cu rata frotiurilor Papanicolau convenționale SBLB fără componentă endocervicală din investigația clinică din centrul S2.

Studiu HSIL+ cu metoda direct în fiolă

După aprobarea inițială de către FDA a sistemului ThinPrep, Hologic a efectuat un studiu clinic multicentric cu metoda direct în fiolă, pentru a evalua sistemul ThinPrep 2000 prin comparație cu frotiul Papanicolau convențional pentru depistarea leziunilor intraepiteliale scuamoase de grad înalt și a leziunilor mai severe (HSIL+). Au fost înscrise în studiu două tipuri de grupuri de pacienți din zece (10) spitale universitare de top din zone metropolitane majore din Statele Unite. Din fiecare centru a fost înscris un grup format din pacienți reprezentative pentru o populație de screening de rutină cu test Papanicolau și un alt grup format din pacienți reprezentative pentru o populație de referință, înscriere realizată cu ocazia examenului colposcopic. Au fost recoltate prospectiv specimene ThinPrep și comparate cu cohorte de control istorice. Cohorta istorică a constat din date colectate de la aceleași clinici și aceiași clinicieni (dacă erau disponibile) care au recoltat speciamentele ThinPrep. Aceste date au fost colectate secvențial de la pacienți consultați imediat înainte de inițierea studiului.

Rezultatele acestui studiu au arătat o rată de depistare de 511/20.917 pentru frotiul Papanicolau convențional față de 399/10.226 pentru lamele ThinPrep. Pentru aceste centre clinice și aceste populații de studiu, aceasta indică o creștere de 59,7 % în depistarea leziunilor HSIL+ datorită speciemenelor ThinPrep. Aceste rezultate sunt rezumate în Tabelul 17.

Tabelul 17: Rezumatul studiului HSIL+ cu metoda direct în fiolă

Centru	Total Pap. conv. (n)	HSIL+	Procent (%)	Total ThinPrep (n)	HSIL+	Procent (%)	Modificare procentuală (%)
S1	2.439	51	2,1	1.218	26	2,1	+2,1
S2	2.075	44	2,1	1.001	57	5,7	+168,5
S3	2.034	7	0,3	1.016	16	1,6	+357,6
S4	2.043	14	0,7	1.000	19	1,9	+177,3
S5	2.040	166	8,1	1.004	98	9,8	+20,0
S6	2.011	37	1,8	1.004	39	3,9	+111,1
S7	2.221	58	2,6	1.000	45	4,5	+72,3
S8	2.039	61	3,0	983	44	4,5	+49,6
S9	2.000	4	0,2	1.000	5	0,5	+150,0
S10	2.015	69	3,4	1.000	50	5,0	+46,0
Total	20.917	511	2,4	10.226	399	3,9	59,7 (p<0,001)

*Modificarea procentuală (%) = ((TP HSIL+/TP Total)/(CP HSIL+/CP Total)-1) *100*

Detectarea displaziei glandulare - studii publicate

Detectarea leziunilor glandulare endocervicale este o funcție esențială a testului Papanicolau. Totuși, celulele glandulare anormale din proba Papanicolau pot proveni din endometru sau din locații extrauterine. Testul Papanicolau nu este conceput ca un test de screening pentru astfel de leziuni.

Când sunt identificate suspiciuni de anormalități glandulare, clasificarea lor precisă ca leziuni glandulare reale și nu scuamoase este importantă pentru evaluarea corectă și tratamentul ulterior (*de ex.*, pentru a decide între metoda biopsiei excizionale și urmărirea conservatoare). Mai multe publicații cu evaluare colegială⁴⁻⁹ au raportat capacitatea îmbunătățită a sistemului ThinPrep 2000 de a identifica displazia glandulară față de frotiul Papanicolau convențional. Deși aceste studii nu iau în discuție în mod consecvent sensibilitatea diferitelor metode de testare Papanicolau în identificarea tipurilor specifice de displazie glandulară, rezultatele raportate sugerează o frecvență mai mare a confirmării prin biopsie a anormalităților glandulare identificate de testul Papanicolau ThinPrep față de citologia convențională.

Astfel, identificarea unei anormalități glandulare pe o lamă de test Papanicolau ThinPrep merită o atenție crescută în cadrul evaluării definitive a potențialei patologii endocervicale sau endometriale.

Procesorul ThinPrep 5000 în comparație cu sistemul ThinPrep 2000

A fost efectuat un studiu pentru a estima acordul procentual pozitiv (PPA) și acordul procentual negativ (NPA) pentru speciamele procesate pe procesorul ThinPrep 5000 în comparație cu procesarea folosind sistemul ThinPrep 2000.

Conceptul studiului clinic

Studiul a fost o evaluare prospectivă, multicentrică, cu probă divizată, în orb, a lamelor ThinPrep cu diagnostice cunoscute generate de speciame citologice rămase. Studiul a fost realizat în cadrul Hologic, Inc., Marlborough, MA și la două laboratoare externe din Statele Unite.

O mie două sute șaiszeci (1.260) de speciame au fost obținute și selectate din Inventarul Hologic de speciame rămase pentru laboratorul Hologic. La centrele externe de studiu, speciamele au reprezentat speciamele citologice rămase din laboratorul clinic (după ce laboratorul a pregătit o lamă din fiolă și a închis cazul conform practicii standard). Speciamele laboratorului au fost completate din inventarul Hologic doar cu cele mai rare categorii de diagnostic citologic (AGUS și cancer), dacă era necesar. Lamele pregătite pentru studiu au fost din speciame procesate în decurs de 6 săptămâni de la recoltarea speciamelor.

Toate speciamele de studiu au fost procesate atât pe un procesor ThinPrep 5000, cât și pe un sistem ThinPrep 2000. Ordinea de procesare a lamelor a alternat în blocuri de câte 20. Toate lamele au fost colorate, acoperite cu lamele și citite manual urmând procedurile standard de laborator; toate lamele pregătite într-un centru au fost revizuite independent de către fiecare dintre cele trei (3) perechi de citotehnicieni/patologi. Toate diagnosticele citologice au fost determinate în conformitate cu criteriile Sistemului Bethesda 2001 pentru toate lamele¹.

Tabelul 18: Diagnostic de laborator ThinPrep 5000 vs. Diagnostic de laborator ThinPrep 2000 pentru prima pereche de citotehnicieni/patologi (centre combinate)

Diagnostic de laborator ThinPrep 5000	Diagnostic de laborator ThinPrep 2000								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	Total
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
Cancer							3	23	26
Total	44	673	119	16	170	66	144	28	1.260

Diagnostic de referință prin evaluarea analizei

După analizarea tuturor lamelor de studiu, toate lamele ThinPrep 2000 și ThinPrep 5000 au fost supuse evaluării analizei. Evaluarea s-a realizat la o unitate diferită de unitățile în care s-a efectuat studiul. Lamele pentru evaluare au fost împărțite în mod egal între trei (3) comisii de evaluare, fiecare dintre acestea fiind formată dintr-un (1) citotehnician și trei (3) patologi independenți. Fiecare comisie de evaluare a analizat în orb diagnosticarea la evaluarea inițială pentru toate lamele și fiecare patolog independent din cadrul fiecărei comisii a analizat, de asemenea, în orb diagnosticarea altor evaluatori pentru toate lamele. S-a obținut un acord stabilit prin consens pentru fiecare lamă analizată. Acordul stabilit prin consens a fost obținut atunci când cel puțin doi (2) dintre cei trei (3) patologi dintr-o comisie au pus un diagnostic identic. Atunci când nu s-a putut ajunge, prin consens, la un diagnostic, membrii comisiei au analizat lamele respective la un microscop cu mai multe capete, pentru a stabili în consens un diagnostic. Pentru fiecare specimen, s-a obținut un diagnostic evaluat pentru lama ThinPrep 2000 și un diagnostic evaluat pentru lama ThinPrep 5000.

Tabelul 19: Diagnostic evaluat ThinPrep 5000 vs. Diagnostic evaluat ThinPrep 2000 (centre combinate)

Diagnostic evaluat ThinPrep 5000	Diagnostic evaluat ThinPrep 2000								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	Total
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
Cancer							2	16	18
Total	26	760	119	21	185	28	101	20	1.260

Pentru fiecare specimen, diagnosticul de referință (DR) a fost considerat ca fiind cel mai anormal diagnostic din diagnosticile evaluate ale lamelor ThinPrep 2000 și ThinPrep 5000. În studiu, au existat 22 de specimene de cancer, 124 HSIL, 39 ASC-H, 202 LSIL, 23 AGUS, 120 ASC-US și 696 NILM. Treizeci și patru (34) de specimene au avut UNSAT fie cu ThinPrep 2000, fie cu ThinPrep 5000 sau cu ambele. Sensibilitatea și specificitatea clinică (de exemplu, cu referire la un diagnostic histologic) nu pot fi măsurate în acest studiu care s-a bazat doar pe examenul

citologic. În schimb, au fost comparate diagnosticele de laborator pozitive și negative prin ambele metode, ThinPrep 5000 și ThinPrep 2000, pentru speci­me­nele cu diagnosticul de referință ASC-US+ (ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL și cancer la un loc), LSIL+ (LSIL, ASC-H, HSIL și cancer la un loc), ASC-H+ (ASC-H, HSIL și cancer la un loc) și HSIL+ (HSIL și cancer la un loc).

Rezultatele studiului clinic

Tabelele 20–23 prezintă comparația dintre rezultatele de laborator real pozitive și cele real negative pentru ASC-US+, LSIL+, ASC-H+ și HSIL+.

Tabelul 20: Rezultatele de laborator ThinPrep 5000 vs. rezultatele de laborator ThinPrep 2000 pentru speci­me­nele cu diagnostic de referință de ASC-US+

În studiu au existat 530 de speci­me­ne cu diagnostic de referință de ASC-US+ (ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL și cancer la un loc) și 696 de speci­me­ne cu diagnostic de referință de NILM.

În acest tabel, „Pozitiv” înseamnă ASC-US+ sau UNSAT, iar „Negativ” înseamnă NILM. Toate procentele sunt rotunjite la cel mai apropiat 0,1 %.

CT/patolog de laborator	Acord procentual pozitiv			Acord procentual negativ		
	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Diferență (95 % CI)	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Diferență (95 % CI)
#1	90,9 % (482/530) (88,2 % până la 93,1 %)	89,4 % (474/530) (86,5 % până la 91,8 %)	1,5 % (8/530) (-0,7 % până la 3,8 %)	89,1 % (620/696) (86,5 % până la 91,2 %)	87,9 % (612/696) (85,3 % până la 90,1 %)	1,1 % (8/696) (-1,1 până la 3,5 %)
#2	87,0 % (461/530) (83,8 % până la 89,6 %)	86,6 % (459/530) (83,4 % până la 89,2 %)	0,4 % (2/530) (-2,7 % până la 3,4 %)	88,6 % (617/696) (86,1 % până la 90,8 %)	90,7 % (631/696) (88,3 % până la 92,6 %)	-2,0 % (-14/696) (-4,4 % până la 0,3 %)
#3	87,5 % (464/530) (84,5 % până la 90,1 %)	88,5 % (469/530) (85,5 % până la 90,9 %)	-0,9 % (-5/530) (-3,7 % până la 1,8 %)	87,6 % (610/696) (85,0 % până la 89,9 %)	88,1 % (613/696) (85,5 % până la 90,3 %)	-0,4 % (-3/696) (-2,9 % până la 2,0 %)

Tabelul 21: Rezultatele de laborator ThinPrep 5000 vs. rezultatele de laborator ThinPrep 2000 pentru speci­menele cu diagnostic de referință de LSIL+

În studiu au existat 387 de speci­mene cu diagnostic de referință de LSIL+ (LSIL, ASC-H, HSIL și cancer la un loc) și 839 de speci­mene cu diagnostic de referință de (NILM, ASC-US și AGUS la un loc).

În acest tabel, „Pozitiv” înseamnă LSIL+ sau UNSAT, iar „Negativ” înseamnă NILM sau ASC-US/AGUS. Toate procentele sunt rotunjite la cel mai apropiat 0,1 %.

CT/patolog de laborator	Acord procentual pozitiv			Acord procentual negativ		
	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Diferență (95 % CI)	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Diferență (95 % CI)
#1	84,8 % (328/387) (80,8 % până la 88,0 %)	86,8 % (336/387) (83,1 % până la 89,8 %)	-2,1 % (-8/387) (-5,9 % până la 1,7 %)	90,3 % (758/839) (88,2 % până la 92,2 %)	89,5 % (751/839) (87,3 % până la 91,4 %)	0,8 % (7/839) (-1,1 % până la 2,8 %)
#2	84,0 % (325/387) (80,0 % până la 87,3 %)	83,5 % (323/387) (79,4 % până la 86,8 %)	0,5 % (2/387) (-3,6 % până la 4,6 %)	91,7 % (769/839) (89,6 % până la 93,3 %)	91,4 % (767/839) (89,3 % până la 93,1 %)	0,2 % (2/839) (-1,7 % până la 2,2 %)
#3	84,0 % (325/387) (80,0 % până la 87,3 %)	87,3 % (338/387) (83,7 % până la 90,3 %)	-3,4 % (-13/387) (-7,4 % până la 0,6 %)	88,6 % (743/839) (86,2 % până la 90,5 %)	89,4 % (750/839) (87,1 % până la 91,3 %)	-0,8 % (-7/839) (-2,9 % până la 1,2 %)

Tabelul 22: Rezultatele de laborator ThinPrep 5000 vs. rezultatele de laborator ThinPrep 2000 pentru speci­menele cu diagnostic de referință de ASC-H+

În studiu au existat 185 de speci­mene cu diagnostic de referință de ASC-H+ (ASC-H, HSIL și cancer la un loc) și 1.041 de speci­mene cu diagnostic de referință de (NILM, ASC-US/AGUS și LSIL la un loc).

În acest tabel, „Pozitiv” înseamnă ASC-H+ sau UNSAT, iar „Negativ” înseamnă NILM, ASC-US/AGUS sau LSIL. Toate procentele sunt rotunjite la cel mai apropiat 0,1 %.

ASC-H+	Acord procentual pozitiv			Acord procentual negativ		
	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Diferență (95 % CI)	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Diferență (95 % CI)
#1	81,6 % (151/185) (75,4 % până la 86,5 %)	84,3 % (156/185) (78,4 % până la 88,9 %)	-2,7 % (-5/185) (-8,6 % până la 3,2 %)	90,6 % (943/1.041) (88,7 % până la 92,2 %)	90,6 % (943/1.041) (88,7 % până la 92,2 %)	0,0 % (0/1.041) (-1,6 % până la 1,6 %)
#2	81,6 % (151/185) (75,4 % până la 86,5 %)	81,1 % (150/185) (74,8 % până la 86,1 %)	0,5 % (1/185) (-6,0 % până la 7,1 %)	91,7 % (955/1.041) (89,9 % până la 93,3 %)	91,1 % (948/1.041) (89,2 % până la 92,7 %)	0,7 % (7/1.041) (-1,0 % până la 2,3 %)
#3	85,4 % (158/185) (79,6 % până la 89,8 %)	84,9 % (157/185) (79,0 % până la 89,3 %)	0,5 % (1/185) (-5,4 % până la 6,5 %)	89,8 % (935/1.041) (87,8 % până la 91,5 %)	90,6 % (943/1.041) (88,7 % până la 92,2 %)	-0,8 % (-8/1.041) (-2,5 % până la 0,9 %)

Tabelul 23: Rezultatele de laborator ThinPrep 5000 vs. rezultatele de laborator ThinPrep 2000 pentru speciimenele cu diagnostic de referință de HSIL+

În studiu au existat 146 de speciimene cu diagnostic de referință de HSIL+ (HSIL și cancer la un loc) și 1.080 de speciimene cu diagnostic de referință de (NILM, ASC-US/AGUS, LSIL și ASC-H la un loc).

În acest tabel, „Pozitiv” înseamnă HSIL+ sau UNSAT, iar „Negativ” înseamnă NILM, ASC-US/AGUS, LSIL sau ASC-H. Toate procentele sunt rotunjite la cel mai apropiat 0,1%.

HSIL+	Acord procentual pozitiv			Acord procentual negativ		
	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Diferență (95 % CI)	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Diferență (95 % CI)
#1	77,4 % (113/146) (70,0 % până la 83,4 %)	80,1 % (117/146) (72,9 % până la 85,8 %)	-2,7 % (-4/146) (-9,8 % până la 4,3 %)	93,2 % (1.007/1.080) (91,6 % până la 94,6 %)	93,2 % (1.007/1.080) (91,6 % până la 94,6 %)	0,0 % (0/1.080) (-1,4 % până la 1,4 %)
#2	69,9 % (102/146) (62,0 % până la 76,7 %)	74,7 % (109/146) (67,0 % până la 81,0 %)	-4,8 % (-7/146) (-11,8 % până la 2,3 %)	94,3 % (1.018/1.080) (92,7 % până la 95,5 %)	94,7 % (1.023/1.080) (93,2 % până la 95,9 %)	-0,5 % (-5/1.080) (-1,9 % până la 1,0 %)
#3	78,1 % (114/146) (70,7 % până la 84,0 %)	82,9 % (121/146) (75,9 % până la 88,1 %)	-4,8 % (-7/146) (-12,6 % până la 3,1 %)	91,9 % (992/1.080) (90,1 % până la 93,3 %)	92,3 % (997/1.080) (90,6 % până la 93,8 %)	-0,5 % (-5/1.080) (-2,1 % până la 1,2 %)

În studiu au existat 2,06 % (26/1.260) lame ThinPrep 2000 cu rezultate UNSAT după evaluare și 1,83 % (23/1.260) lame ThinPrep 5000 cu rezultate UNSAT după evaluare.

Acord între citotehnicienii/patologii de laborator

Următoarele tabele indică măsura în care citotehnicienii/patologii de laborator dintr-un anumit centru au căzut de acord asupra diagnosticului, comparând procesorul ThinPrep 5000 cu sistemul ThinPrep 2000. Sunt furnizate tabele pentru ASC-US+ și ASC-H+.

În Tabelul 24 pentru ASC-H+ este prezentat numărul de specimene pentru care au avut loc diferite niveluri de acord între CT. Fie toți cei trei CT au evaluat lama ca pozitivă (ASC-H+), doi din trei au evaluat-o pozitiv sau unul din trei, ori niciunul dintre ei.

Tabelul 24: Acord între citotehnician/patolog de laborator, toate rezultatele, ASC-H+

		Sistemul ThinPrep 2000				Totaluri
		Trei CT de laborator au citit aceeași lamă ThinPrep 2000 dintr-o fiolă				
ASC-H+		Trei CT au avut ASC-H+	Doi CT au avut ASC-H+ și unul a avut <ASC-H	Un CT a avut ASC-H+ și doi au avut <ASC-H	Trei CT au avut <ASC-H	
Procesorul ThinPrep 5000 Trei CT de laborator au citit aceeași lamă ThinPrep 5000 dintr-o fiolă	Trei CT au avut ASC-H+	111	21	6	0	138
	Doi CT au avut ASC-H+ și unul a avut <ASC-H	32	30	21	7	90
	Un CT a avut ASC-H+ și doi au avut <ASC-H	7	9	43	28	87
	Trei CT au avut <ASC-H	2	8	37	898	945
Totaluri		152	68	107	933	1.260

		Sistemul ThinPrep 2000		Totaluri
		Trei CT de laborator au citit aceeași lamă ThinPrep 2000 dintr-o fiolă		
ASC-H+		Trei sau doi CT au avut ASC-H+	Trei sau doi CT au avut <ASC-H	
Procesorul ThinPrep 5000 Trei CT de laborator au citit aceeași lamă ThinPrep 5000 dintr-o fiolă	Trei sau doi CT au avut ASC-H+	194	34	242
	Trei sau doi CT au avut <ASC-H	26	1.006	1.032
	Totaluri	220	1.040	1.260

Rata de acorduri dintre rezultatul ThinPrep 5000 și rezultatul ThinPrep 2000 din tabelul anterior este prezentată mai jos. PPA reprezintă acordul procentual pozitiv, procentul de specimene de diagnostic ASC-H+ cu lamele ThinPrep 5000 de către majoritatea de CT/patologi de laborator dintre toate speci­menele de diagnostic ASC-H+ cu lamele ThinPrep 2000 de către majoritatea de CT/patologi de laborator. NPA reprezintă acordul procentual negativ, procentul de speci­mene de diagnostic <ASC-H cu lamele ThinPrep 5000 de către majoritatea de CT/patologi de laborator dintre toate speci­menele de diagnostic <ASC-H cu lamele ThinPrep 2000 de către majoritatea de CT/patologi de laborator.

Tabelul 25: Rata acordului CT/patolog, ASC-H+

ASC-H+				
PPA	88,2 %	(194/220)	(83,3 % până la 91,8 %)	
NPA	96,7 %	(1.006/1.040)	(95,5 % până la 97,7 %)	

În Tabelul 26 pentru ASCUS+ este prezentat numărul de specimene pentru care au avut loc diferite niveluri de acord între CT. Fie toți cei trei CT au evaluat lama ca pozitivă (ASCUS+), doi din trei au evaluat-o pozitiv sau unul din trei, ori niciunul dintre ei.

Tabelul 26: Acord CT, Toate rezultatele, ASCUS+

		Sistemul ThinPrep 2000 Trei CT de laborator au citit aceeași lamă ThinPrep 2000 dintr-o fiolă				Totaluri
		Trei CT au avut ASCUS+	Doi CT au avut ASCUS+ și unul a avut <ASCUS	Un CT a avut ASCUS+ și doi au avut <ASCUS	Trei CT au avut <ASCUS	
Procesorul ThinPrep 5000 Trei CT de laborator au citit aceeași lamă ThinPrep 5000 dintr-o fiolă	Trei CT au avut ASCUS+	393	36	8	4	441
	Doi CT au avut ASCUS+ și unul a avut <ASCUS	31	24	13	10	78
	Un CT a avut ASCUS+ și doi au avut <ASCUS	11	8	34	53	106
	Trei CT au avut <ASCUS	3	13	56	563	635
Totaluri		438	81	111	630	1.260

		Sistemul ThinPrep 2000 Trei CT de laborator au citit aceeași lamă ThinPrep 2000 dintr-o fiolă		Totaluri
		Trei sau doi CT au avut ASCUS+	Trei sau doi CT au avut <ASCUS	
Procesorul ThinPrep 5000 Trei CT de laborator au citit aceeași lamă ThinPrep 5000 dintr-o fiolă	Trei sau doi CT au avut ASCUS+	484	35	519
	Trei sau doi CT au avut <ASCUS	35	706	741
	Totaluri	519	741	1.260

Tabelul 27: Rată acordului CT/patolog, ASCUS+

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

Rata de acorduri dintre rezultatul ThinPrep 5000 și rezultatul ThinPrep 2000 din tabelul anterior este prezentată mai jos. PPA reprezintă acordul procentual pozitiv, procentul de specimene de diagnostic ASC-US+ cu lamele ThinPrep 5000 de către majoritatea de CT/patologi de laborator dintre toate specimenele de diagnostic ASC-US+ cu lamele ThinPrep 2000 de către majoritatea de CT/patologi de laborator. NPA reprezintă acordul procentual negativ, procentul de specimene de diagnostic <ASC-US cu lamele ThinPrep 5000 de către majoritatea de CT/patologi de laborator dintre toate specimenele de diagnostic <ASC-US cu lamele ThinPrep 2000 de către majoritatea de CT/patologi de laborator.

Studii de precizie

Precizia intra și inter-instrument a procesorului ThinPrep 5000 a fost evaluată în studii de laborator folosind tehnica probelor divizate.

Precizia intra instrument

Studiul a fost conceput pentru a analiza capacitatea sistemului ThinPrep 5000 de a pregăti lame reproductibile din același specimen al pacientului, folosind același instrument. În studiu au fost înscrise în total 80 de specimene. Fiecare specimen a fost împărțit în trei părți și procesat în trei cicluri separate pe un instrument. Lamele au fost colorate, acoperite cu lamele și apoi analizate de citotehnicieni. Mai jos sunt prezentate diagnosticele rezultate și determinanții caracterului adecvat al specimenului. Șaptezeci și opt (78) de specimene au avut toate cele trei lame ThinPrep 5000 satisfăcătoare și 2 specimene au avut toate lamele cu rezultate UNSAT. Pentru comparație, aceeași procedură a fost efectuată folosind un sistem ThinPrep 2000, rezultatele fiind prezentate și mai jos.

Tabelul 28: Precizia intra instrument

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Procentul de specimene cu trei probe duplicate NILM corespondente sau trei probe duplicate ASC-US+ corespondente	97,4 % (76/78) (91,1 % până la 99,3 %)	97,2 % (69/71) (90,3 % până la 99,2 %)
Procentul de specimene cu trei probe duplicate <LSIL corespondente sau trei probe duplicate LSIL+ corespondente	98,7 % (77/78) (93,1 % până la 99,8 %)	97,2 % (69/71) (90,3 % până la 99,2 %)
Procentul de specimene cu trei probe duplicate <HSIL corespondente sau trei probe duplicate HSIL+ corespondente	98,7 % (77/78) (93,1 % până la 99,8 %)	100 % (71/71) (94,9 % până la 100 %)
Procentul de specimene cu trei probe duplicate satisfăcătoare corespondente sau trei probe duplicate UNSAT corespondente	100 % (80/80) (95,4 % până la 100 %)	100 % (71/71) (94,9 % până la 100 %)

* Au fost înscrise 80 de specimene, dar 9 au fost excluse din cauza spargerii lamei și a altor erori.

Precizia inter-instrument

Studiul a fost conceput pentru a analiza capacitatea sistemului ThinPrep 5000 de a pregăti lame reproductibile din același specimen al pacientului, folosind mai multe instrumente. În studiu au fost înscrise în total 120 de specimene. Fiecare specimen a fost împărțit în trei părți și procesat în trei instrumente. Lamele au fost colorate, acoperite cu lamele și apoi analizate de citotehnicieni. Mai jos sunt prezentate diagnosticele rezultate și determinanții caracterului adecvat al specimenului. O sută șaptesprezece (117) specimene au avut toate cele trei lame ThinPrep 5000 satisfăcătoare, un specimen a avut două lame cu rezultat UNSAT și o lamă cu rezultat satisfăcător, un specimen a avut două lame cu rezultat satisfăcător și o lamă cu rezultat UNSAT și un specimen a fost exclus din analiză din cauza spargerii unei lame. Pentru comparație, aceeași procedură a fost efectuată folosind un sistem ThinPrep 2000, rezultatele fiind prezentate și mai jos.

Tabelul 29: Precizia inter-instrument

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Procentul de specimene cu trei probe duplicate NILM corespondente sau trei probe duplicate ASC-US+ corespondente	94,0 % (110/117) (88,2 % până la 97,1 %)	91,1 % (102/112) (84,3 % până la 95,1 %)
Procentul de specimene cu trei probe duplicate <LSIL corespondente sau trei probe duplicate LSIL+ corespondente	97,4 % (114/117) (92,7 % până la 99,1 %)	94,6 % (106/112) (88,8 % până la 97,5 %)
Procentul de specimene cu trei probe duplicate <HSIL corespondente sau trei probe duplicate HSIL+ corespondente	98,3 % (115/117) (94,0 % până la 99,5 %)	100 % (112/112) (96,7 % până la 100 %)
Procentul de specimene cu trei probe duplicate satisfăcătoare corespondente sau trei probe duplicate UNSAT corespondente	98,3 % (117/119) (94,1 % până la 99,5 %)	98,3 % (113/115) (93,9 % până la 99,5 %)

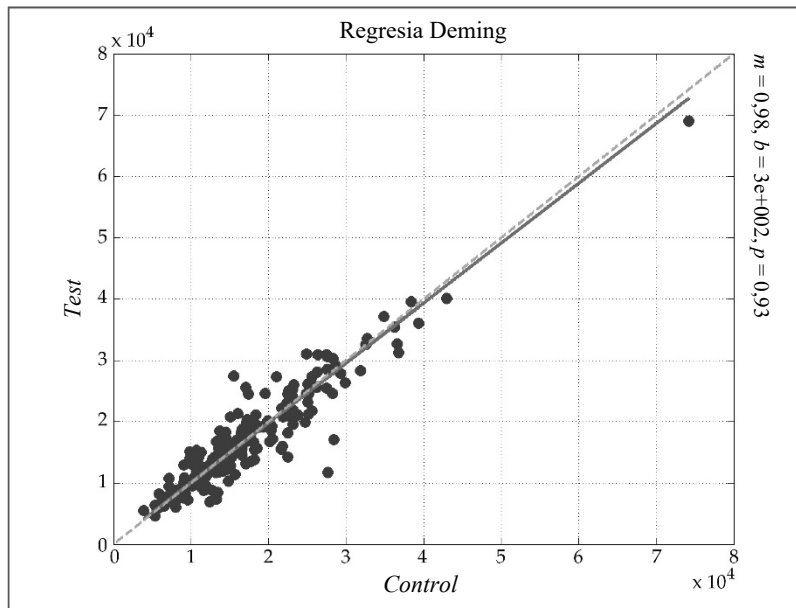
* Au fost înscrise 120 de specimene, dar 5 au fost excluse din cauza spargerii lamei și a altor erori.

Studiu privind numărul de celule

Cantitatea de material celular transferată pe lame, comparând ThinPrep 5000 cu ThinPrep 2000, a fost evaluată într-un studiu de laborator utilizând tehnica probelor divizate.

În studiu au fost înscrise două sute zece (210) specimene (139 NILM, 28 ASC-US, 28 LSIL și 15 HSIL). Fiecare specimen a fost împărțit în două părți, prelucrat pe un sistem ThinPrep 2000 și ThinPrep 5000, apoi colorat și acoperit cu lamele. Toate lamele au fost rulate pe un sistem de imagistică ThinPrep pentru a obține date privind numărul de obiecte al sistemului de imagistică, care s-a dovedit că este în strânsă corelație cu estimările numărului de celule ale citotehnicienilor. Celularitatea variază între speciunile clinice, astfel încât s-a obținut o serie de numere de celule.

Graficul de mai jos indică o diagramă de dispersie a datelor aferente perechilor de lame corelate din acest studiu. Axa *Control* indică valoarea numărului de lame ThinPrep 2000, iar axa *Test* indică numărul de lame ThinPrep 5000 corelate.



A fost efectuată o analiză de regresie Deming, iar înclinarea a fost de 0,98 cu 95 % CI: 0,94 până la 1,01 și intercepția a fost 300 cu 95 % CI: -300 până la 897. Datele demonstrează valori similare ale numărului de celule pe lamele ThinPrep 2000 și ThinPrep 5000.

Studiu privind transferul celular

Transferul celular între lame a fost evaluat într-un studiu de laborator, comparându-se sistemul ThinPrep 5000 și ThinPrep 2000.

Pe fiecare sistem au fost procesate 200 de specimene clinice anormale, alternând cu 200 de fiole PreservCyt fără celule. După procesare, lamele realizate din fiolele fără celule au fost separate de lamele celulare, colorate și acoperite cu lamele și apoi analizate de citotehnicieni. Au fost avute în vedere toate celulele identificate pe o lamă. Lamele realizate dintr-o fiolă acelulară, dar care conțineau cel puțin o celulă, au fost considerate ca având transfer celular.

Rezultatele studiului privind transferul celular sunt prezentate în tabelul 30 de mai jos.

Tabelul 30: Transferul celular

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000
Nr. total de lame	200	200
Nr. lame cu transfer	4	38
Procentul lamelor cu transfer	2,0 %	19,0 %
Numărul de celule de pe lamele cu transfer: Medie (min, max)	1 (1,5)	2 (1,28)

CONCLUZII

Sistemul ThinPrep™ 2000 este la fel de eficient ca frotiul Papanicolau convențional pentru populații variate de pacienți și poate fi folosit ca înlocuitor al metodei frotiului Papanicolau convențional în depistarea celulelor atipice, cancerului cervical sau leziunilor sale precursoare, precum și a altor categorii citologice definite de către Sistemul Bethesda. De vreme ce Sistemul ThinPrep 5000 este similar tehnologic cu sistemul ThinPrep 2000, conchidem că sistemul ThinPrep 5000 este la fel de eficient ca frotiul Papanicolau convențional pentru populații variate de pacienți și poate fi folosit ca înlocuitor al metodei frotiului Papanicolau convențional în depistarea celulelor atipice, cancerului cervical sau leziunilor sale precursoare, precum și a altor categorii citologice definite de către Sistemul Bethesda.

Sistemul ThinPrep 2000 este semnificativ mai eficient decât frotiul Papanicolau convențional pentru depistarea leziunilor intraepiteliale scuamoase de grad scăzut (LSIL) sau mai severe în populații variate de pacienți. De vreme ce Sistemul ThinPrep 5000 este similar tehnologic cu sistemul ThinPrep 2000, conchidem că sistemul ThinPrep 5000 este semnificativ mai eficient decât frotiul Papanicolau convențional pentru depistarea leziunilor intraepiteliale scuamoase de grad scăzut (LSIL) sau mai severe în populații variate de pacienți.

Calitatea specimenelor sistemului ThinPrep 2000 este semnificativ îmbunătățită față de cele pregătite ca frotiu Papanicolau convențional în populații variate de pacienți. De vreme ce Sistemul ThinPrep 5000 este similar tehnologic cu sistemul ThinPrep 2000, conchidem că și calitatea specimenelor sistemului ThinPrep 5000 este semnificativ îmbunătățită față de cele pregătite ca frotiu Papanicolau convențional în populații variate de pacienți.

MATERIALE NECESARE

MATERIALE FURNIZATE

Procesor ThinPrep 5000

- Instrumentul procesor ThinPrep 5000
- Cablu de alimentare
- Manual de utilizare pentru procesorul ThinPrep 5000
- Băi de fixare cu capace de evaporare (3)
- Carusel (1)
- Capac pentru carusel (1)
- Ansamblul sticlei pentru deșeuri - include sticla, capacul sticlei, setul de tuburi, fittinguri, filtrul de deșeuri
- Stative de colorare (pachet de 10)
- Plăcuță absorbantă pentru bușonul filtrului
- Plăcuță absorbantă pentru capacul de evaporare

Procesor ThinPrep 5000 cu AutoLoader

- Procesor ThinPrep 5000 cu AutoLoader
- Manual de utilizare pentru procesorul ThinPrep 5000 cu AutoLoader
- Cablu de alimentare
- Setul de accesorii ale sistemului
- Articole opționale (imprimantă, rețelistică LIS)

MATERIALE NECESARE DAR CARE NU SUNT FURNIZATE

- Sistem și reactivi pentru colorarea lamelor
- Fiolă cu soluție PreservCyt™ de 20 ml
- Filtru de test Papanicolau ThinPrep™ pentru aplicații ginecologice
- Fixator standard de laborator
- Lamele de acoperire și medii de montare
- Dispozitiv de recoltare cervicală
- Lame de microscop ThinPrep

DEPOZITARE

- Depozitați soluția PreservCyt între 15 °C (59 °F) și 30 °C (86 °F). Nu utilizați după data de expirare imprimată pe container.
- Depozitați soluția PreservCyt cu probă citologică destinată testării Papanicolau ThinPrep între 15 °C (59 °F) și 30 °C (86 °F) timp de maxim 6 săptămâni.
- Depozitați soluția PreservCyt cu proba citologică destinată testării CT/NG utilizând testul COBAS AMPLICOR CT/NG de la Roche Diagnostics la temperaturi între 4 °C (39 °F) și 25 °C (77 °F) timp de până la 6 săptămâni.

BIBLIOGRAFIE

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

INFORMAȚII PRIVIND SERVICIUL DE ASISTENȚĂ TEHNICĂ ȘI PRODUSUL

Pentru serviciul de asistență tehnică și pentru asistență privind utilizarea sistemului ThinPrep 5000, contactați Hologic:

Telefon: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

Pentru apeluri internaționale sau fără taxă, contactați 1-508-263-2900.

E-mail: info@hologic.com



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgia

Persoana responsabilă din Regatul Unit Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe
Manchester M23 9HZ Regatul Unit

Cod de produs AW-22289-3101 Rev. 001

©2021 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate.

Istoricul revizuirilor

Revizuire	Data	Descriere
AW-22289-3101 Rev. 001	11-2021	Adăugarea informațiilor despre studiul de precizie și studiul privind numărul de celule. Adăugarea datelor în tabelul cu organisme microbiene/virale. Corectarea figurii 1-2. Adăugarea marcajului CA pentru UK. Modificări administrative.

Cuprins

Cuprins



Cuprins

Capitolul unu

INTRODUCERE

SECȚIUNEA A: Prezentarea generală și funcțiile procesorului ThinPrep™ 5000	1.1
SECȚIUNEA B: Specificații tehnice.....	1.10
SECȚIUNEA C: Controlul intern al calității.....	1.13
SECȚIUNEA D: Pericolele asociate cu procesorul ThinPrep 5000....	1.13
SECȚIUNEA E: Eliminarea	1.19

Capitolul doi

INSTALAREA

SECȚIUNEA A: Generalități.....	2.1
SECȚIUNEA B: Procedura la livrare	2.1
SECȚIUNEA C: Pregătirea înainte de instalare.....	2.1
SECȚIUNEA D: Mutarea procesorului ThinPrep 5000.....	2.2
SECȚIUNEA E: Depozitarea și manevrarea după instalare.....	2.3
SECȚIUNEA F: Conectarea sticlei pentru deșeuri	2.3
SECȚIUNEA G: Cuplarea alimentării cu energie la sistem	2.4
SECȚIUNEA H: Pornirea procesorului ThinPrep 5000	2.5
SECȚIUNEA I: Setarea preferințelor utilizatorului	2.5
SECȚIUNEA J: Oprirea procesorului ThinPrep 5000.....	2.6



Capitolul trei

SOLUȚIILE PRESERVCYT™ ȘI CYTOLYT™

SECȚIUNEA A: Soluție PreservCyt.....	3.1
SECȚIUNEA B: Soluție Cytolyt.....	3.4

Capitolul patru

PREGĂTIREA PROBEI GINECOLOGICE

SECȚIUNEA A: Pregătirea specimenelor ginecologice.....	4.1
SECȚIUNEA B: Pregătirea pentru recoltare	4.2
SECȚIUNEA C: Recoltarea probelor.....	4.3
SECȚIUNEA D: Măsuri speciale de precauție	4.6
SECȚIUNEA E: Depanarea procesării probelor.....	4.7

Capitolul cinci

PREGĂTIREA PROBELOR NON-GINECOLOGICE

SECȚIUNEA A: Introducere.....	5.1
SECȚIUNEA B: Materiale necesare.....	5.2
SECȚIUNEA C: Recoltarea probelor.....	5.3
SECȚIUNEA D: Pași generali pentru pregătirea probelor.....	5.5
SECȚIUNEA E: Recomandări pentru pregătirea specimenelor	5.12
SECȚIUNEA F: Depanarea procesului de pregătire a probei.....	5.18

Capitolul șase

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

SECȚIUNEA A: Ecran principal, procesor inactiv	6.2
SECȚIUNEA B: Ecran principal, în timpul procesării.....	6.8
SECȚIUNEA C: Ecran cu băi.....	6.12
SECȚIUNEA D: Opțiuni administrative.....	6.14

*Capitolul șapte***INSTRUCȚIUNI DE OPERARE**

SECȚIUNEA A: Introducere.....	7.1
SECȚIUNEA B: Cerințe privind materialele	7.1
SECȚIUNEA C: Etichetarea fiolelor și a lamelor cu probe	7.3
SECȚIUNEA D: Încărcarea procesorului ThinPrep 5000	7.7
SECȚIUNEA E: Selectarea secvenței de procesare a probelor	7.11
SECȚIUNEA F: Inițierea unui lot.....	7.12
SECȚIUNEA G: Procesarea lamelor	7.13
SECȚIUNEA H: Întreruperea unui lot	7.16
SECȚIUNEA I: Procesare finalizată	7.17
SECȚIUNEA J: Descărcarea procesorului ThinPrep 5000	7.18
SECȚIUNEA K: Instrucțiuni opționale pentru testele auxiliare.....	7.19

*Capitolul opt***ÎNTREȚINERE**

SECȚIUNEA A: Zilnic	8.1
SECȚIUNEA B: Curățarea săptămânală	8.2
SECȚIUNEA C: Golirea sticlei pentru deșeuri	8.6
SECȚIUNEA D: Curățarea ecranului tactil	8.11
SECȚIUNEA E: Curățarea caruselului de intrare și a capacului anti-praf	8.11
SECȚIUNEA F: Schimbarea plăcuțelor absorbante.....	8.12
SECȚIUNEA G: Scoaterea și curățarea tăvilor pentru colectarea picăturilor.....	8.13
SECȚIUNEA H: Înlocuirea siguranțelor accesibile utilizatorului	8.14



Capitolul nouă

DEPANARE

SECȚIUNEA A: Generalități.....	9.1
SECȚIUNEA B: Erori de procesare a probelor	9.1
SECȚIUNEA C: Erori de procesare a lotului.....	9.10
SECȚIUNEA D: Erori de sistem	9.14

Capitolul zece

COLORAREA ȘI ACOPERIREA SPECIMENELOR CU LAMELE

SECȚIUNEA A: Generalități.....	10.1
SECȚIUNEA B: Fixarea.....	10.1
SECȚIUNEA C: Ghiduri recomandate de colorare.....	10.2
SECȚIUNEA D: Acoperirea cu lamele	10.4

Capitolul unsprezece

PROGRAMUL DE PREGĂTIRE PENTRU TESTUL PAPANICOLAU THINPREP™

SECȚIUNEA A: Obiectiv.....	11.1
SECȚIUNEA B: Concept.....	11.1
SECȚIUNEA C: Bibliografie	11.2

Capitolul doisprezece

INFORMAȚII PRIVIND ASISTENȚA TEHNICĂ	12.1
---	-------------

Capitolul treisprezece

INFORMAȚII PRIVIND COMANDA	13.1
-----------------------------------	-------------

Index

Capitolul unu

Introducere

SECȚIUNEA A

PREZENTAREA GENERALĂ ȘI FUNCȚIA PROCESORULUI THINPREP™ 5000

Procesorul ThinPrep™ 5000 este destinat procesării în loturi a speciemenelor citologice pe bază de lichid, în scopul obținerii unui preparat celular subțire și uniform ce este apoi transferat și fixat pe o lamă de microscop din sticlă. Lama este plasată direct într-un stativ de colorare dintr-o baie de fixare cu alcool. După procesare, lama este gata pentru colorare, montare și examinare. Procesorul permite pregătirea următoarelor:

- **Specimene ginecologice** utilizabile pentru testul Papanicolau ThinPrep și imagistica ulterioară cu Sistemul imagistic ThinPrep, sau probe pentru screening citologic ginecologic. Se poate procesa un lot de fiole cu câte o probă fiecare.
- **Specimene non-ginecologice** recoltate pentru screening citologic general. Se poate procesa un lot de fiole cu câte o probă fiecare. O funcție avansată permite un lot în care se pot extrage între 1 și 10 probe din fiecare fiolă.
- **Specimene de urină** utilizate împreună cu specimene de urină pentru testul Vysis® UroVysion. Se poate procesa un lot de fiole cu câte o probă fiecare.

Fiecare lot poate conține numai un singur tip de specimen (toate ginecologice, toate non-ginecologice sau toate UroCyte). Sistemul permite până la 20 de probe per lot.

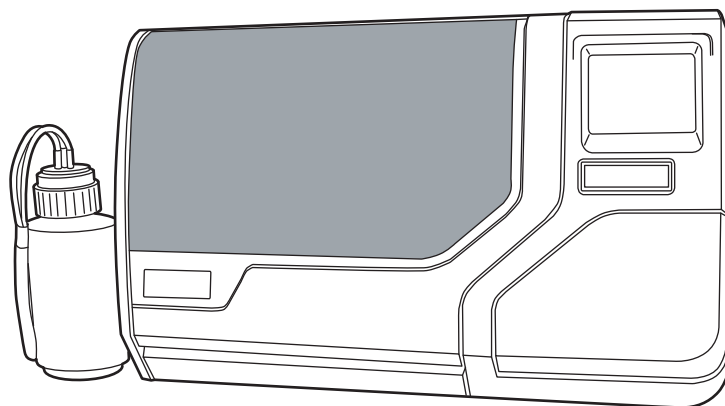


Figura 1-1 Un procesor ThinPrep 5000

Notă: instrucțiunile de utilizare ale procesorului ThinPrep 5000 sunt aceleași indiferent de culoarea instrumentului.



Utilizarea preconizată

Procesorul ThinPrep 5000

Procesorul ThinPrep™ 5000 face parte din sistemul ThinPrep™. Procesorul este utilizat pentru prepararea lamelor de microscop ThinPrep din fiolele PreservCyt™ ThinPrep™ cu scopul înlocuirii metodei convenționale de pregătire a frotiurilor Papanicolau pentru examinare în vederea depistării prezenței celulelor atipice, a cancerului cervical sau a leziunilor sale precursoare (leziuni intraepiteliale scuamoase de grad scăzut, leziuni intraepiteliale scuamoase de grad înalt), precum și a tuturor celorlalte categorii citologice, așa cum sunt definite de *Sistemul Bethesda de raportare a citologiei cervicale*¹. De asemenea, este destinat preparării lamelor ThinPrep din probe non-ginecologice (non-gineco), inclusiv probe de urină. Pentru utilizare de către profesioniști.

Filtre ThinPrep

Filtrele ThinPrep™ pentru testul Papanicolau sunt destinate utilizării împreună cu un procesor ThinPrep™ pentru a recolta și a transfera o probă PreservCyt™ ThinPrep™ pentru testul Papanicolau pe o lamă ThinPrep™ ca parte a sistemului ThinPrep™. Pentru utilizare de către profesioniști.

Filtrele ThinPrep™ non-ginecologice (non-gineco) sunt destinate utilizării împreună cu un procesor ThinPrep™ pentru a recolta și a transfera o probă non-ginecologică PreservCyt™ ThinPrep™ pe o lamă ThinPrep™ ca parte a sistemului ThinPrep™. Pentru utilizare de către profesioniști.

Filtrele UroCyt™ ThinPrep™ sunt destinate utilizării împreună cu un procesor ThinPrep™ pentru a recolta și a transfera o probă de urină PreservCyt™ UroCyt™ pe o lamă ThinPrep™ ca parte a sistemului ThinPrep™. Pentru utilizare de către profesioniști.

Lame de microscop ThinPrep

Lamele de microscop ThinPrep™ pentru testul Papanicolau sunt destinate utilizării împreună cu procesoarele ThinPrep™ pentru pregătirea probelor ginecologice ca parte a sistemului ThinPrep™. Pentru utilizare de către profesioniști.

Lamele de microscop pentru sistemul de imagistică ThinPrep™ sunt destinate utilizării împreună cu procesoarele ThinPrep™ pentru pregătirea probelor citologice ca parte a sistemului ThinPrep™ în vederea diagnosticării cu ajutorul sistemelor de imagistică ThinPrep™. Pentru utilizare de către profesioniști.

Lamele de microscop ThinPrep™ pentru utilizare non-ginecologică (non-gineco) sunt destinate utilizării împreună cu procesoarele ThinPrep™ pentru pregătirea probelor non-ginecologice ca parte a sistemului ThinPrep™. Pentru utilizare de către profesioniști.

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

Lamele de microscop ThinPrep™ UroCyt™ sunt destinate utilizării împreună cu procesoarele ThinPrep pentru pregătirea probelor de urină ca parte a sistemului ThinPrep™. Pentru utilizare de către profesioniști.

Lamele de microscop fără arcuire ThinPrep™ sunt destinate utilizării împreună cu procesoarele ThinPrep pentru pregătirea probelor citologice ca parte a sistemului ThinPrep™. Nu sunt destinate utilizării pentru efectuarea de teste Papanicolau folosind sistemul ThinPrep™. Pentru utilizare de către profesioniști.

Testul Papanicolau ThinPrep™

Testul Papanicolau ThinPrep este o metodă bazată pe lichide pentru recoltarea și pregătirea probelor ginecologice.

Testul Papanicolau ThinPrep începe în cabinetul medicului unde, cu un dispozitiv de recoltare tip pensulă sau o perie/spatulă de plastic endocervicală, sunt recoltate celule cervicale de la pacientă. În loc să se pună proba pacientei direct pe o lamă de microscop, dispozitivul de recoltare este scufundat și clătit imediat într-o fiolă de soluție PreservCyt pentru utilizare cu testul Papanicolau ThinPrep.

Se pune apoi capacul fiolei cu proba și se strânge. Informația pacientei este înregistrată pe fiola cu soluție ce conține proba și expediată unui laborator echipat pentru a procesa testul Papanicolau ThinPrep.

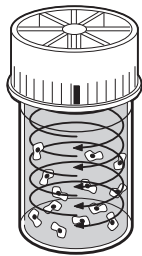
La laborator se aplică etichete cu cod de bare corelate pe fiola cu proba, lama de microscop și formularul asociat de solicitare a testului. Fiola cu proba este apoi așezată într-un carusel pentru fiole cu probe și încărcată în procesorul ThinPrep 5000.

(Consultați Figura 1-2.) În timpul procesului de pregătire a lamelor, un pas de dispersie ușoară descompune sângele, mucusul și reziduurile non-diagnostice și omogenizează bine proba celulară. Celulele sunt apoi recoltate într-un filtru de test Papanicolau ThinPrep ca un strat subțire, prin crearea unei ușoare presiuni negative și monitorizarea debitului prin filtru. Celulele sunt apoi transferate pe o lamă de microscop ThinPrep datorită adezivității naturale a celulelor, unei încărcături electrochimice a sticlei și a unei ușoare presiuni pozitive a aerului din spatele membranei filtrului. Lama este plasată într-un stativ de colorare scufundat într-o baie de fixare cu alcool.

(Pentru instrucțiunile și pregătirea testărilor auxiliare, consultați „INSTRUCȚIUNI OPȚIONALE PENTRU ALTE TESTE” la pagina 7.19.)

1

INTRODUCERE



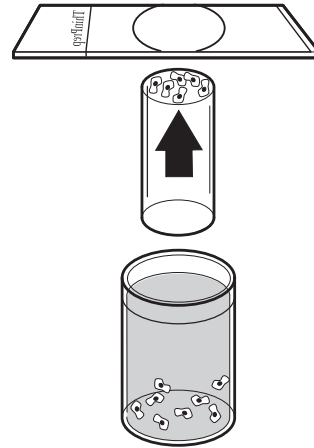
Dispersia

Fiola cu proba este rotită, creându-se astfel curenți în lichid, suficient de puternici pentru a separa reziduurile și a dispersa mucusul, dar suficient de ușori pentru a nu afecta negativ aspectul celulelor.



Recoltarea celulelor

Se creează o ușoară presiune negativă în interiorul filtrului de test Papanicolau ThinPrep care recoltează celulele pe suprafața exterioară a membranei. Recoltarea celulelor este controlată prin software de procesorul ThinPrep™ 5000, care monitorizează debitul prin filtrul de test Papanicolau ThinPrep.



Transferul celulelor

După recoltarea celulelor pe membrană, filtrul de test Papanicolau ThinPrep este răsturnat și apăsător ușor de lama de microscop ThinPrep. Atracția naturală și ușoara presiune pozitivă a aerului duc la aderența celulelor de lama de microscop ThinPrep, obținându-se astfel o distribuție uniformă a celulelor într-o zonă circulară definită.

Figura 1-2 Procesul de pregătire a probei ThinPrep

Limitări

- Probele ginecologice recoltate pentru pregătirea cu procesorul ThinPrep 5000 trebuie recoltate cu un dispozitiv de recoltare cervicală tip pensulă sau cu un dispozitiv de recoltare endocervicală combinat perie/spatulă de plastic. Consultați instrucțiunile furnizate cu dispozitivul de recoltare pentru avertismente, contraindicații și limitări privind recoltarea de specimene.
- Pregătirea lamelor de microscop cu procesorul ThinPrep 5000 trebuie efectuată numai de către personal pregătit de către Hologic sau de către organizații sau persoane desemnate de Hologic.
- Evaluarea lamelor de microscop produse cu procesorul ThinPrep 5000 trebuie efectuată numai de către citotehnicieni și medici patologi pregătiți pentru evaluarea acestor lame de către Hologic sau de către organizații sau persoane desemnate de Hologic.

- Consumabilele utilizate în sistemul ThinPrep 5000 sunt concepute și furnizate de Hologic special pentru sistemul ThinPrep 5000. Acestea includ fiole cu soluție PreservCyt, filtre de test Papanicolau ThinPrep și lame de microscop ThinPrep. Mediile alternative de recoltare, filtrele și lamele nu au fost validate de Hologic și pot duce la rezultate eronate. Hologic nu oferă o garanție pentru rezultatele obținute utilizând oricare dintre aceste variante alternative. Performanța produsului poate fi compromisă dacă sunt utilizate consumabile care nu au fost validate de Hologic. După utilizare, consumabilele trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale, regionale și naționale.
- Un filtru ThinPrep trebuie folosit numai o singură dată și nu poate fi refolosit.
- O lamă de microscop ThinPrep trebuie utilizată o singură dată. O lamă de microscop pe care a fost transferat specimenul nu poate fi reutilizată.
- Performanța testărilor pentru ADN HPV și CT/NG pe fiole cu probe reprocesate cu acid acetic glacial (GAA) nu a fost evaluată.

Contraindicații

- Testarea pentru *Chlamydia trachomatis* și *Neisseria gonorrhoeae* cu ajutorul testelor CT/NG APTIMA COMBO 2™ de la Hologic și COBAS AMPLICOR de la Roche Diagnostics nu trebuie efectuată pe o probă deja procesată cu procesorul ThinPrep 5000.

Avertismente

- Pentru diagnosticare *in vitro*.
- Pericol. Soluția PreservCyt conține metanol. Toxic la înghițire. Toxic la inhalare. Provoacă leziuni la nivelul organelor. Nu poate fi fabricat sub formă neotrăvitoare. Consultați Fișa de date de siguranță (SDS) pe www.hologicds.com. Purtați echipament individual de protecție în laborator. Lichid și vapori inflamabili. Țineți la distanță de sursele de căldură, scântei, flacăra deschisă și suprafețe fierbinți. Evaporarea alcoolului ar putea crea un pericol de incendiu. Soluția PreservCyt trebuie depozitată și eliminată în conformitate cu toate reglementările în vigoare.
- Mediile alternative de recoltare, filtrele și lamele nu au fost validate de Hologic și pot duce la rezultate eronate. Hologic nu oferă o garanție pentru rezultatele obținute utilizând oricare dintre aceste variante alternative.
- Substanțele puternic oxidante precum înălbitorii sunt incompatibile cu soluția PreservCyt, prin urmare nu trebuie folosite pentru curățarea sticlei de reziduuri.



INTRODUCERE

Măsuri de precauție

- Acest aparat generează, utilizează și poate emite energie de radiofrecvență și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu manualul de utilizare, poate provoca interferențe dăunătoare comunicațiilor radio. Utilizarea acestui aparat într-o zonă rezidențială poate cauza interferențe dăunătoare, situație în care utilizatorul trebuie să corecteze aceste interferențe pe cheltuială proprie.
- Soluția PreservCyt *cu* probă citologică destinată testării Papanicolau ThinPrep trebuie depozitată între 15 °C (59 °F) și 30 °C (86 °F) și testată în termen de 6 săptămâni de la recoltare.
- Soluția PreservCyt *cu* probă citologică destinată testării CT/NG cu testul CT/NG COBAS AMPLICOR de la Roche Diagnostics trebuie depozitată între 4 °C (39 °F) și 25 °C (77 °F) și testată în termen de 6 săptămâni de la recoltare.
- Utilizați întotdeauna unitatea USB furnizată împreună cu procesorul. Nu folosiți niciodată o unitate inteligentă U3. Deși sistemul este capabil să scrie pe acest dispozitiv, există o problemă semnificativă dacă sistemul este inițiat cu una dintre aceste unități introduse într-un port. Ar fi necesar service pe teren.
- Rețineți, de asemenea, că sistemul nu poate scrie date pe un stick de memorie USB protejat la scriere.
- Soluția PreservCyt a fost testată cu o serie de organisme microbiene și virale. Tabelul de mai jos prezintă concentrațiile inițiale de microorganisme viabile și reducerea logaritmică a organismelor viabile după 15 minute în soluția PreservCyt. Ca la toate procedurile de laborator, trebuie luate măsurile de precauție universale.

Organism	Concentrația inițială	Reducerea logaritmică după 15 minute
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ UFC/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ UFC/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ UFC/ml	4,9**
Poxvirusul iepurilor	6,0 x 10 ⁶ UFP/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***

Organism	Concentrația inițială	Reducerea logaritmică după 15 minute
Virusul hepatitei B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Virusul SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
<p>* După 1 oră, 4,7 reducere logaritmică ** După 1 oră, 5,7 reducere logaritmică *** Valorile sunt pentru 5 minute † Organismele au fost testate cu organisme similare din același gen, pentru a evalua eficacitatea antimicrobiană</p>		
<p>Notă: toate valorile de reducere logaritmică marcate cu ≥ au avut o prezență microbiană nedetectabilă după expunerea la soluția PreservCyt. Valorile indicate reprezintă mențiunea minimum permisă având în vedere concentrația inițială și limita de detectare a metodei cantitative.</p>		

Componente

Componentele principale ale sistemului includ procesorul ThinPrep 5000, fiole pentru probe cu soluție PreservCyt™, băi de fixare, filtre și lame de microscop.

Sistemul este acționat prin intermediul unei interfețe grafice cu utilizatorul pe un ecran tactil. Interfața este disponibilă în mai multe limbi, dintre care utilizatorul o poate alege pe cea preferată.

Toate probele de specimene sunt recoltate în fiole de soluție PreservCyt. Fiola cu proba și o lamă de microscop ThinPrep corespunzătoare sunt etichetate cu numere de referință corelate și sunt încărcate în carusel pentru procesare. Un filtru ThinPrep este, de asemenea, încărcat pentru fiecare probă. În carusel încap până la 20 de probe per lot. Se pot încărca mai puțin de 20 de probe.

Caruselul se introduce în procesorul ThinPrep 5000. Se introduce în compartimentul de ieșire o baie de fixare ce conține un stativ de colorare și alcool fixator. Coșul pentru filtre uzate se golește dacă este necesar.

Închideți ușile și selectați tipul de probă ce trebuie procesat și apăsați Start. Înainte de a rula lotul, o verificare opțională de sistem identifică fiolele prezente și confirmă concordanța între ID-urile fiolelor și lamelor.

1

INTRODUCERE

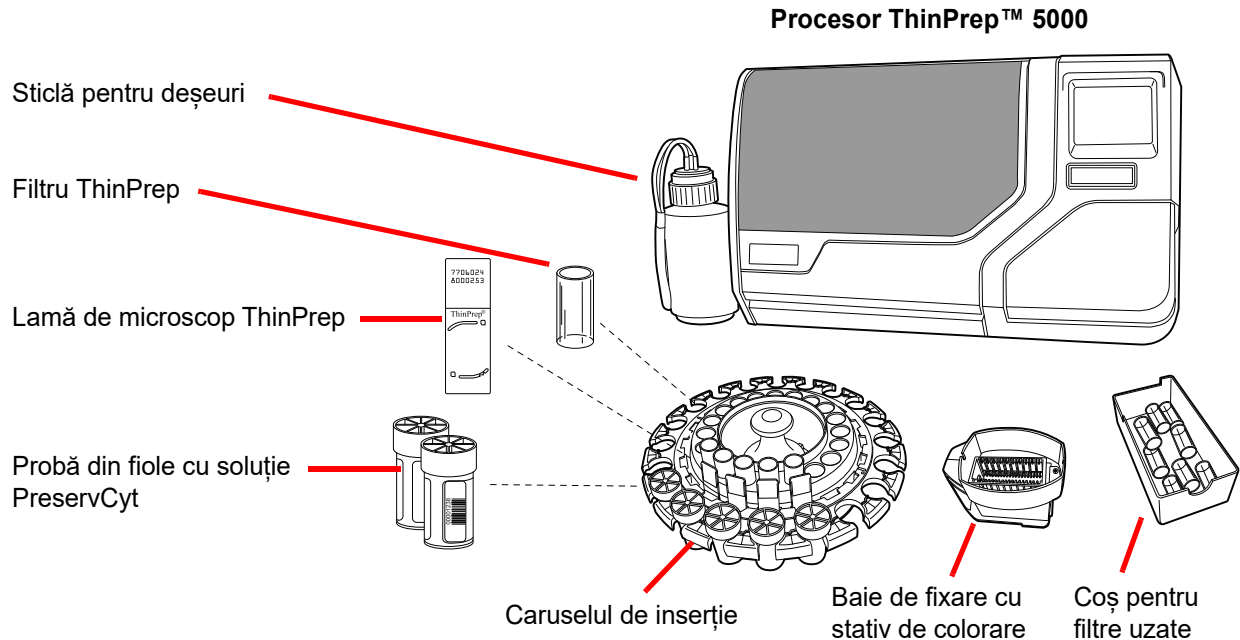


Figura 1-3 Componentele procesorului ThinPrep 5000

Prezentarea generală a procesării

Pentru procesarea de rutină în loturi, procesorul ThinPrep 5000 urmează procedura de mai jos la demararea unui lot:

- Se verifică ID-ul fiolei și al lamei
- Se preia o fiolă și un filtru
- Se introduce fiola în dozator
- Se preia lama
- Se strânge capacul și se dispersează conținutul fiolei
- Se scoate capacul de pe fiolă
- Se amplasează lama în stația de transfer celule (suport de aspirație pneumatică)
- Se introduce filtrul în fiolă, se umezește filtrul și se testează dacă nivelul de lichid este suficient
- Se recoltează celule
- Evacuare deșeuri lichide
- Transfer de celule de la filtru la lamă
- Se pune lama în baia de fixare
- Se perforează și se elimină filtrul
- Se repune capacul fiolei
- Se readuce fiola în caruselul de inserție

Materiale furnizate

Următoarele articole sunt incluse când procesorul ThinPrep™ 5000 este livrat pentru instalare.

(Aceste articole pot varia în funcție de comanda dumneavoastră.)

- Procesorul ThinPrep 5000
- Manual de utilizare pentru procesorul ThinPrep 5000
- Cablu de alimentare
- Sticlă pentru deșeuri cu tubulatură și capac de transport
- Băi de fixare cu capace de evaporare (3)
- Carusel (1)
- Capac antipraf pentru carusel (1)
- Plăcuțe absorbante pentru dopul de filtru (4)
- Plăcuțe absorbante pentru capacul de evaporare (4)
- Stative de colorare (pachet de 10)
- Memorie USB
- UPS (sursă de alimentare neîntreruptibilă)

Depozitare

- Depozitați soluția PreservCyt™ între 15 °C (59 °F) și 30 °C (86 °F). Nu utilizați după data de expirare imprimată pe container.
- Depozitați soluția PreservCyt *cu* probă citologică destinată testării Papanicolau ThinPrep între 15 °C (59 °F) și 30 °C (86 °F) timp de maxim 6 săptămâni.
- Depozitați soluția PreservCyt *cu* proba citologică destinată testării CT/NG utilizând testul COBAS AMPLICOR CT/NG de la Roche Diagnostics la temperaturi între 4 °C (39 °F) și 25 °C (77 °F) timp de până la 6 săptămâni.

Cerințele de depozitare pentru toate tipurile de filtre ThinPrep sunt următoarele:

- Depozitați filtrele în tăvile lor, cu capacul pus, până la utilizare.
- Depozitați filtrele în mediu ambiant, ferite de lumină solară directă.
- Verificați data de expirare imprimată pe eticheta tăvii și eliminați dacă sunt expirate.

1

INTRODUCERE

SECȚIUNEA B

SPECIFICAȚII TEHNICE

Prezentarea generală a componentelor

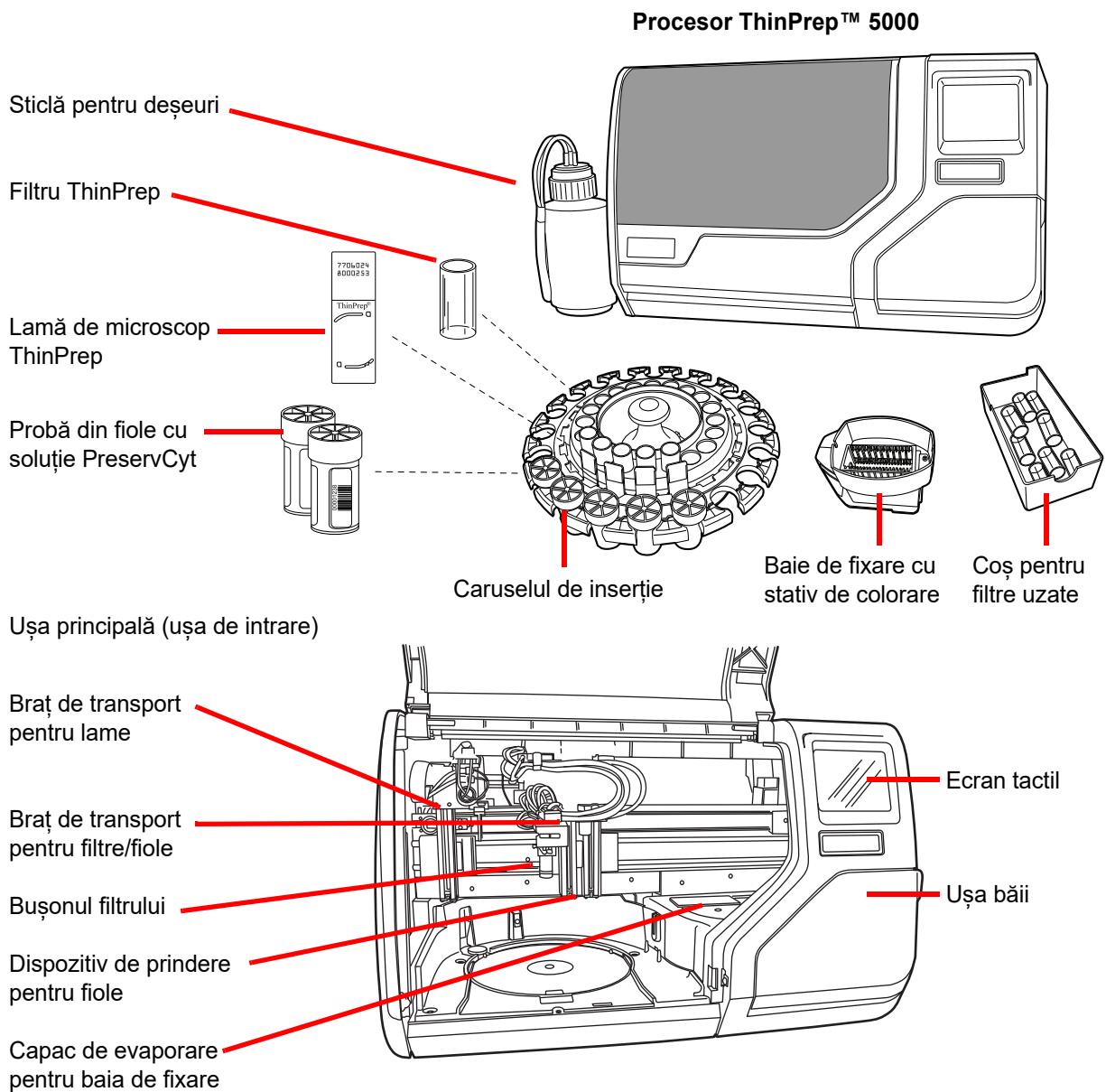


Figura 1-4 Prezentarea generală a componentelor

Dimensiuni și greutate (aproximative)

Procesorul ThinPrep™ 5000: 56 cm (22 inchi) înălțime x 86 cm (34 inchi) lățime x 66 cm (26 inchi) adâncime

84 kg/185 lbs

Sticla pentru deșeuri: 43 cm (17 inchi) înălțime x 15 cm (6 inchi) diametru

Distanțe

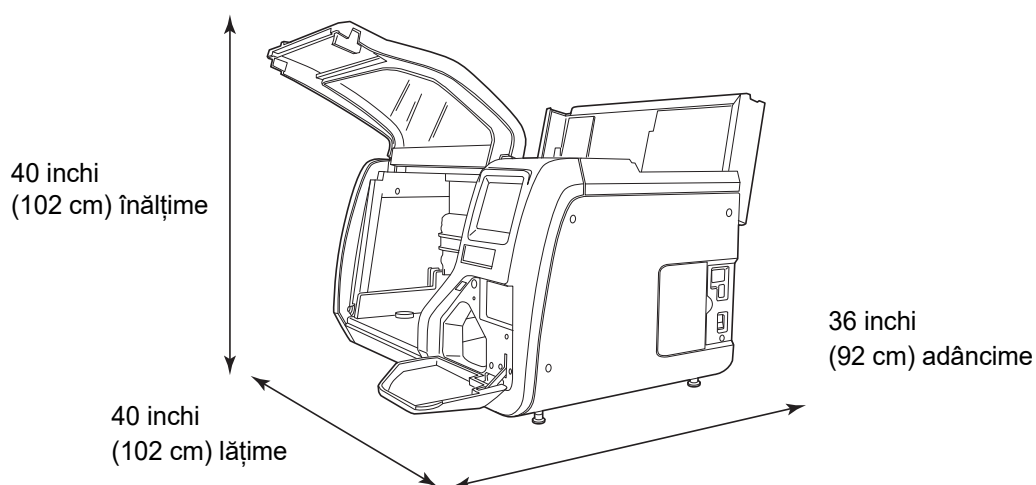


Figura 1-5 Distanțele procesorului ThinPrep 5000 prezentat cu capacul de acces superior deschis

Mediul ambiant

Temperatura de funcționare

16–32 °C

60–90 °F

Umiditatea de funcționare

20 %–80 % UR, fără condensare

Temperatura de repaus

-28 °C–50 °C

-20 °F–122 °F

Umiditatea de repaus

15 %–95 % UR, fără condensare

Niveluri sonore

Maxim 68,2 dBA pentru poziția normală a unui utilizator

Maxim 70,4 dBA pentru poziția unui martor



INTRODUCERE

Sarcina termică

Maxim 315 W = 1075 BTU/h sau 1134 kJ/h

Alimentarea cu energie

Tensiune electrică

100–130 V c.a. la 2,1 A

220–240 V c.a. la 1 A

Frecvența de alimentare

50–60 Hz

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

Siguranțe

Două 3 AB SLO-BLO de 15 A/250 V

Conexiunile cu circuite externe

Conexiunile externe de pe procesorul ThinPrep™ 5000 sunt PELV (extra joasă tensiune protejată), conform definiției din IEC 61140. Ieșirile altor dispozitive conectate la procesor trebuie de asemenea să fie PELV sau SELV (extra joasă tensiune separată). Conectarea la procesorul ThinPrep 5000 este permisă numai pentru dispozitivele aprobate în ce privește siguranța de către o agenție corespunzătoare.

Standarde pentru siguranță, IEM și CEM

Procesorul ThinPrep 5000 a fost testat și certificat de un laborator de testare recunoscut la nivel național (NRTL) din S.U.A. în ce privește conformitatea cu standardele în vigoare pentru siguranță, interferențe electromagnetice (IEM) și compatibilitate electromagnetică (CEM). Consultați eticheta cu modelul și valorile nominale, aflată pe spatele instrumentului, pentru a examina marcajele certificărilor de siguranță (consultați Figura 1-7). Acest aparat îndeplinește cerințele speciale de siguranță din IEC 61010-2-101 pentru aparate DIV.

Acest aparat îndeplinește cerințele de emisii și imunitate din IEC 61326-2-6. Acest aparat a fost testat și s-a constatat că respectă limitele de emisii pentru CISPR 11 Clasa A.

Într-un mediu casnic poate provoca interferențe radio, caz în care poate fi nevoie să luați măsuri pentru a atenua interferențele. Mediul electromagnetic trebuie evaluat înainte de punerea în funcțiune a aparatului. Nu utilizați dispozitivul în imediata apropiere a unor surse de radiații electromagnetice puternice (de ex., surse de radiofrecvență necranate) deoarece pot interfera cu buna sa funcționare.

Acest produs este un aparat medical de diagnostic *in vitro* (DIV).

Dacă acest echipament este utilizat într-o manieră care nu este specificată de către producător, atunci protecția asigurată de echipament poate fi afectată.

SECȚIUNEA
C

CONTROLUL INTERN AL CALITĂȚII

Testare automată la pornire (POST)

Când procesorul ThinPrep™ 5000 este pornit (consultați pagina 2.5), sistemul desfășoară un test autodiagnostic. Subsistemele electrice, mecanice și software-ul/comunicațiile sunt testate pentru a confirma că fiecare dintre acestea funcționează corespunzător. Utilizatorul este avertizat de eventualele avarii printr-un mesaj afișat pe ecranul tactil și printr-un sunet audibil (dacă este activat).

SECȚIUNEA
D

PERICOLE ASOCIATE CU THINPREP 5000

Procesorul ThinPrep 5000 este destinat utilizării în modul precizat în acest manual. Asigurați-vă că ați parcurs și înțeles informațiile prezentate mai jos pentru a evita vătămarea operatorilor și/sau deteriorarea instrumentului.

Dacă acest echipament este utilizat într-o manieră care nu este specificată de către producător, atunci protecția asigurată de echipament poate fi afectată.

Dacă are loc vreun incident grav legat de acest dispozitiv sau de orice componente utilizate cu acest dispozitiv, raportați-l la Asistență tehnică Hologic și la autoritatea competentă locală din regiunea pacientului și/sau utilizatorului.

Avertismente, atenționări și note

Termenii **AVERTISMENT**, **ATENȚIE** și **Notă** au sensuri specifice în cadrul acestui manual.

Un text marcat **AVERTISMENT** previne asupra acțiunilor sau situațiilor care ar putea să ducă la vătămare corporală sau deces.

Un text marcat **ATENȚIE** previne asupra acțiunilor sau situațiilor care pot avaria aparatul, genera date incorecte sau invalida o procedură, dar nu prezintă risc de vătămare corporală.




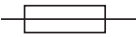





Un text marcat **Notă** oferă informații utile în contextul instrucțiunilor respective.











1

INTRODUCERE

Simboluri utilizate pe instrument

Următoarele simboluri sunt utilizate pe instrument:

	Atenție, consultați documentele însoțitoare
 hologic.com/ifu	Consultați Instrucțiunile de utilizare
	A nu se reutiliza
	Siguranțe
	Deșeuri de echipamente electrice și electronice. Nu eliminați la deșeurile municipale. Contactați Hologic pentru eliminarea instrumentului.
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i>
	Dispozitiv cu laser (laser aflat în interior și inaccesibil utilizatorului)
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Producător

	Data fabricației
	Număr de catalog
	Număr de serie
	Borna conductorului de protecție
	Alimentarea pornită
	Alimentarea oprită
	Direcția de curgere
	Fabricat în SUA
	Informațiile se aplică numai în SUA și Canada
	Produsul îndeplinește cerințele pentru marcajul CE în conformitate cu Regulamentul UE-IVD 2017/746

1

INTRODUCERE



	<p>Atenție: legislația federală (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv doar de către sau la comanda unui medic sau a unui alt cadru medical autorizat conform legislației din statul în care cadrul medical își practică profesia să utilizeze sau să comande utilizarea dispozitivului și care este instruit și are experiență în utilizarea produsului</p>
	<p>Marcajul ETL este dovada conformității produsului cu standardele de siguranță din America de Nord. Autoritățile locale competente (AHJ) și oficialii din SUA și Canada acceptă marcajul listat ETL ca dovadă a conformității produsului cu standardele industriale publicate</p>

Figura 1-6 Simboluri

Poziția etichetelor pe instrument

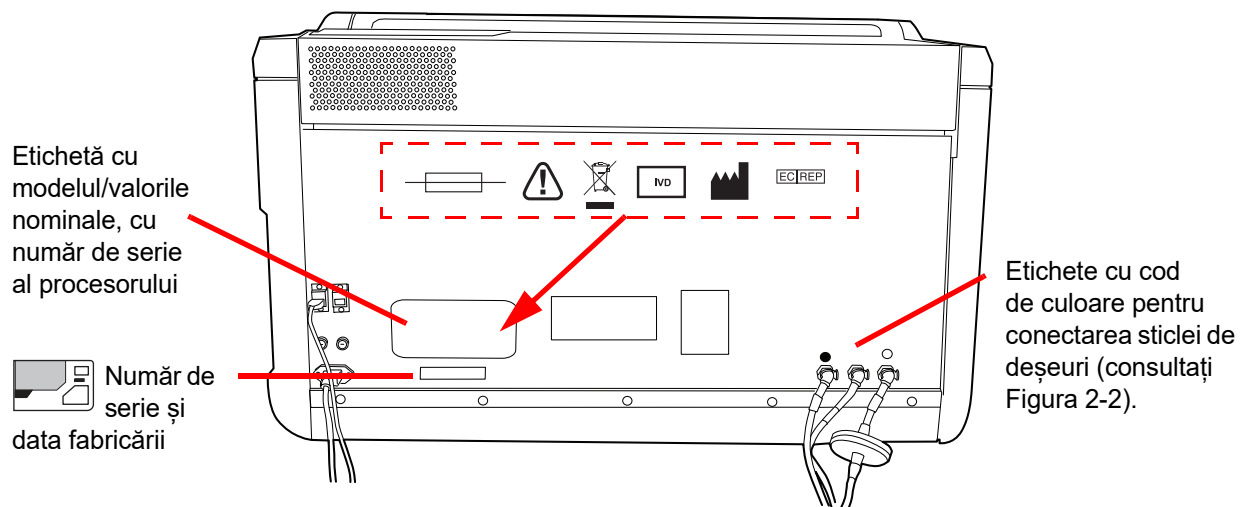


Figura 1-7 Spatele procesorului ThinPrep™ 5000

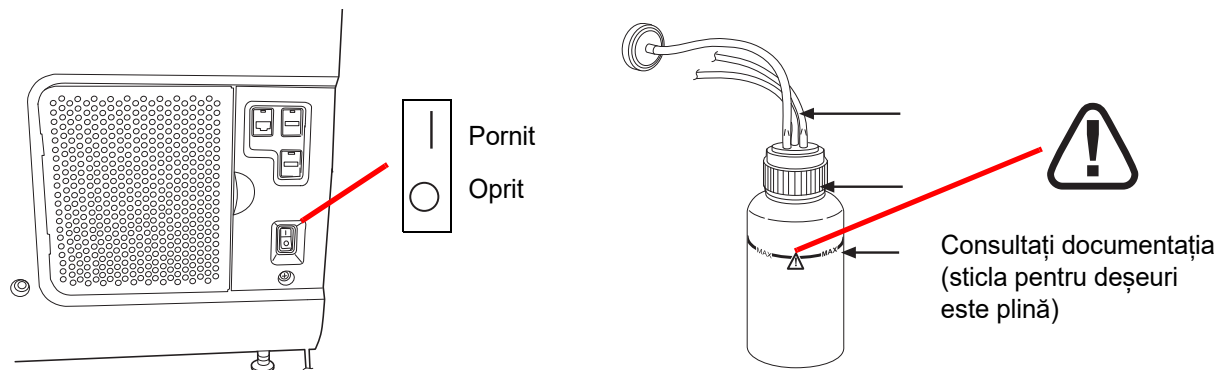


Figura 1-8 Partea dreaptă a procesorului și sticla pentru deșeuri

Avertismente folosite în acest manual:

AVERTISMENT

Instalare numai de către asistența tehnică

Acest sistem trebuie instalat numai de către personalul Hologic special pregătit.

AVERTISMENT

Părți în mișcare

Procesorul conține părți în mișcare. Țineți la distanță mâinile, părul, hainele largi, bijuteriile etc. Nu utilizați cu ușile deschise.

AVERTISMENT

Priză împământată

Pentru a asigura funcționarea în siguranță a aparatului, utilizați o priză cu împământare cu trei conductori. Deconectarea de la sursa de alimentare se face prin scoaterea cablului de alimentare.

AVERTISMENT

Amestecuri toxice

Pericol. Soluția PreservCyt™ conține metanol. Toxic la înghițire. Toxic la inhalare. Provoacă leziuni la nivelul organelor. Nu poate fi fabricat sub formă neotrăvitoare. Țineți la distanță de sursele de căldură, scânteii, flacără deschisă și suprafețe fierbinți.



INTRODUCERE

Pericol. Soluția CytoLyt™ conține metanol. Nociv în caz de înghițire. Nociv în caz de inhalare. Provoacă leziuni la nivelul organelor. Nu poate fi fabricat sub formă neotrăvitoare. Țineți la distanță de sursele de căldură, scânteii, flacără deschisă și suprafețe fierbinți.

Respectați recomandările producătorului pentru manipularea reactivilor și curățarea scurgerilor. Pentru informații suplimentare, consultați fișa cu date de securitate furnizată de producător. Purtați echipament de protecție pentru laborator.

AVERTISMENT

Lichid și vapori inflamabili

Lichide inflamabile. Țineți la distanță de sursele de căldură, scânteii, flacără deschisă și suprafețe fierbinți.

AVERTISMENT

Sticlă

Instrumentul utilizează lame de microscop, care au muchii ascuțite. În plus, lamele pot fi sparte în ambalajul de depozitare sau în instrument. Procedați cu atenție la manipularea lamelor din sticlă și la curățarea instrumentului.

AVERTISMENT

Arderea siguranțelor instrumentului

Pentru a nu afecta protecția împotriva incendiilor, înlocuiți-le numai cu siguranțe de tipul și curentul nominal specificat. Consultați capitolul Întreținere pentru instrucțiuni privind înlocuirea siguranțelor accesibile utilizatorului. Consultați Informații privind comanda pentru specificațiile siguranțelor și modul de comandă.

AVERTISMENT

Nu procesați pe procesorul ThinPrep specimene de lichid cefalorahidian (LCR) sau alte tipuri de probe cu suspiciune de potențial infecțios prionic (PrPsc) de la o persoană cu o EST, precum boala Creutzfeldt-Jakob. Un sistem de procesare contaminat cu TSE nu poate fi decontaminat în mod eficient, prin urmare trebuie eliminat în mod corect pentru a evita potențiala vătămare a utilizatorilor sistemului de procesare sau a personalului de service.

Eliminarea consumabilelor

ATENȚIE: toate consumabilele sunt de unică folosință și nu trebuie reutilizate.

- **Soluția PreservCyt™.** Respectați îndrumările de la nivel local, statal, de provincie și federal sau județean. Eliminați toți solvenții drept deșeuri periculoase.
- **Soluție CytoLyt™.** Eliminați ca pericol biologic.
- **Reactivul fixator.** Respectați îndrumările de la nivel local, statal, de provincie și federal sau județean. Eliminați toți solvenții drept deșeuri periculoase.
- **Filtrele ThinPrep™ folosite.** Eliminați drept deșeuri comune.
- **Conținutul sticlei pentru deșeuri.** Eliminați toți solvenții drept deșeuri periculoase. Respectați îndrumările de la nivel local, statal, de provincie și federal sau județean. Ca la toate procedurile de laborator, trebuie luate măsurile de precauție universale.
- **Plăcuțele absorbante** pentru capacul de evaporare al băii de fixare și brațul filtrului. Eliminați drept deșeuri comune. (Dacă sunt ude în exces, eliminați drept deșeuri periculoase.)
- **Sticlă spartă.** Eliminați într-un recipient de obiecte ascuțite.



INTRODUCERE

Eliminarea dispozitivului

Nu eliminați la deșeurile municipale.

Contactați Asistența tehnică Hologic.

Hologic va asigura colectarea și recuperarea corespunzătoare a dispozitivelor electrice pe care le furnizăm clienților noștri. Hologic depune toate eforturile pentru a reutiliza dispozitivele, subansamblurile și componentele Hologic ori de câte ori este posibil. Atunci când reutilizarea nu este oportună, Hologic se va asigura că deșeurile sunt eliminate în mod corespunzător.



EC|REP

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 SUA
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
Belgia

Fișa cu date de securitate

Soluția CytoLyt; soluția PreservCyt:

Fișa cu date de securitate (SDS) pentru aceste soluții poate fi solicitată de la Asistența tehnică Hologic sau accesată online la www.hologicsds.com.

Pentru alți reactivi, consultați fișa furnizată de producător.

Capitolul doi

Instalarea

AVERTISMENT: instalare numai de către asistența tehnică

SECȚIUNEA A

GENERALITĂȚI

Procesorul ThinPrep™ 5000 trebuie instalat de personal pregătit de Hologic pentru asistență tehnică pentru procesor. După finalizarea instalării, operatorii sunt pregătiți folosind manualul de utilizare ca ghid de pregătire.

SECȚIUNEA B

PROCEDURA LA LIVRARE

Detașați și citiți fișa *Instrucțiuni pentru utilizator înainte de instalare* prinsă de ambalajul de carton.

Inspectați ambalajele de carton pentru a detecta eventuale deteriorări. Raportați imediat eventualele deteriorări expeditorului și/sau departamentului de Asistență tehnică Hologic, cât mai curând posibil. (Consultați Capitolul 12, Informații despre service.)

Lăsați instrumentul în ambalajele de carton până la instalarea de către asistența tehnică Hologic.

Depozitați instrumentul într-un mediu adecvat (răcoros, uscat și fără vibrații) până la instalare.

SECȚIUNEA C

PREGĂTIREA PENTRU MONTARE

Evaluarea locației înainte de instalare

Personalul Hologic de asistență tehnică efectuează o evaluare a locației înainte de instalare.

Asigurați-vă că ați îndeplinit toate cerințele pentru configurația locației, așa cum v-au fost transmise de personalul de asistență tehnică.

2

INSTALAREA

Locație

Amplasați procesorul ThinPrep 5000 în apropiere (maxim 3 metri) de o priză cu împământare cu trei conectori, care nu prezintă fluctuații de tensiune sau supratensiuni. Procesorul trebuie conectat la un UPS (sursă de alimentare neîntreruptibilă) cuplat la priza electrică. Consultați Figura 1-5 pentru a vă asigura că există suficient loc în jurul procesorului, inclusiv pentru sticla pentru deșeuri externă. Dacă procesorul este dotat cu accesorii opționale precum o imprimantă și un router, acestea pot fi și ele conectate la UPS. Componentele procesorului ThinPrep™ 5000 trebuie să fie suficient de apropiate pentru a se face ușor toate conexiunile.

Fiecare centru trebuie să aibă un firewall securizat și o securitate puternică a rețelei pentru dispozitivele conectate la procesorul ThinPrep 5000.

În timpul funcționării, procesorul ThinPrep 5000 este sensibil la vibrații. Trebuie așezat pe o suprafață plană, rezistentă, ce poate suporta o masă de 84 kg (185 lbs). Trebuie amplasat la distanță de orice echipament ce produce vibrații.

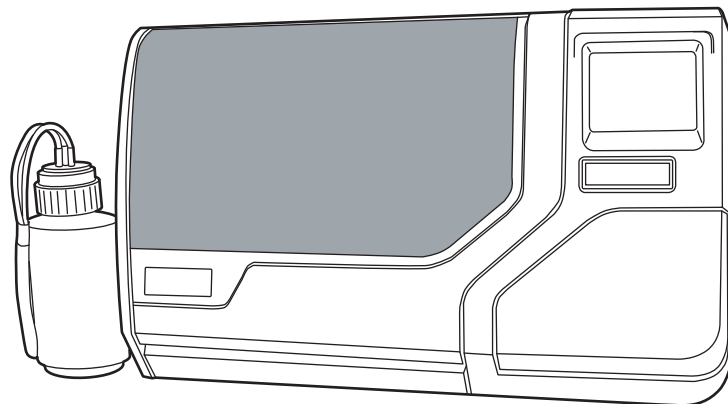


Figura 2-1 Un procesor ThinPrep 5000, tipic

ATENȚIE: dirijați cu atenție toți conectorii pentru a evita comprimarea cablurilor. Pentru a nu vă împiedica de cabluri și a nu le deconecta, nu le amplasați în zonele de trafic pietonal.

SECȚIUNEA D

DEPLASAREA PROCESORULUI THINPREP 5000

ATENȚIE: procesorul cântărește 84 kg (185 lbs) și trebuie deplasat întotdeauna de minim două persoane.

Procesorul ThinPrep 5000 este un instrument de precizie și trebuie întotdeauna manipulat cu grijă. Înainte de re poziționarea aparatului, scoateți toate articolele care se pot vărsa sau sparge: caruselul, fiolele cu probe, lamele, filtrele, băile de fixare. Ventilați și îndepărtați sticla pentru deșeuri, apoi acoperiți-o cu capacul de transport (pagina 8.6).

Dacă procesorul trebuie deplasat, trebuie apucat și ridicat de sub baza carcasi. Există două zone de priză conturate de-a lungul muchiilor inferioare stânga și dreapta ale carcasi procesorului, special pentru ridicarea instrumentului.

Dacă procesorul ThinPrep 5000 trebuie transportat într-o nouă locație, contactați Asistența tehnică Hologic. (Consultați Capitolul 12, Informații despre service.)

SECȚIUNEA

E

DEPOZITAREA ȘI MANEVRAREA DUPĂ INSTALARE

Procesorul ThinPrep™ 5000 poate fi depozitat în locul în care este instalat. Nu uitați să curățați și să întrețineți instrumentul conform descrierii din capitolul Întreținere din acest manual.

SECȚIUNEA

F

CUPLAREA STICLEI PENTRU DEȘEURI

ATENȚIE: nu trebuie să fie prezent în niciun moment înălbitor în sticla pentru deșeuri cât timp aceasta este conectată la procesorul ThinPrep 5000.

1. Sticla pentru deșeuri trebuie amplasată la aceeași înălțime cu procesorul ThinPrep 5000 sau la o înălțime mai mică. Nu amplasați sticla pentru deșeuri deasupra instrumentului.
2. Asigurați-vă că ați fixat bine capacul sticlei pentru deșeuri. Sticla pentru deșeuri trebuie să fie așezată în poziție verticală. Nu lăsați sticla pentru deșeuri așezată pe o parte.
3. Localizați cele trei conexiuni ale sticlei pentru deșeuri din spatele procesorului ThinPrep 5000. Consultați Figura 2-2. Asigurați-vă că butoanele conectorilor sunt îndreptate în jos/spre interior.

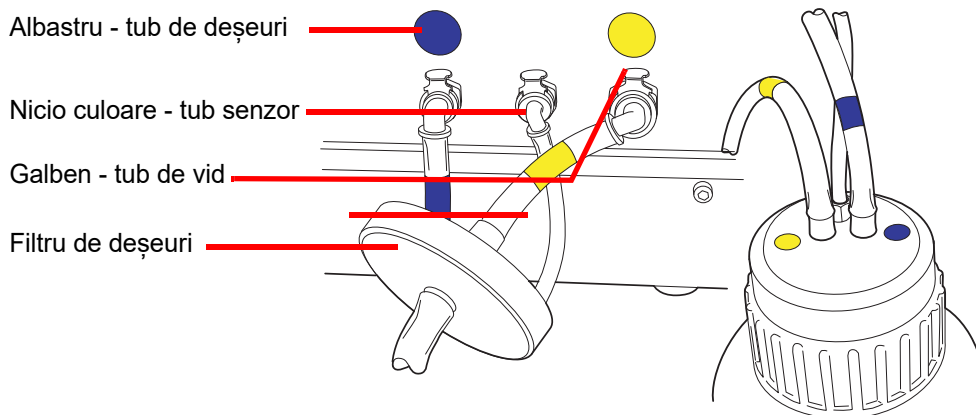


Figura 2-2 Conectorii tuburilor sticlei pentru deșeuri

2

INSTALAREA

4. Cuplați conectorii tuburilor pentru deșeuri codificați pe culori la conectorii corespunzători amplasați în partea din spate a instrumentului. În momentul în care au fost realizate conexiunile adecvate, butoanele de pe conectori sar în sus/în exterior, cu un declic sonor. Conectorul în formă de L trebuie orientat în jos.
- Galben = vid
 - Albastru = deșeuri
 - Fără culoare = senzor de presiune

ATENȚIE: nu realizați greșit conexiunile tuburilor. Aceasta ar putea conduce la deteriorarea sistemului de procesare.

ATENȚIE: verificați în fiecare zi nivelul deșeurilor. Goliți întotdeauna sticla pentru deșeuri înainte ca aceasta să atingă linia de nivel maxim al lichidului. Goliți sticla pentru deșeuri urmând procedura din „GOLIREA STICLEI PENTRU DEȘEURI” la pagina 8.6.

SECȚIUNEA G

CUPLAREA ALIMENTĂRII CU ENERGIE LA SISTEM

Toate cablurile de alimentare trebuie cuplate la o priză cu împământare. Deconectarea de la sursa de alimentare cu energie electrică se face prin scoaterea cablului de alimentare.

Asigurați-vă că butonul pornit/oprit este oprit. Introduceți apoi cablul de alimentare în mufa de pe spatele instrumentului (Figura 2-3). Procesorul este livrat cu un UPS (sursă de alimentare neîntreruptibilă). Cablul de alimentare al instrumentului se cuplează la UPS. Cuplați cablul de alimentare UPS la o priză cu împământare.

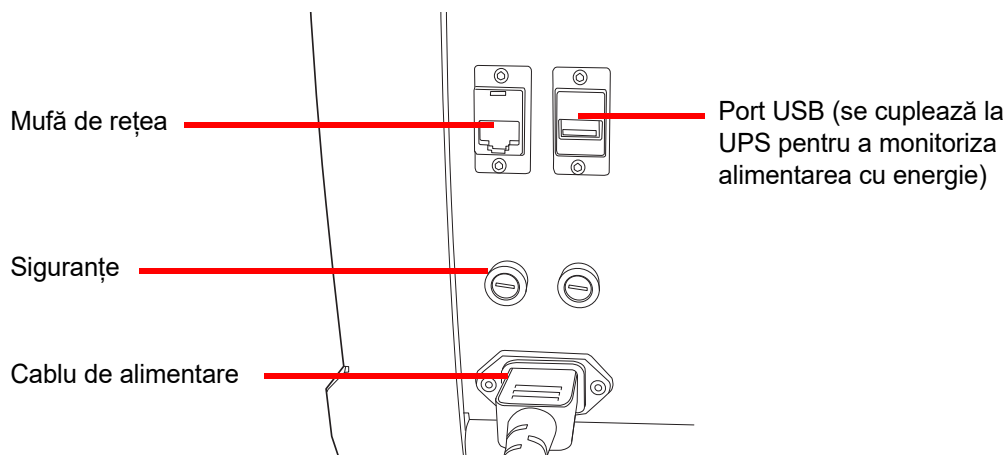


Figura 2-3 Spatele procesorului ThinPrep™ 5000

SECȚIUNEA
H

PORNIREA PROCESORULUI THINPREP 5000

ATENȚIE: nu porniți procesorul cu o memorie USB în unul din porturile USB. Consultați Figura 2-3 și Figura 2-4 pentru poziția porturilor USB.

Ambele uși trebuie închise înainte de a porni procesorul.

Aduceți butonul basculant din dreapta jos a procesorului în poziția pornit. Consultați Figura 2-4.

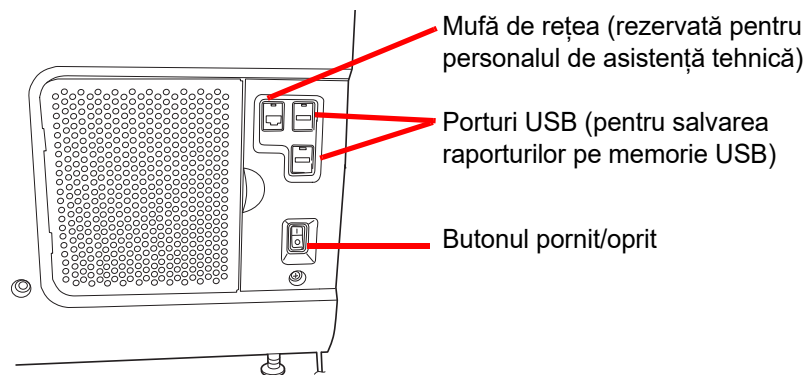


Figura 2-4 Buton pornit/oprit

Interfața cu utilizatorul afișează sigla procesorului ThinPrep™ 5000 în timpul pornirii sistemului, iar ecranul principal apare când procesorul este gata de utilizare. Pompa/compresorul se activează audibil, iar mecanismele se mișcă și se poziționează pentru a permite accesul. Ușile se deblochează.

Notă: procesorul ThinPrep 5000 este conceput să fie lăsat pornit. Pentru închidere sau închidere de lungă durată, consultați pagina 2.6.

SECȚIUNEA
I

SETAREA PREFERINȚELOR UTILIZATORULUI

Următoarele preferințe pot fi setate prin intermediul interfeței cu utilizatorul de pe ecranul tactil. Aceste preferințe pot fi modificate în orice moment, iar setările făcute vor persista chiar dacă procesorul este oprit și repornit.

- Setarea orei și datei – pagina 6.17.
- Setarea numelui laboratorului – pagina 6.19
- Setarea numelui procesorului – pagina 6.20
- Setarea limbii – pagina 6.23
- Setarea sunetelor – pagina 6.21
- Imprimanta – pagina 6.25

2

INSTALAREA

SECȚIUNEA J

OPRIREA PROCESORULUI THINPREP 5000

Închiderea normală

ATENȚIE: nu opriți niciodată instrumentul fără să părăsiți mai întâi aplicația din interfața cu utilizatorul.

La oprire, instrumentul trebuie să fie în repaus. Dacă un lot este în desfășurare, fie lăsați-l să termine, fie opriți lotul. Pentru închidere, atingeți butonul **Opțiuni de administrare** și apăsați butonul **Închidere**.



Figura 2-5 Butonul Închidere

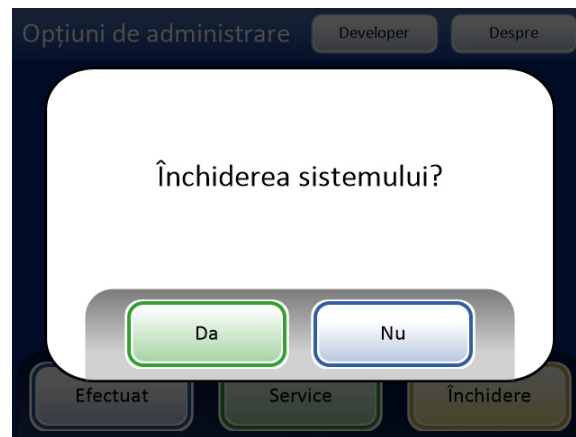


Figura 2-6 Confirmarea de închidere

O casetă de confirmare se afișează pe ecranul tactil. Apăsați butonul **Da** pentru a continua oprirea sistemului. Așteptați ca aplicația să se închidă (să dispară interfața de pe ecranul tactil).

Opriți instrumentul cu ajutorul butonului pornit/oprit din partea sa dreaptă.

Apăsați butonul **Nu** pentru a anula oprirea și a reveni la ecranul Opțiuni de administrare.

Închiderea pe termen lung

Dacă instrumentul trebuie închis pentru o durată mai lungă de timp sau scos din uz, goliți sticla pentru deșeuri (capitolul *Întreținere*), scoateți toate articolele rămase în interior și închideți toate ușile. Urmați instrucțiunile pentru Închiderea normală. Deconectați complet alimentarea de la instrument scoțând cablul de alimentare din priza de perete.

3. Soluțiile PreservCyt și Cytolyt

3. Soluțiile PreservCyt și Cytolyt

Capitolul trei

Soluțiile PreservCyt™ și CytoLyt™

**SECȚIUNEA
A****SOLUȚIA PRESERVCYT**

Următoarele secțiuni descriu funcția și specificațiile pentru lichidul de conservare citologică, soluția PreservCyt™.

Soluția PreservCyt este o soluție tamponată pe bază de metanol, destinată conservării celulelor în timpul transportului și pregătirii lamelor cu procesorul ThinPrep™ 5000.

Procesul de pregătire a lamelor cu procesorul ThinPrep a fost validat folosind soluție PreservCyt pentru transportul și depozitarea probelor înainte de procesare. Soluția PreservCyt este optimizată pentru procesul de pregătire a lamelor cu sistemul ThinPrep. Mediile alternative de recoltare nu au fost validate de Hologic.

Ambalajul

Consultați Informații privind comanda din acest manual pentru numerele de componente și informații detaliate privind comanda soluțiilor și consumabilelor pentru procesorul ThinPrep 5000.

- Fiecare test Papanicolau ThinPrep conține fiole (20 ml) de soluție PreservCyt.

Compoziție

Soluția PreservCyt este o soluție tamponată ce conține metanol. Nu conține ingrediente reactive. Nu conține ingrediente active.

AVERTISMENT: pericol. Soluția PreservCyt conține metanol. Toxic la înghițire. Toxic la inhalare. Provoacă leziuni la nivelul organelor. Nu poate fi fabricat sub formă neotrăvitoare. Țineți la distanță de sursele de căldură, scânteii, flacăra deschisă și suprafețe fierbinți.

Cerințe privind depozitarea

- Depozitați soluția PreservCyt între 15 °C (59 °F) și 30 °C (86 °F). Nu utilizați după data de expirare imprimată pe container.
- Depozitați soluția PreservCyt cu probă citologică destinată testării Papanicolau ThinPrep între 15 °C (59 °F) și 30 °C (86 °F) timp de maxim 6 săptămâni.

3

SOLUȚIILE PRESERVCYT™ ȘI CYTOLYT™

- Depozitați soluția PreservCyt *cu* proba citologică destinată testării CT/NG utilizând testul COBAS AMPLICOR CT/NG de la Roche Diagnostics la temperaturi între 4 °C (39 °F) și 25 °C (77 °F) timp de până la 6 săptămâni.

Notă: consultați „INSTRUCȚIUNI OPȚIONALE PENTRU ALTE TESTE” la pagina 7.19 pentru instrucțiuni privind extragerea unei alicote pentru testări auxiliare înainte de a rula testul Papanicolau ThinPrep.

- Cerințele privind depozitarea pentru diversele cantități de soluție PreservCyt™ depind de reglementările locale referitoare la mărimea și configurarea unității dumneavoastră. Consultați Ghidul de depozitare a soluțiilor de la finalul acestui capitol.

Transportul

La transportul unei fiole cu soluție PreservCyt care conține celule, asigurați-vă că este închisă etanș. Aliniați marcajul de pe capac cu cel de pe fiolă așa cum se indică în Figura 3-1 pentru a preveni scurgerile. Dacă nu există o linie de strângere pe capacul fiolei, asigurați-vă că este bine strâns.

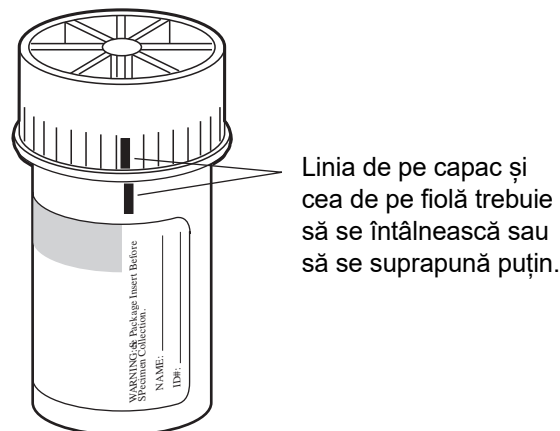


Figura 3-1 Alinierea capacului fiolei

Categoria de transport pentru soluția PreservCyt este:

„lichide inflamabile, nespecificate (metanol)” (exclusiv SUA)

„lichide inflamabile, toxice, nespecificate (metanol)” (în afara SUA)

Categoria de transport pentru soluția PreservCyt care conține celule este „probă de diagnosticare”.

Consultați ghidul Cerințe și recomandări privind transportul de la sfârșitul acestui capitol.

Stabilitatea

Nu folosiți soluția PreservCyt după data expirării indicată pe eticheta recipientului. Dacă sunt obținute mai multe lame din aceeași fiolă cu probă, asigurați-vă că ați obținut lamele înainte de data expirării înscrisă pe fiola cu proba. Fiolele expirate trebuie eliminate folosind procedurile de laborator corespunzătoare. De asemenea, consultați Cerințe privind depozitarea, mai sus în această secțiune, pentru limitele de conservare a celulelor.

Manevrarea/eliminarea

Manevrați cu atenție toate materialele ce conțin compuși chimici, în conformitate cu practicile de laborator în condiții de siguranță. În momentul în care sunt impuse de compoziția reactivilor, măsurile de precauție suplimentare sunt înscrise pe recipientele cu reactivi sau în instrucțiunile de utilizare.

Eliminați soluția PreservCyt™ conform recomandărilor pentru eliminarea deșeurilor periculoase. Soluția PreservCyt conține metanol.

Soluția PreservCyt a fost testată cu o serie de organisme microbiene și virale. Tabelul de mai jos prezintă concentrațiile inițiale de microorganisme viabile și reducerea logaritmică a organismelor viabile după 15 minute în soluția PreservCyt. Ca la toate procedurile de laborator, trebuie luate măsurile de precauție universale.

Organism	Concentrația inițială	Reducerea logaritmică după 15 minute
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ UFC/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ UFC/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ UFC/ml	4,9**
Poxvirusul iepurilor	6,0 x 10 ⁶ UFP/ml	5.5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Virusul hepatitei B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Virusul SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75



SOLUȚIILE PRESERVCYT™ ȘI CYTOLYT™

Organism	Concentrația inițială	Reducerea logaritmică după 15 minute
* După 1 oră, 4,7 reducere logaritmică		
** După 1 oră, 5,7 reducere logaritmică		
*** Valorile sunt pentru 5 minute		
† Organismele au fost testate cu organisme similare din același gen, pentru a evalua eficacitatea antimicrobiană		
Notă: toate valorile de reducere logaritmică marcate cu \geq au avut o prezență microbiană nedetectabilă după expunerea la soluția PreservCyt. Valorile indicate reprezintă mențiunea minimum permisă având în vedere concentrația inițială și limita de detectare a metodei cantitative.		

Fișa cu date de securitate

Fișa cu date de securitate pentru soluția PreservCyt este inclusă în ambalajul produsului. Poate fi de asemenea accesată la www.hologicsds.com.

SECȚIUNEA B

SOLUȚIE CYTOLYT™

Soluția CytoLyt este o soluție de conservare tamponată, pe bază de metanol, concepută pentru lizarea eritrocitelor, prevenirea precipitării proteinelor, dizolvarea mucusului și conservarea morfologiei probelor celulare citologice generale. Aceasta are funcția de mediu de transport și este utilizată la pregătirea specimenului înainte de procesare. Nu este destinată inactivării complete a microbilor. Capitolul 5, Pregătirea probei non-ginecologice, descrie în detaliu utilizarea soluției CytoLyt.

Ambalajul

Consultați Informații privind comanda din acest manual pentru numerele de componente și informații detaliate privind comanda soluțiilor și consumabilelor pentru procesorul ThinPrep™ 5000.

Compoziție

Soluția CytoLyt conține metanol și soluție tampon.

AVERTISMENT: pericol. Soluția CytoLyt conține metanol. Nociv în caz de înghițire. Nociv în caz de inhalare. Provoacă leziuni la nivelul organelor. Nu poate fi fabricat sub formă neotrăvitoare. Țineți la distanță de sursele de căldură, scânteii, flacără deschisă și suprafețe fierbinți.



Cerințe privind depozitarea

- Depozitați containerele fără celule la 15 °C–30 °C.
- Celulele în soluție CytoLyt sunt conservate timp de 8 zile la temperatura camerei. Totuși, pentru rezultate optime, transportați imediat specimenul la laborator pentru procesare. Această perioadă de conservare de 8 zile este valabilă pentru probe cu o proporție minimă de o parte soluție CytoLyt la trei părți probă.
- Cerințele privind depozitarea pentru diversele cantități de soluție CytoLyt depind de reglementările locale referitoare la mărimea și configurarea unității dumneavoastră. Consultați ghidul privind depozitarea soluțiilor de la sfârșitul acestui capitol.

Transportul

Asigurați-vă că tuburile și cupele de specimene care conțin soluție CytoLyt sunt închise etanș. Aliniați semnul de pe capac cu cel de pe fiolă pentru a preveni scurgerile.

Stabilitatea

Nu folosiți soluția CytoLyt după data expirării indicată pe eticheta recipientului. Consultați Cerințe privind depozitarea, mai sus în această secțiune, pentru limitele de conservare a celulelor.

Manevrarea/eliminarea

Manevrați cu atenție toate materialele ce conțin compuși chimici, în conformitate cu practicile de laborator în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate

Fișa cu date de securitate pentru soluția CytoLyt este inclusă în ambalajul produsului. Poate fi de asemenea accesată la www.hologiccsds.com.



SOLUȚIILE PRESERVTMCYT ȘI CYTOTMLYT

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

The National Fire Protection Association (NFPA – Asociația națională pentru protecția împotriva incendiilor) este autoritatea în domeniul standardelor și codurilor de siguranță împotriva incendiilor, acestea fiind însușite apoi de serviciile locale de pompieri și de autoritățile responsabile de aplicarea codurilor de siguranță împotriva incendiilor. Codurile lor sunt concepute printr-un proces de elaborare de standarde bazat pe consens, aprobat de American National Standards Institute (Institutul național pentru standardizare din S.U.A.). Codurile NFPA sunt folosite ca recomandări de majoritatea autorităților responsabile de siguranța împotriva incendiilor. Aceste coduri fiind recomandări, există posibilitatea ca autoritatea locală competentă pentru siguranța împotriva incendiilor să ia decizia finală. Tabelul rezumativ de mai jos se bazează pe recomandările pentru instalații protejate de sisteme standard de aspersoare.⁽³⁾

Valorile nominale NFPA pentru produsele ThinPrep sunt enumerate într-un tabel imediat ulterior celui de mai jos.

Folosiți acest tabel pentru a vă determina limitele maxime de depozitare pentru lichide inflamabile și combustibile.

Cantitățile maxime de lichide inflamabile și combustibile din laboratoare aflate în afara zonelor interioare de depozitare a lichidelor ⁽⁴⁾														
Clasa de pericol de incendiu pentru laboratoare	Clasa de lichide inflamabile și combustibile	Codul NFPA	Cantități în folosință						Cantități în folosință și depozitate					
			Max. per 100 ft ² (9,2 m ²) de laborator ⁽⁵⁾			Cantitatea max. per laborator			Max. per 100 ft ² (9,2 m ²) de laborator ⁽⁵⁾			Cantitatea max. per laborator		
			Galoane	Litri	Flacoane ⁽⁸⁾	Galoane	Litri	Flacoane ⁽⁸⁾	Galoane	Litri	Flacoane ⁽⁸⁾	Galoane	Litri	Flacoane ⁽⁸⁾
A (Înalt)	I	45-2015	10	38	1900	480	1820	91.000	20	76	3800	480	1820	91.000
	I, II, IIIA	45-2015	20	76	3800	800	3028	151.400	40	150	7500	1600	6060	303.000
B ⁽⁶⁾ (Moderat)	I	45-2015	5	19	950	300	1136	56.800	10	38	1900	480	1820	91.000
	I, II, IIIA	45-2015	10	38	1900	400	1515	75.750	20	76	3800	800	3028	151.400
C ⁽⁷⁾ (Scăzut)	I	45-2015	2	7,5	375	150	570	28.500	4	15	750	300	1136	56.800
	I, II, IIIA	45-2015	4	15	750	200	757	37.8520	8	30	1500	400	1515	75.750
D ⁽⁷⁾ (Minim)	I	45-2015	1	4	200	75	284	14.200	2	7,5	375	150	570	28.500
	I, II, IIIA	45-2015	1	4	200	75	284	14.200	2	7,5	375	150	570	28.500

Cantitățile maxime de soluție PreservCyt (Clasa IC) ce pot fi depozitate per zonă de inflamabilitate⁽⁹⁾ în afara unui dulap de siguranță pentru produse inflamabile

Locație	Codul NFPA	Galoane	Litri	Flacoane ⁽⁸⁾
Depozit general ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾	30-2015	120	460	23.000
Depozit de lichide ^(3,11)	30-2015	Nelimitat	Nelimitat	Nelimitat
Birouri, inclusiv cabinete de consultații	30-2015	10	38	1900

Cantități admisibile de soluție PreservCyt ce pot fi depozitate într-o cameră de depozitare a lichidelor

Locație	Codul NFPA	Galoane	Litri	Flacoane ⁽⁸⁾
Maximumul admisibil pentru depozitare per ft ² (m ²) într-o cameră de depozitare de interior mai mică de 150 ft ² (14 m ²).	30-2015	5	19	950
Maximumul admisibil pentru depozitare per ft ² (m ²) într-o cameră de depozitare de interior mai mare de 150 ft ² (14 m ²) și mai mică de 500 ft ² (46,5 m ²).	30-2015	10	38	1900

- (1) Această informație reprezintă rezumarea de către Hologic a diferitelor reglementări. Pentru codurile integrale, consultați NFPA 30 și NFPA 45.
- (2) Clasificările soluțiilor: PreservCyt – Clasa IC; CytoLyt – Clasa II; CellFyx – Clasa IB
- (3) Un depozit de lichide trebuie să fie dotat cu un sistem de aspersoare conform sistemului corespunzător din NFPA 30.
- (4) O zonă interioară de depozitare a lichidelor este o cameră de depozitare complet închisă într-o clădire și fără pereți exteriori.
- (5) Un laborator este zona înconjurată de pereți ignifugi conform NFPA 30, *Codul lichidelor inflamabile și combustibile*.
- (6) Reduceți cantitățile cu 50 % pentru laboratoarele de tip B amplasate de la etajul 3 în sus.
- (7) Reduceți cantitățile cu 25 % pentru laboratoarele de tip C și D amplasate la etajele 4-6 ale clădirii și reduceți cantitățile cu 50 % pentru laboratoarele de tip C și D amplasate peste etajul 6.
- (8) Flacoane PreservCyt de 20 ml.
- (9) O zonă de inflamabilitate este o zonă dintr-o clădire separată prin construcție de restul acesteia, cu o rezistență la incendiu de minim 1 oră și cu toate deschiderile comunicante protejate adecvat de un sistem cu o valoare nominală a rezistenței la incendiu de minim 1 oră conform NFPA 30, *Codul lichidelor inflamabile și combustibile*.
- (10) Cantitățile admisibile dintr-un depozit pot fi crescute folosind un sistem de aspersoare cu o clasificare superioară sistemelor standard.
- (11) Un depozit de lichide este o clădire separată, cuplată sau nu, folosită pentru operațiuni de depozitare a lichidelor.

- (12) Este permisă creșterea cu 100 % a cantităților dacă se folosesc dulapuri de siguranță aprobate pentru produse inflamabile.
- (13) Este permisă creșterea cu 100 % a cantităților în clădirile echipate în întregime cu un sistem automat de aspersoare instalat conform NFPA13, Standardul pentru instalarea sistemelor de aspersoare.

Tabelul de mai jos enumeră valorile nominale NFPA pentru toate produsele ThinPrep.

Produsul ThinPrep	Pericol pentru sănătate	Pericol de inflamabilitate	Pericol de instabilitate	Pericol specific
Soluția PreservCyt ThinPrep	2	3	0	Fără
Soluția CytoLyt ThinPrep	2	2	0	Fără
Soluția CellFyx ThinPrep	2	3	0	Fără
Soluția de clătire ThinPrep	0	0	0	Fără
Soluția de albăstrire ThinPrep	0	0	0	Fără
Soluția de clătire II ThinPrep	2	3	0	Fără
Soluția de albăstrire II ThinPrep	0	0	0	Fără
Soluția de colorant EA ThinPrep	2	3	0	Fără
Soluția de colorant portocaliu G ThinPrep	2	3	0	Fără
Colorant nuclear ThinPrep	2	0	0	Fără

Cerințe* pentru transportul soluțiilor ThinPrep®

Cadru:

Aceste cerințe acoperă transportul următoarelor:

- Specimene biologice (specimene de pacient) în soluții ThinPrep®
- Specimene biologice în alte soluții decât cele ThinPrep®
- Specimene biologice neintroduse în soluții
- Soluție PreservCyt™ ThinPrep® fără specimene biologice
- Soluție CytoLyt™ ThinPrep® fără specimene biologice

Notă: Expeditorii de materiale sau mărfuri periculoase trebuie să fie pregătiți în conformitate cu diferitele reglementări privind materialele/mărfurile periculoase.

A. Cerințe de transport la expedierea de probe de pacient exclusiv în soluție PreservCyt ThinPrep – temperatură ambiantă:

1. Probele de pacient/substanțele biologice (patogene) conținute în soluție PreservCyt ThinPrep sunt neutralizate sau inactivate de către soluție și nu mai prezintă un pericol pentru sănătate. (Pentru informații suplimentare, consultați Manualul de utilizare pentru ThinPrep 2000 sau ThinPrep 5000.)
2. Materialele care au fost neutralizate sau inactivate sunt exceptate de la cerințele de la Categoria B, Clasa 6, Diviziunea 6.2.
3. Soluțiile care conțin patogeni neutralizați sau inactivați și îndeplinesc unul sau mai multe criterii de pericol trebuie expediate conform cerințelor de transport pentru tipurile respective de pericole.
4. Soluția PreservCyt ThinPrep este considerată lichid inflamabil pentru transportul intern sau internațional. Prin urmare, urmați instrucțiunile din Secțiunea C de mai jos, Transportul exclusiv al soluției PreservCyt™ ThinPrep® (de exemplu, de la laborator la medic).

B. Transportul speciemenelor biologice în soluții (altele decât soluția PreservCyt ThinPrep) sau fără soluții

Note:

Când speciemenele biologice sunt transportate într-o cantitate de maxim 30 ml de soluție și sunt ambalate conform acestor recomandări, nu este necesară conformitatea cu alte cerințe din reglementările pentru materiale și mărfuri periculoase. Se recomandă totuși pregătirea expeditorilor.¹

Definiții:

- Substanță biologică, Categoria B: Materiale ce conțin sau sunt suspecte de a conține substanțe infecțioase ce nu îndeplinesc criteriile pentru Categoria A. Reglementările IATA pentru mărfuri periculoase au fost revizuite cu intrare în vigoare de la 1 ianuarie 2015. Notă: Expresia „specimen diagnostic” a fost înlocuită cu „substanță biologică, Categoria B”
- Specimene exceptate: Specimene cu probabilitate minimă a prezenței agenților patogeni (țesut fixat etc.)

* Aceste instrucțiuni reprezintă interpretarea dată de Hologic diferitelor reglementări de la această dată. Hologic nu este însă responsabilă pentru eventualele neconformități cu reglementările în vigoare.

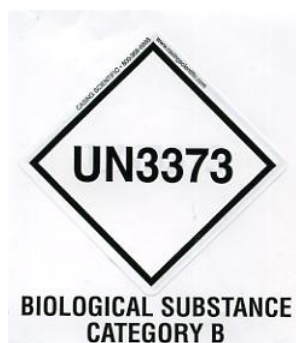
Cerințe de transport pentru Categoria B sau exceptate ¹ – temperatură ambiantă:

1. Ambalajul trebuie să fie alcătuit din trei componente:
 - a. un recipient principal, ermetic
 - b. ambalaj secundar, ermetic
 - c. ambalaj exterior rigid

NOTE:

- FedEx nu acceptă probe clinice sau specimene diagnostice ambalate în plicuri FedEx, tuburi FedEx, pachete FedEx, cutii FedEx, cutii de polistiren, pungi de plastic sau plicuri de hârtie.
- FedEx acceptă probe clinice în pachete clinice FedEx, cutii clinice medii FedEx sau cutii clinice mari FedEx.²

2. Recipientul principal nu poate conține mai mult de 1 l de substanță lichidă (500 ml dacă apelezi la FedEx).
3. Dacă se pun mai multe recipiente principale fragile în același ambalaj secundar, trebuie fie învelite individual, fie separate pentru a preveni contactul între ele.
4. Între recipientul principal și ambalajul secundar trebuie pus material absorbant. Materialul absorbant (bile de vată, vată de celuloză, pachete absorbante, prosoape de hârtie) trebuie să fie suficient cantitativ pentru a absorbi întregul conținut din recipientul sau recipientele principale, astfel încât orice pierdere de substanță lichidă să nu compromită integritatea materialului de amortizare sau a ambalajului exterior.
5. Ambalajul exterior nu trebuie să conțină mai mult de 4 l sau 4 kg de material. Această cantitate nu include gheața, gheața uscată sau azotul lichid folosite pentru a menține speciemenle reci.
6. Trebuie inclus un borderou între ambalajul secundar și cel exterior.
7. Ambalajul trebuie să treacă cu succes testul căderii de la 4 ft (1,2 m) (Secțiunea 6.6.1 din reglementările IATA).
8. Marcajul UN3373 trebuie afișat pe suprafața exterioară a ambalajului exterior (una dintre suprafețele ambalajului exterior trebuie să aibă dimensiunile minime de 100 mm x 100 mm – minimul FedEx este de 7"x 4"x 2" (178 mm x 102 mm x 51 mm)), pe fundal de culoare contrastantă, și trebuie să fie clar vizibil și lizibil. Marcajul trebuie să aibă formă de romb, cu fiecare latură de minim 50 mm lungime. Literele trebuie să aibă minim 6 mm înălțime.
9. Denumirea corectă de transport „Substanță biologică, Categoria B” trebuie să fie marcată pe ambalajul exterior, cu litere de minim 6 mm, lângă marcajul rombic UN3373.



10. Dacă apelați la FedEx, frahtul FedEx S.U.A., Secțiunea 6, Manipulare specială, trebuie completat cu detalii de marfă periculoasă/gheață uscată:

Încărcătura conține mărfuri periculoase?

DA, Declarația expeditorului nu este necesară

11. Containerul exterior al tuturor pachetelor cu specimene diagnostice/clinice trebuie să afișeze următoarele:

- a. numele și adresa expeditorului
- b. numele și adresa destinatarului
- c. cuvintele „Substanță biologică, Categoria B”
- d. eticheta UN 3373

Cerințe de transport pentru Categoria B sau exceptate ¹ – specimene congelate sau refrigerate:

NOTĂ: FedEx urmează reglementările IATA pentru transportul speci­menelor diagnostice refrigerate sau congelate. ²
--

Urmați toate indicațiile de ambalare pentru Categoria B sau exceptate – temperatură ambiantă, plus:

1. Puneți gheața sau gheața uscată în exteriorul ambalajului secundar. Trebuie incluse suporturi interioare pentru a fixa ambalajul secundar în poziția originală după ce gheața sau gheața uscată s-a disipat. Dacă se folosește gheață, ambalajul exterior sau supraambalajul trebuie să fie ermetic. Dacă se folosește gheață uscată, ambalajul trebuie conceput și construit în așa fel încât să permită eliberarea de gaz CO² pentru a preveni o creștere a presiunii care ar putea rupe ambalajul.
2. Aplicați întotdeauna pe aceste încărcături eticheta pentru gheață uscată Clasa 9, UN 1845, precum și eticheta UN 3373, Substanță biologică, Categoria B.
3. Dacă apelați la FedEx, frahtul FedEx S.U.A., Secțiunea 6, Manipulare specială, trebuie completat cu detalii de marfă periculoasă/gheață uscată:
Încărcătura conține mărfuri periculoase?
 DA, Declarația expeditorului nu este necesară
 Scrieți kg de gheață uscată utilizată (dacă este cazul)
4. Containerul exterior al tuturor pachetelor cu specimene diagnostice/clinice trebuie să afișeze următoarele:
 - a. numele și adresa expeditorului
 - b. numele și adresa destinatarului
 - c. cuvintele „Substanță biologică, Categoria B”
 - d. eticheta UN 3373
 - e. eticheta Clasa 9, inclusiv UN 1845 și masa netă dacă sunt ambalate cu gheață uscată

C. Transportul exclusiv al soluției PreservCyt™ ThinPrep® (de exemplu, de la laborator la medic)

Transporturi terestre interne – cantități limitate:

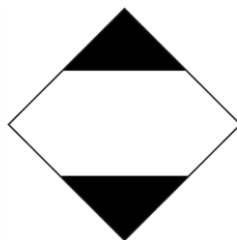
Note:

Soluția PreservCyt™ ThinPrep® este clasificată ca lichid inflamabil de Clasă 3, asociat Grupei de ambalare III (PG III).

49 CFR 173.150 (Cantități limitate) permite transportul soluției PreservCyt™ ThinPrep® în flacoane, în cantități limitate, în cazul transportului terestru într-o cutie rezistentă. Volumul total dintr-un pachet nu trebuie să depășească 5 litri sau să cântărească mai mult de 30 kg (66 lbs). Cantitățile limitate sunt exceptate de la cerințele de etichetare.

Recomandări pentru transportul terestru intern în cantități limitate:

1. Soluția PreservCyt™ ThinPrep® trebuie transportată în flacoane.
2. Puneți flacoanele într-o cutie de carton de bună calitate, cum este cutia ThinPrep® în care încap 250 de flacoane. Ambalați flacoanele astfel încât mișcarea individuală a flacoanelor să fie limitată (prin adăugarea de material de umplutură după necesități).
3. Marcați pachetul ca „Lichide inflamabile, nespecificate (soluție de metanol), 3, UN1993, Cant. lim.”, adăugați săgeți de orientare la capete și eticheta de Cantitate limitată:



4. Imprimați „UN1993, Lichide inflamabile, nespecificate (soluție de metanol), 3, PG III, Cant. lim.” pe documentele de transport.

Transporturi terestre interne – altele decât cantități limitate:

Când expediați pachete cu cantități mai mari decât „Cantitățile limitate”:

1. Nu includeți „Cant. lim.” în marcajele de pe pachet sau în documentele de transport, spre deosebire de punctele c și d de mai sus.
2. Lipiți o etichetă de pericol „Lichid inflamabil” de Clasă 3 de ambalajul exterior, în imediata apropiere a textului descris la secțiunea C de mai sus. Puteți găsi un exemplu de etichetă pe ultima pagină a acestor recomandări.
3. Marcați pachetul ca „Lichide inflamabile, nespecificate (soluție de metanol), 3, UN1993, Cant. netă”.

Transporturi aeriene interne:

Pe lângă detaliile de la 1 și 2 de mai sus, de la Transporturi terestre interne – altele decât cantități limitate, pentru transporturi aeriene interne se recomandă următoarele:

3. Mărimile maxime admisibile ale pachetelor sunt de:
 - i. Șaizeci (60) de litri (3000 de flacoane) pentru aeronave de pasageri
 - ii. Două sute douăzeci (220) de litri (11.000 de flacoane) pentru aeronave de marfă.
4. Pachetele unice ce conțin peste șaizeci (60) de litri (3000 de flacoane) de produs total trebuie marcate vizibil „NUMAI PENTRU AERONAVE DE MARFĂ”.
5. Pentru orice cantitate expediată par avion, flacoanele trebuie expediate în ambalaje 4G certificate de Națiunile Unite (ONU) (de ex., cutie de 250 de flacoane de soluție PreservCyt™ ThinPrep® sau echivalentă).
6. Trebuie aplicată o etichetă „Lichid inflamabil” de Clasă 3 pe ambalajul exterior, lângă textul „Lichide inflamabile, nespecificate, (soluție de metanol)”.



Toate transporturile interne:

Recomandările de mai jos sunt valabile pentru toate transporturile domestice terestre și aeriene:

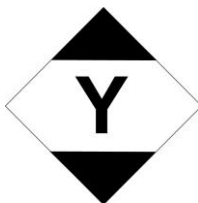
1. Dacă soluția PreservCyt™ ThinPrep® este transportată într-un pachet ce conține și material nepericulos, materialul periculos trebuie să fie primul pe listă sau să fie imprimat cu o culoare contrastantă (sau evidențiat) pentru a-l diferenția de materialul nepericulos.
2. Volumul total de soluție PreservCyt™ ThinPrep® și numărul de flacoane trebuie specificate în documentele de transport.

Transporturi terestre internaționale – cantități limitate:

Pentru transportul internațional, soluția PreservCyt™ ThinPrep® este clasificată ca pericol principal de Clasă 3 (Lichid inflamabil), cu un pericol secundar de Clasă 6.1 (Toxic). Este asociată la PG III.

Referința utilizată pentru recomandările privind transportul terestru internațional este ADR, *Acordul european privind transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase* (Națiunile Unite). O „Cantitate limitată” este definită ca un pachet ce conține o cantitate netă maximă de 5 litri și care nu cântărește mai mult de 20 kg (40 lbs). Recomandările pentru transporturi terestre internaționale sunt următoarele:

1. Soluția PreservCyt™ ThinPrep® trebuie transportată în flacoane.
2. Puneți flacoanele într-o cutie de carton de bună calitate, cum este cutia Hologic în care încap 250 de flacoane. Ambalați flacoanele astfel încât mișcarea individuală a flacoanelor să fie limitată (prin adăugarea de material de umplutură după necesități).
3. Marcați pachetul ca „UN1992, Lichide inflamabile, toxice, nespecificate (soluție de metanol), 3, 6.1, Cant. lim.”, cu săgeți de orientare la capete și eticheta de Cantitate limitată ce conține un „Y”.



4. Documentele de transport trebuie să includă toate informațiile de la punctul 3 de mai sus.

Transporturi terestre internaționale – altele decât cantități limitate:

1. Nu includeți „Cant. lim.” în marcajele de pe pachet sau în documentele de transport, spre deosebire de punctele c și d de mai sus.
2. Aplicați pe pachet, lângă marcaje, o etichetă „Lichid inflamabil” de Clasă 3 și o etichetă secundară „Toxic” de Clasă 6.1. (Puteți găsi copii ale etichetelor pe ultima pagină din acest document.)



Etichetă secundară de pericol „Toxic” de Clasă 6.1.

3. Marcați pachetul ca „UN1992, Lichide inflamabile, toxice, nespecificate (soluție de metanol), 3, 6.1, PG III, Cant. netă”.

Transporturi aeriene internaționale:

Referințele utilizate pentru recomandările privind transporturile aeriene internaționale sunt: Pe lângă detaliile de la a și b de mai sus, de la Transporturi terestre internaționale, pentru transporturi aeriene internaționale se recomandă următoarele:

1. Mărimile maxime admisibile ale pachetelor sunt de:
 - i. Șaizeci (60) de litri (3000 de flacoane) pentru aeronave de pasageri
 - ii. Două sute douăzeci (220) de litri (11.000 de flacoane) pentru aeronave de marfă.
2. Pachetele ce conțin peste șaizeci (60) de litri de produs trebuie marcate vizibil „NUMAI PENTRU AERONAVE DE MARFĂ”.
3. Pentru orice cantitate expedită par avion, flacoanele trebuie expediate în ambalaje 4G certificate de Națiunile Unite (ONU) (de ex., cutie de 250 de flacoane de soluție PreservCyt™ ThinPrep® sau echivalentă). Ambalați flacoanele astfel încât mișcarea individuală a flacoanelor să fie limitată (prin adăugarea de material de umplutură după necesități).
4. Exceptarea Cantitate limitată poate fi folosită numai dacă pachetul are o cantitate netă de maxim 2 litri.
5. Nu este necesară marcarea ambalajul cu specificațiile producătorului dacă expedierea este Cantitate limitată.
6. Marcați pachetul ca „UN1992, Lichide inflamabile, toxice, nespecificate (soluție de metanol), 3, 6.1, PGIII, Cant. netă”.

7. Când este necesar un marcaj „Numai aeronave de marfă”, acesta trebuie aplicat pe aceeași suprafață a pachetului cu etichetele de pericol și în imediata lor apropiere.
8. Expeditorul are responsabilitatea să completeze un formular „Declarația expeditorului privind mărfurile periculoase”.

D. Transportul exclusiv al soluției CytoLyt™ ThinPrep® (de exemplu, de la laborator la medic)

Transporturi terestre interne:

Soluția CytoLyt™ ThinPrep® are un punct de aprindere de 42,8°C (109°F). Numai pentru transportul terestru intern, un lichid inflamabil cu un punct de aprindere mai mare sau egal cu 37,8°C (100°F) și căruia nu i se aplică definiția unei alte clase de pericol poate fi reclasificat ca lichid combustibil. În consecință, soluția CytoLyt™ ThinPrep®, transportată terestru, este exceptată de la cerințele Reglementărilor privind materialele periculoase, emise de Departamentul pentru Transporturi din S.U.A.

Transporturi aeriene interne:

Când expediați soluție CytoLyt™ ThinPrep® par avion, respectați recomandările privind transporturile aeriene interne de la Transportul exclusiv al soluției PreservCyt™ ThinPrep® din Secțiunea C a acestui document.

Transporturi internaționale terestre și aeriene:

Când expediați soluție CytoLyt™ ThinPrep® terestru sau par avion, respectați recomandările privind transporturile internaționale terestre sau aeriene de la Transportul exclusiv al soluției PreservCyt™ ThinPrep® din Secțiunea C a acestui document.

E. Transportul soluției CytoLyt™ ThinPrep® cu probă de pacient (de exemplu, de la medic la laborator)

Transporturi interne:

Soluția CytoLyt™ ThinPrep® ce conține o probă de pacient este clasificată ca Substanță biologică, Categoria B. Urmați recomandările din Secțiunea B a acestui document.

Transporturi internaționale:

Soluția CytoLyt™ ThinPrep® ce conține o probă de pacient este clasificată ca Substanță biologică, Categoria B. Urmați recomandările din Secțiunea B a acestui document.

Referințe:

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

Note de subsol:

1. Consultați Instrucțiunile de ambalare 650 din IATA *Dangerous Goods Regulations*
2. Documentul FedEx 33539PL: „Packaging Clinical Samples” și „Packaging UN 3373 Shipments”

4. Pregătirea probelor ginecologice

4. Pregătirea probelor ginecologice


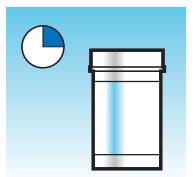
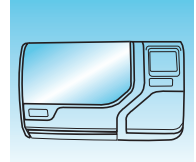
Capitolul patru

Pregătirea probelor ginecologice

SECȚIUNEA
A

PREGĂTIREA PROBELOR GINECOLOGICE

Include probe celulare din regiunea ecto- și endocervicală.

	<p>1. Recoltarea: introduceți specimenul direct într-o fiolă cu soluție PreservCyt™.</p> <p>Notă: corectitudinea tehnicii de clătire a dispozitivului de recoltare este foarte importantă. Consultați instrucțiunile de recoltare a specimenelor la paginile 4.3 și 4.4.</p>
	<p>2. Lăsați să stea în soluție PreservCyt timp de 15 minute</p>
	<p>3. Prelucrați cu procesorul ThinPrep™ 5000 folosind Secvența gineco, colorați și examinați</p>



Tehnici de recoltare ThinPrep™

Scopul primar al recoltării probelor celulare de la nivel cervical este detectarea cancerului de col uterin și a precursorilor acestuia sau a altor anomalii de ordin ginecologic. Recomandările de mai jos sunt extrase din documentul CLSI GP15-A3¹ și acoperă procesul de recoltare pentru obținerea unui specimen pentru testul Papanicolaou ThinPrep (TPPT). În general, aceste linii directoare indică faptul că este importantă obținerea unei probe care să nu fie acoperită de sânge, mucus, exsudat inflamator sau lubrifiant.

Informații referitoare la pacientă

- Pacienta trebuie testată la 2 săptămâni după prima zi a ultimei menstruații, și categoric nu la menstruație.

Chiar dacă TPPT reduce cantitatea de sânge care are efect de camuflare, studiile clinice au demonstrat faptul că o cantitate excesivă de sânge ar putea totuși compromite testul și ar putea conduce la obținerea unui rezultat nesatisfăcător.²

- Pacienta nu trebuie să folosească medicație intravaginală, contraceptive intravaginale sau irigatoare cu 48 de ore înainte de examinare.

Pregătirea pentru recoltarea probelor

- Nu trebuie folosite geluri lubrifiante pentru lubrifierea speculului.

Chiar dacă gelurile lubrifiante sunt hidrosolubile, o cantitate excesivă de gel ar putea compromite testul și ar putea conduce la obținerea unui rezultat nesatisfăcător.

- Îndepărtați excesul de mucus sau alte scurgeri vaginale prezente înaintea prelevării probei. Acestea trebuie îndepărtate delicat cu ajutorul unei pense inelare cu un tampon din tifon împăturit.

Excesul de mucus cervical este în esență lipsit de material celular semnificativ, iar prezența acestuia în fiola cu proba ar putea produce o lamă care să prezinte material de diagnosticare redus sau complet absent.

- Îndepărtați exsudatul inflamator din canalul cervical înaintea prelevării probei. Îndepărtați cu o bucată de tifon uscată de 5 x 5 cm (2 x 2 inchi) plasată pe col și dezlipită după ce a absorbit exsudatul, sau cu un tampon cu tijă uscat.

Excesul de exsudat inflamator este în esență lipsit de material celular relevant pentru diagnosticare, iar prezența acestuia în fiola cu proba ar putea produce o lamă care să prezinte material de diagnosticare redus sau complet absent.

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.

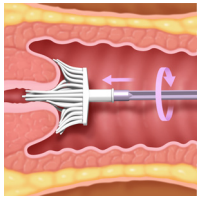



- Colul uterin nu trebuie curățat prin spălare cu soluție salină, în caz contrar poate conduce la obținerea unei probe relativ acelulare.
- Proba trebuie obținută înaintea administrării de acid acetic.

SECȚIUNEA
C

RECOLTAREA SPECIMENELOR

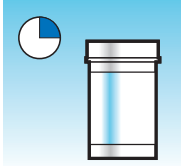

Recoltarea probei ginecologice folosind dispozitivul tip pensulă

Instrucțiuni pentru medic/clinician pentru recoltarea probelor ginecologice.

	<p>1. Obțineți o probă corespunzătoare de la nivelul colului uterin folosind un dispozitiv de tip pensulă. Introduceți perii centrali ai pensulei în colul endocervical, suficient de adânc pentru ca perii mai scurți să atingă complet porțiunea ectocervicală. Împingeți ușor și rotiți pensula în sens orar, de cinci ori.</p>
	<p>2. Clățiți pensula cât mai curând posibil în fiola de soluție PreservCyt™ împingând pensula spre fundul fiolei de 10 ori, făcând ca perii să se desfacă. Pentru ultimul pas, rotiți pensula energic pentru a elibera suplimentar materialul. Eliminați dispozitivul de recoltare.</p>
	<p>3. Strângeți capacul astfel încât linia de rotire de pe capac să treacă de linia de rotire de pe fiolă.</p>
	<p>4. Înscrieți numele și numărul de identificare a pacientei pe fiolă. Înscrieți datele pacientei și istoricul medical în formularul de solicitare pentru analiza citologică.</p>

4

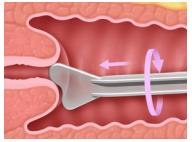

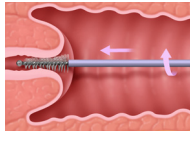

PREGĂTIREA PROBELOR GINECOLOGICE



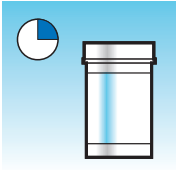

	<p>Notă: dacă proba urmează a fi procesată imediat, lăsați proba să stea în fiola de soluție PreservCyt timp de cel puțin 15 minute înainte de procesare.</p> <p>Dacă proba urmează să fie trimisă în altă parte pentru procesare, continuați cu pasul următor.</p>
	<p>5. Introduceți fiola și formularul de solicitare într-o pungă de specimene pentru transportul către laborator.</p>

Consultați instrucțiunile furnizate cu dispozitivul de recoltare pentru avertismente, contraindicații și limitări privind recoltarea de specimene.

Recoltarea probei ginecologice folosind dispozitivul endocervical tip perie/spatulă

Instrucțiuni pentru medic/clinician pentru recoltarea probelor ginecologice.

	<p>1. Obțineți o probă corespunzătoare de la nivel endocervical folosind o spatulă din <i>plastic</i>.</p>
	<p>2. Clătiți spatula cât mai curând posibil în fiola de soluție PreservCyt™ rotind spatula energic de 10 ori. Eliminați spatula.</p>
	<p>3. Obțineți o probă corespunzătoare de la nivel endocervical folosind un dispozitiv de recoltare endocervicală de tip perie. Introduceți peria în colul uterin până când mai sunt expuși doar perii cei mai de jos. Rotiți lent cu 1/4 sau 1/2 de rotație, într-o singură direcție. NU ROTIȚI ÎN EXCES.</p>
	<p>4. Clătiți peria cât de repede posibil în soluție PreservCyt, rotind dispozitivul în soluție de 10 ori, împingându-l în același timp în peretele fiolei cu PreservCyt. Rotiți peria energic pentru a elibera suplimentar materialul. Eliminați peria.</p>

	<p>5. Strângeți capacul astfel încât linia de rotire de pe capac să treacă de linia de rotire de pe fiolă.</p>
	<p>6. Înscrieți numele și numărul de identificare a pacientei pe fiolă. Înscrieți datele pacientei și istoricul medical în formularul de solicitare pentru analiza citologică.</p>
	<p>Notă: dacă proba urmează a fi procesată imediat, lăsați proba să stea în fiola de soluție PreservCyt timp de cel puțin 15 minute înainte de procesare.</p> <p>Dacă proba urmează să fie trimisă în altă parte pentru procesare, continuați cu pasul următor.</p>
	<p>7. Introduceți fiola și formularul de solicitare într-o pungă de specimene pentru transportul către laborator.</p>

Consultați instrucțiunile furnizate cu dispozitivul de recoltare pentru avertismente, contraindicații și limitări privind recoltarea de specimene.

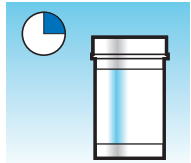


PREGĂTIREA PROBELOR GINECOLOGICE



MĂSURI SPECIALE DE PRECAUȚIE

Soluția PreservCyt™

	După transferul probei în fiola cu soluție PreservCyt, proba trebuie să stea minim 15 minute înainte de procesare.
---	--

Pentru mai multe informații referitoare la soluția PreservCyt, consultați Capitolul 3, Soluțiile PreservCyt™ și CytoLyt™.

Interacțiuni cu alte substanțe

Recomandările Institutului de standarde clinice și de laborator (anterior NCCLS) sugerează să nu se folosească lubrifianți în timpul testării Papanicolau.¹

ACOG recomandă procedarea cu atenție pentru a nu contamina specimenul cu lubrifianți, deoarece aceasta poate conduce la rezultate nesatisfăcătoare.² Acest lucru este valabil atât pentru testarea Papanicolau convențională, cât și pentru citologia pe bază de lichid.

Dacă utilizați un specul din plastic, sau în cazurile în care trebuie utilizat un lubrifianți, procedați cu atenție pentru a nu contamina colul uterin sau dispozitivele de recoltare cu lubrifianți. Poate fi utilizată o cantitate mică de lubrifianți, suficientă pentru a acoperi puțin speculul cu ajutorul degetului acoperit cu mânășă, evitând vârful speculului.

Liniile directe standard clinice și de laborator și ACOG recomandă să nu recoltați probă pentru examenul Papanicolau în timpul menstruației.¹⁻²

Dacă probele sunt procesate cu procesorul ThinPrep 5000, lubrifianții pot adera la membrana filtrului și pot cauza un transfer celular neadecvat către lamă. Dacă utilizarea acestora nu poate fi evitată, lubrifianții trebuie utilizați în cantități minime.

Manevrarea/eliminarea

Manevrați cu atenție toate materialele ce conțin compuși chimici, în conformitate cu practicile de laborator în condiții de siguranță. În momentul în care sunt impuse de compoziția reactivilor, măsurile de precauție suplimentare sunt înscrise pe recipientele cu reactivi.

Eliminați soluția PreservCyt în conformitate cu îndrumările pentru eliminarea deșeurilor periculoase. Soluția PreservCyt conține metanol.

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

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

SECȚIUNEA
E

DEPANAREA PROCESĂRII PROBEI

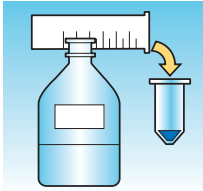
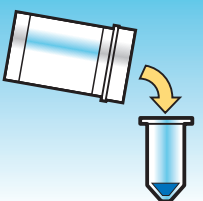
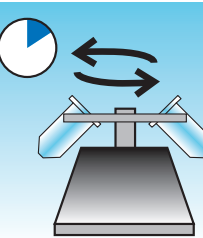
Reprocesarea unei fiole cu probă pentru testul Papanicolau ThinPrep™ ca urmare a unui rezultat nesatisfăcător

Personalul de laborator poate reprocessa probele pentru testul Papanicolau ThinPrep™ în cazul în care lamele au fost interpretate și s-a constatat a fi inadecvate („Nesatisfăcătoare pentru evaluare”) pentru emiterea unui diagnostic după examinarea de către un citotehnician. Instrucțiunile de mai jos trebuie respectate în vederea reprocessării adecvate a acestor probe:

Notă: reprocessarea unei probe pentru testul Papanicolau ThinPrep poate fi efectuată o singură dată.

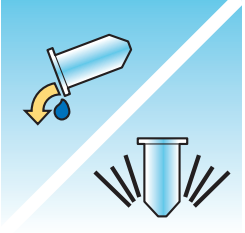
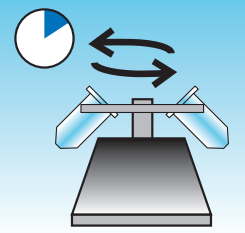
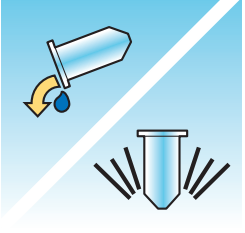

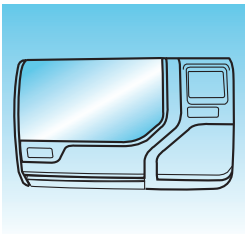
Notă: trebuie respectate bunele practici de laborator pentru a evita introducerea agenților contaminanți în fiola cu soluția PreservCyt care conține proba.

Protocol de reprocessare

	<p>1 Pregătiți o soluție de spălare în cantitate suficientă pentru a adăuga 30 ml la fiecare specimen pentru testul Papanicolau ThinPrep care este reprocessat. Soluția de spălare este obținută prin amestecarea a 9 părți de soluție CytoLyt™ cu 1 parte de acid acetic glacial.</p>
	<p>2 Înainte de acest pas, asigurați-vă că volumul specimenului pentru testul Papanicolau ThinPrep este suficient pentru a rezulta o peletă în urma centrifugării. Turnați conținutul specimenului pentru testul Papanicolau ThinPrep într-o eprubetă de centrifugă etichetată adecvat pentru a păstra lanțul de custodie. Păstrați fiola.</p>
	<p>3 Peletizați conținutul tubului de centrifugă prin centrifugare la 1.200 x g timp de 5 minute.</p> <p>Notă: după finalizarea centrifugării, peleta celulară trebuie să fie clar vizibilă, dar celulele pot să nu fie strâns aglomerate (peleta poate apărea pufoasă).</p>

4

PREGĂTIREA PROBELOR GINECOLOGICE

	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> Răsturnați cu atenție supernatantul din tubul de centrifugă, pentru a evita pierderea de celule. Eliminați în conformitate cu reglementările locale. Învârtiți puțin tubul de centrifugă. Turnați 30 ml de amestec de soluție CytoLyt™ cu 10 % acid acetic glacial în tubul de centrifugă și astupați bine. Răsturnați manual tubul de centrifugă de mai multe ori, pentru a se amesteca.
	<p>5</p> <p>Peletizați celulele din nou, prin centrifugare - 1.200 x g timp de 5 minute.</p>
	<p>6</p> <ol style="list-style-type: none"> Răsturnați cu atenție supernatantul din tubul de centrifugă, pentru a evita pierderea de celule. Eliminați în conformitate cu reglementările locale. Învârtiți puțin tubul de centrifugă.
	<p>7</p> <ol style="list-style-type: none"> Ghidându-vă după marcajele de volum de pe tubul de centrifugă, turnați cantitatea necesară de soluție PreservCyt™ neutilizată (adică cea care nu conține probele pacientei) peste celule, și umpleți până la obținerea unui volum final de 20 ml. Fixați bine capacul. Răsturnați tubul de centrifugă de mai multe ori, pentru a se amesteca, și transferați proba înapoi în fiola cu probă păstrată.
	<p>8</p> <p>Procesați specimenul cu un procesor ThinPrep™ 5000, conform procedurii pentru specimene ginecologice. Evaluați lama produsă în conformitate cu <i>The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology</i> (Sistemul Bethesda de raportare a citologiei cervicale). În cazul în care, după reprocesare, rezultatele negative ale probei nu corespund impresiei clinice, ar putea fi necesară recoltarea unei noi probe.</p>

**5. Pregătirea probelor
non-ginecologice**

**5. Pregătirea probelor
non-ginecologice**

Capitolul cinci

Pregătirea probei non-ginecologice

**SECȚIUNEA
A****INTRODUCERE**

Acest capitol prezintă instrucțiuni pentru pregătirea probelor non-ginecologice (non-gineco) și pentru crearea lamelor cu ajutorul procesorului ThinPrep™ 5000.

Pentru obținerea rezultatelor optime, urmați cu atenție instrucțiunile din acest capitol. Deoarece există o variabilitate biologică între probe și variabilitate la nivelul metodelor de recoltare, este posibil ca procesarea standard să nu producă un preparat satisfăcător și distribuit uniform pe prima lamă. Acest capitol conține instrucțiuni de depanare pentru procesarea suplimentară a probelor în vederea obținerii unor lame ulterioare de mai bună calitate în aceste cazuri. Acest capitol face și o prezentare generală a diverselor metode de recoltare a probelor și a procedurilor adecvate pentru fiecare dintre acestea.

Conținutul acestui capitol:

MATERIALE NECESARE**RECOLTAREA PROBELOR****METODE DE PREGĂTIRE A PROBELOR**

- Concentrați prin centrifugare – 600 g timp de 10 min.
- Scurgeți lichidul supernatant și turbionați pentru a readuce în suspensie peleta celulară.
- Evaluați aspectul peletei celulare.
- Adăugați specimenul în fiola cu soluția PreservCyt™.
- Lăsați să stea în soluție PreservCyt timp de 15 min.
- Prelucrați cu procesorul ThinPrep™ 5000 folosind Secvența non-gineco. Fixați, colorați și evaluați.
- Agitarea mecanică.
- Spălare în soluție CytoLyt™.

RECOMANDĂRI PENTRU PREGĂTIREA SPECIMENELOR

- Specimene din puncție aspirativă cu ac fin
- Specimene de mucus
- Lichide biologice
- Specimene de urină pentru testul Vysis® UroVysion

DEPANAREA PREGĂTIRII PROBELOR

5

PREGĂTIREA PROBEI NON-GINECOLOGICE

SECȚIUNEA B

MATERIALE NECESARE

De la Hologic:

- Soluție CytoLyt™
Tuburi CytoLyt
Pahare CytoLyt
Sticle CytoLyt (vrac)
- Soluția PreservCyt™

Fiole PreservCyt

Sticle PreservCyt (vrac)

- Filtre ThinPrep™ de uz non-ginecologic (albastre)
- Filtru ThinPrep UroCyte™ (galben) pentru speci­menele de urină pentru testul Vysis® UroVysion
- Lame de microscop UroCyte ThinPrep pentru speci­mene de urină pentru testul UroVysion Vysis
- Fiole PreservCyt UroCyte ThinPrep pentru speci­mene de urină pentru testul UroVysion Vysis
- Lame de microscop ThinPrep
- Procesorul ThinPrep 5000
- Vortexor

Notă: consultați Informații privind comanda din acest manual pentru informații suplimentare despre consumabilele și soluțiile de la Hologic.

De la alți furnizori:

- Centrifugă cu capacitate de 50 ml (leagăn rotor liber)
- Tuburi de centrifugă, 50 ml
- Pipete de transfer din plastic, 1 ml, gradate
- Soluții echilibrate electrolitic
- Sistem și reactivi pentru colorarea lamelor
- Fixator standard de laborator
- Lamele de acoperire și medii de montare
- Blender (opțional)
- Acid acetic glacial (*doar la depanare*)
- Ditiotreititol (DTT, opțional, doar pentru probele mucoide)

AVERTISMENT: nu procesați pe procesorul ThinPrep specimene de lichid cefalorahidian (LCR) sau alte tipuri de probe cu suspiciune de potențial infecțios prionic (PrPsc) de la o persoană cu o EST, precum boala Creutzfeldt-Jakob. Un sistem de procesare contaminat cu TSE nu poate fi decontaminat în mod eficient, prin urmare trebuie eliminat în mod corect pentru a evita potențiala vătămare a utilizatorilor sistemului de procesare sau a personalului de service.

**SECȚIUNEA
C****RECOLTAREA PROBELOR**

Notă: procesorul ThinPrep™ 5000 este proiectat pentru utilizarea exclusivă cu soluție PreservCyt™. Nu utilizați altă soluție pentru recoltare sau conservare pentru acest procesor.

Probele care urmează să fie procesate în procesorul ThinPrep vor sosi la laborator fie proaspete, fie în soluție CytoLyt™. Pentru diferitele tipuri de probe există metode de recoltare preferate. Această secțiune descrie procedura recomandată de Hologic, precum și metode de recoltare alternative.

AVERTISMENT: în cazul spălăturilor și lavajelor, nu expuneți pacientul la soluția CytoLyt.

Specimene din puncție aspirativă cu ac fin

Tehnica de recoltare optimă pentru specimene FNA este introducerea și clătirea întregii probe într-un tub de centrifugă cu 30 ml de soluție CytoLyt. O a doua metodă ar fi aceea de a recolta proba într-o soluție echilibrată electrolitic, cum ar fi soluții de injecție Polysol® sau Plasma-Lyte®.

Notă: pot fi necesare frotiuri directe pentru specimene FNA ghidate radiologic, când este necesară o analiză rapidă a adecvării specimenului.

Specimene de mucus

Recoltarea optimă a specimenelor de mucus se face în soluție CytoLyt. Dacă sunt recoltate în stare proaspătă, trebuie adăugată soluție CytoLyt cât mai curând posibil. Adăugarea rapidă a soluției CytoLyt conservă proba și inițiază procesul de dizolvare a mucusului.

Volumele mari de specimene de mucus (peste 20 ml) trebuie concentrate înainte de adăugarea de soluție CytoLyt la probă.

Specimene lichide

Metoda preferată pentru pregătirea probelor de lichid (tract urinar, exsudate, lichide sinoviale și provenite din chisturi) este aceea de a concentra proba proaspătă înaintea adăugării de soluție CytoLyt. Dacă acest lucru nu este posibil iar probele trebuie conservate pentru transportul către laborator, recoltați probele în soluție CytoLyt.

Notă: soluția CytoLyt adăugată direct la lichidele cu niveluri ridicate de proteine poate provoca un oarecare grad de precipitare a proteinelor.

Notă: recoltarea lichidelor în soluție CytoLyt™ este considerată a fi doar un pas de recoltare, nu un pas de spălare. Consultați „SPĂLARE ÎN SOLUȚIE CYTOLYT” la pagina 5.11 pentru detalii suplimentare.



PREGĂTIREA PROBEI NON-GINECOLOGICE

Cantitatea probelor lichide poate varia semnificativ de la sub 1 ml la 1.000 ml sau mai mult. Fiecare laborator trebuie să își respecte propria procedură pentru stabilirea cantității de probă care va fi folosită în procesare. Dacă este utilizat mai mult de un tub de centrifugă, peletele celulare pot fi combinate prin scurgerea supernatantului.

Alte tipuri de probă

Pentru probele, altele decât cele de mucus, obținute prin periere sau raclare și primite în soluție PreservCyt™, proba este gata de a fi prelucrată cu procesorul ThinPrep™ 5000.

Pentru probele, altele decât cele de mucus, obținute prin periere sau raclare și primite în soluție CytoLyt, urmați protocolul pentru probe FNA. Consultați „SPECIMENE DIN PUNCȚIE ASPIRATIVĂ CU AC FIN (FNA)” la pagina 5.12.

Probă de urină utilizabilă cu testul UroVysion Vysis®

Nu depășiți proporția de 2:1 între urină și soluția PreservCyt. Dacă volumul de urină depășește 60 ml, scurgeți excesul. Este necesar un volum minim de urină de 33 ml pentru a efectua testul UroVysion Vysis®.

Alte medii de recoltare

În cazurile în care soluția CytoLyt este contraindicată, soluțiile electrolitice echilibrate, cum sunt Plasma-Lyte și Polysol, pot fi folosite ca medii de recoltare pentru probe în vederea procesării în procesorul ThinPrep 5000. Aceste soluții sunt utilizate în principal drept medii pentru probe de spălături sau lavaje care vin în contact cu pacientul.

Medii de recoltare nerecomandate

Hologic nu recomandă folosirea următoarelor soluții de recoltare cu procesorul ThinPrep 5000. Utilizarea acestor soluții va conduce la rezultate mai puțin optime:

- Sacomanno și alte soluții care conțin carbowax
- Alcool
- Mucollex®
- Ser fiziologic normal
- Medii de cultură, soluție RPMI
- PBS
- Soluții care conțin formalină

Specimenele *trebuie* centrifugate și spălate în soluție CytoLyt™ și transferate în soluție PreservCyt™ înainte de a fi procesate cu procesorul ThinPrep™ 5000.

Consultați pagina 5.11 pentru instrucțiuni privind spălarea în soluție CytoLyt.

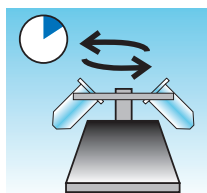
Notă: pentru mai multe informații referitoare la soluția CytoLyt, consultați Capitolul 3, Soluțiile PreservCyt™ și CytoLyt™.

AVERTISMENT: soluția CytoLyt este o substanță otrăvitoare (conține metanol) și nu trebuie să intre în contact direct cu pacientul.

SECȚIUNEA
D

PAȘI GENERALI PENTRU PREGĂTIREA PROBELOR

CONCENTRAȚII PRIN CENTRIFUGARE – 600 g timp de 10 minute



Scopul acestei proceduri este de a concentra materialul celular în vederea separării componentei (componentelor) celulare de supernatant. Acest pas este efectuat cu probele proaspete și după adăugarea de soluție CytoLyt™. La momentul specificat în protocol, centrifugați probele la de 600 de ori gravitația normală (600 g) timp de 10 minute pentru a forța celulele din soluție să formeze o peletă la fundul eprubetei de centrifugă.

Setați centrifuga la numărul aproximativ de rotații pe minut (rpm) pentru a învârti celulele la 600 g.

Urmați acești pași pentru a stabili setarea corectă a centrifugii dumneavoastră:

ATENȚIE: verificați morfologia celulelor la probele experimentale non-critice înainte de a efectua modificări ale procesului dumneavoastră de centrifugare.

Notă: nu se recomandă utilizarea de centrifugi cu rotor cu unghi fix.

Măsurați lungimea rotorului centrifugii dumneavoastră

Cu ajutorul unui centimetru, măsurați raza centrifugii, distanța de la centrul rotorului până la partea inferioară a cupei extinsă orizontal, conform ilustrației din Figura 5-1.

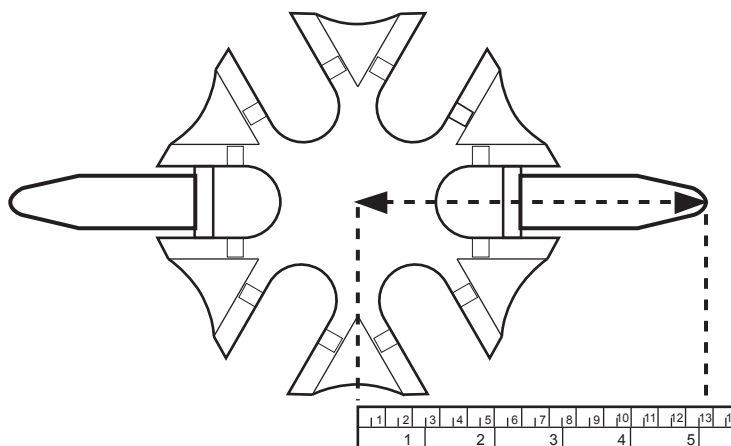


Figura 5-1 Măsurarea centrifugii

5

PREGĂTIREA PROBEI NON-GINECOLOGICE

Identificați raza centrifugei în prima coloană din Figura 5-2. Trageți o linie de la valoarea razei, prin coloana cu valori ale gravității (g) la valoarea 600 și până la coloana cu rpm. Citiți valoarea vitezei de rotație din punctul de intersecție cu linia verticală, conform ilustrației din Figura 5-2. Acționați centrifuga la această viteză pentru a obține o forță de 600 g pentru probele dumneavoastră.

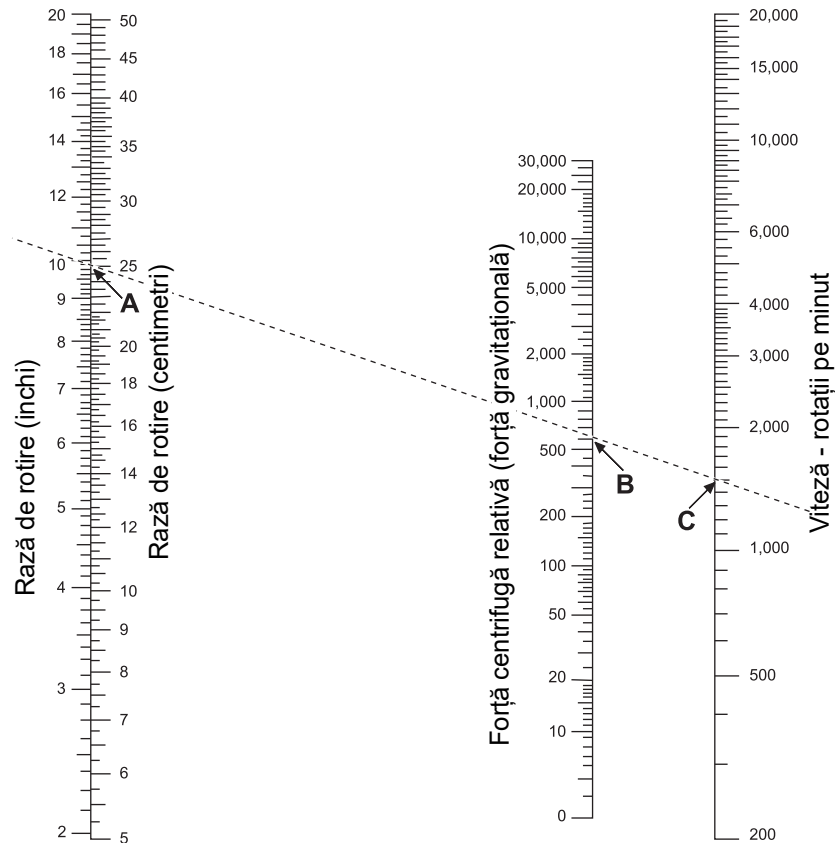
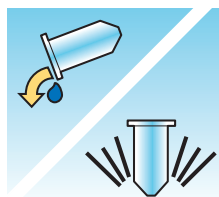


Figura 5-2 Stabilirea vitezei corecte a centrifugii

Pentru reducerea timpului necesar pentru pasul de centrifugare, acționați centrifuga la 1.200 g timp de 5 minute.

SCURGEREA SUPERNATANTULUI ȘI TURBIONARE PENTRU RECREEREA SUSPENSIEI PELETEI



Scurgeți complet supernatantul pentru a concentra proba în mod eficient. Pentru aceasta, răsturnați tubul de centrifugă la 180 de grade cu o mișcare lină, scurgeți tot lichidul supernatant, apoi readuceți tubul în poziția originală, conform ilustrației din Figura 5-3.¹ Urmăriți peleta celulară în timpul răsturnării pentru a evita pierderea accidentală de material celular.

ATENȚIE: dacă nu scurgeți complet lichidul supernatant, rezultatul poate fi o probă rarefiată și o lamă nesatisfăcătoare din cauza diluării peletei celulare.

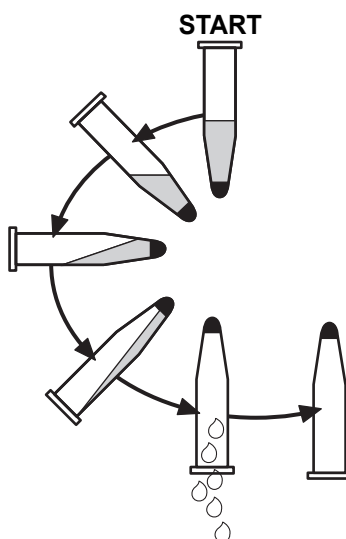


Figura 5-3 Scurgerea supernatantului

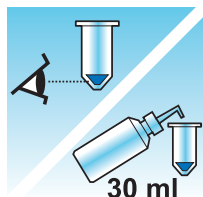
După scurgerea lichidului supernatant, puneți tubul de centrifugă într-un vortexor și agitați peleta celulară timp de 3 secunde. Turbionarea manuală poate fi obținută prin injectarea peletei înainte și înapoi cu o pipetă din plastic. Scopul acestui pas de turbionare este acela de a randomiza peleta celulară înainte de transferul în fiola cu soluția PreservCyt™ și de a îmbunătăți rezultatele procedurii de spălare cu soluție CytoLyt™.

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

5

PREGĂTIREA PROBEI NON-GINECOLOGICE

EVALUAREA ASPECTULUI PELETEI CELULARE

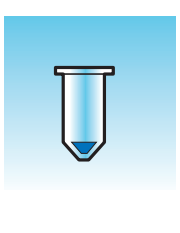

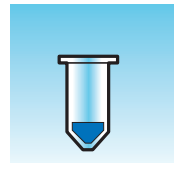


Aspectul peletei celulare	Procedură
Peleta celulară este albă, roz pal, cafeniu palid sau nu este vizibilă.	Adăugați specimenul în fiola cu soluția PreservCyt™. Consultați pagina 5.9 din acest capitol.
Peleta celulară este evident roșie sau maro, indicând prezența sângelui.	Spălare în soluție CytoLyt™ Consultați pagina 5.11 din acest capitol. <ul style="list-style-type: none"> • Adăugați 30 ml de soluție CytoLyt. • Concentrați prin centrifugare. • Scurgeți lichidul supernatant și turbionați pentru a readuce în suspensie peleta celulară.
Peleta celulară este mucoidă (nu are formă lichidă). Pentru a testa forma lichidă, trageți o cantitate mică de probă într-o pipetă și picurați înapoi în tub. Dacă picăturile au aspect filamentos sau gelatinos, atunci mucusul trebuie fluidificat.	Spălare în soluție CytoLyt Consultați pagina 5.11 din acest capitol. <ul style="list-style-type: none"> • Adăugați 30 ml de soluție CytoLyt. • Agitarea mecanică. • Concentrați prin centrifugare. • Scurgeți lichidul supernatant și turbionați pentru a readuce în suspensie peleta celulară.

ADĂUGAREA SPECIMENULUI ÎN FLACONUL CU SOLUȚIA PRESERVCYT



Stabiliți dimensiunea peletei celulare și consultați tabelul de mai jos:

Dimensiunea peletei celulare		Procedură
	Peleta este clar vizibilă și are un volum sub 1 ml.	Așezați tubul de centrifugă într-un dispozitiv de turbionare pentru a recrea suspensia celulelor în lichidul rezidual sau amestecați peleta prin injectarea manuală a acestuia cu ajutorul unei pipete. Transferați 2 picături din peletă într-o fiolă nouă cu soluție PreservCyt™.
	Peleta nu este vizibilă sau este slab populată.	Adăugați conținutul unei fiole noi cu soluție PreservCyt (20 ml) în tub. Turbionați scurt pentru a amesteca soluția și turnați întreaga probă înapoi în fiola cu soluție PreservCyt.
	Volum peletei este mai mare de 1 ml.	Adăugați în tub 1 ml de soluție CytoLyt™. Turbionați scurt pentru a recrea suspensia peletei. Transferați 1 picătură din specimen într-o fiolă nouă cu soluție PreservCyt.

Factori de luat în considerare

Tipul de pipetă folosit poate afecta concentrația probei adăugate în fiola cu soluție PreservCyt și ca urmare poate afecta volumul probei. Hologic recomandă folosirea unor pipete standard de 1 ml, gradate.

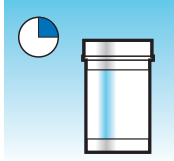
Dacă mesajul „Proba este diluată” apare în mod repetat iar în tub rămâne specimen, creșteți numărul de picături de probă concentrată adăugate în fiolă.

De asemenea, tehnica dumneavoastră de scurgere a supernatantului poate afecta concentrația probei. Dacă supernatantul nu este scurs complet, este posibil să fie necesare picături suplimentare de probă. Volumul total adăugat în fiolă trebuie să nu depășească 1 ml.

5

PREGĂTIREA PROBEI NON-GINECOLOGICE

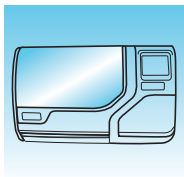
LĂSAȚI SĂ STEA ÎN SOLUȚIE PRESERVCYT TIMP DE 15 MINUTE



După transferul probei în fiola de soluție PreservCyt™, proba trebuie să stea în soluție timp de cel puțin 15 minute înainte de procesare pentru a permite soluției PreservCyt să facă proba neinfecțioasă.

Pentru mai multe informații referitoare la soluția PreservCyt, consultați Capitolul 3, Soluțiile PreservCyt™ și CytoLyt™.

PRELUCRAȚI CU PROCESORUL THINPREP 5000 FOLOSIND SECVENȚA NON-GINECO. FIXAȚI, COLORAȚI ȘI EVALUAȚI.



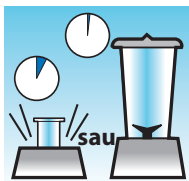
După ce proba a fost în contact cu soluția PreservCyt timp de 15 minute, poate fi procesată cu procesorul ThinPrep™ 5000. Utilizatorul încarcă instrumentul și selectează secvența adecvată pentru proba de procesat, conform descrierii din Capitolul 7, Instrucțiuni de funcționare.

La finalizarea procesului, utilizatorul colorează și montează lama conform procedurii din Capitolul 10, Colorarea și acoperirea speciemenelor cu lamele.

Când lama este colorată și montată, este analizată microscopic de un citotehnician sau medic patolog. Dacă lama arată nesatisfăcător după analiza microscopică, se poate realiza altă lamă din speciemenul respectiv folosind procedurile DEPANAREA PREGĂTIRII PROBELOR de la pagina 5.18 a acestui capitol.

AGITAREA MECANICĂ

Specimenele de mucus necesită o agitare energetică în soluție CytoLyt™ pentru a descompune mucusul. Hologul recomandă două metode de agitare mecanică:



Metoda A:

Turbionați soluția CytoLyt/amestecul de probă timp de minim 5 minute într-un vortexor „mâini libere”. Viteza dispozitivului de turbionare trebuie astfel ajustată pentru a produce o agitare vizibilă la fundul tubului.

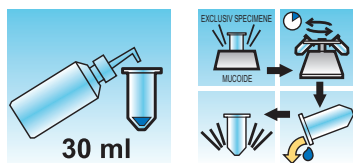
Metoda B:

Mixați soluția CytoLyt/amestecul de probă timp de câteva secunde.

Notă: timpii de agitare pentru ambele metode pot varia din cauza diferențelor la nivelul consistenței speciemenului.

Tehnica de malaxare poate duce la fragmentarea sau dezintegrarea arhitecturii celulare. Trebuie evitată malaxarea excesivă.

O turbionare de minim 5 minute după mixare ajută la descompunerea suplimentară a mucusului.

SPĂLARE ÎN SOLUȚIE CYTOLYT

Pentru spălarea probei este necesară adăugarea de soluție CytoLyt™ la peletele celulare. **Spălarea cu soluție CytoLyt** îndeplinește următoarele funcții, conservând în același timp morfologia celulară:

- Lizarea hematiilor
- Dizolvarea mucusului
- Reducerea precipitării proteinelor

Spălarea cu soluție CytoLyt constă în:

- Adăugarea de 30 ml de soluție CytoLyt la o peletă celulară
- *Exclusiv specimene mucoide: Agitarea mecanică*
- Concentrare prin centrifugare – 600 g timp de 10 minute
- Scurgerea supernatantului și turbionare pentru recreerea suspensiei peletei

De obicei este adecvată o singură **spălare cu soluție CytoLyt** pentru curățarea majorității probelor non-gineco. În cazul speciemenelor îndeosebi de sangvinolente sau mucoide, ar putea fi necesare **spălări cu soluție CytoLyt** suplimentare.

Atunci când o probă este recoltată în soluție CytoLyt într-o proporție de mai puțin de 30 de părți soluție CytoLyt la 1 parte probă, acesta este considerat un *pas de recoltare* și nu un *pas de spălare*. De exemplu, dacă se recoltează 15 ml de probă și se adaugă la aceasta 30 ml de soluție CytoLyt, atunci proporția de soluție CytoLyt: este de numai 2 la 1 și se consideră un pas de recoltare a probei și necesită și o **spălare în soluție CytoLyt**.

Pentru mai multe informații referitoare la soluția CytoLyt, consultați Capitolul 3, Soluțiile PreservCyt™ și CytoLyt™.

5

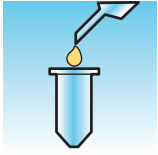
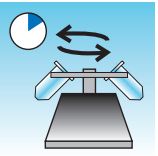
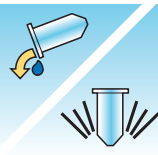
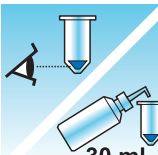
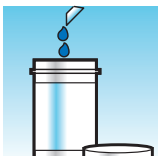
PREGĂTIREA PROBEI NON-GINECOLOGICE

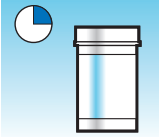
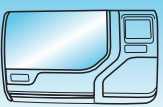
SECȚIUNEA E

RECOMANDĂRI PENTRU PREGĂTIREA SPECIMENELOR

Recomandările de mai jos rezumă metodele preferate pentru pregătirea diferitelor tipuri de specimene. Metodele sunt descrise în termeni generali. Pentru informații mai detaliate despre fiecare pas, consultați descrierea metodelor în Secțiunea D din acest capitol. Consultați Secțiunea F pentru depanarea pregătirii probelor.


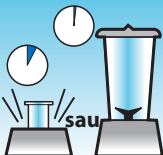
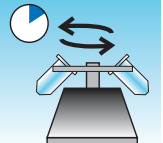

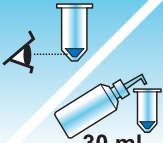
SPECIMENE DIN PUNȚIE ASPIRATIVĂ CU AC FIN (FNA)

	<p>1. Recoltarea: recoltați proba direct în 30 ml de soluție CytoLyt™. Dacă specimenul trebuie recoltat într-o soluție intravenoasă, folosiți o soluție echilibrată electrolitic.</p> <p>Notă: dacă este posibil, purjați acul și injectați cu o soluție anticoagulantă sterilă înaintea aspirării probei. Unele substanțe anticoagulante pot interfera cu alte tehnici de procesare a celulelor, procedați așadar cu atenție dacă aveți de gând să utilizați specimenul și pentru alte testări.</p>
	<p>2. Concentrați prin centrifugare – 600 g timp de 10 minute (pagina 5.5) sau 1.200 g timp de 5 minute.</p>
	<p>3. Scurgeți lichidul supernatant și vortexați pentru a readuce în suspensie peleta celulară (pagina 5.7).</p>
	<p>4. Evaluați aspectul peletei celulare (pagina 5.8). Dacă peleta celulară mai conține sânge, adăugați 30 ml de soluție CytoLyt la peleta celulară și repetați de la pasul 2.</p>
	<p>5. Adăugați cantitatea adecvată de specimen (în funcție de mărimea peletei celulare) în fiola de soluție PreservCyt™ (pagina 5.9).</p>

	<p>6. Lăsați să stea în soluție PreservCyt timp de 15 minute (pagina 5.10).</p>
	<p>7. Prelucrați cu procesorul ThinPrep™ 5000 folosind Secvența non-gineco. Fixați, colorați și evaluați.</p>


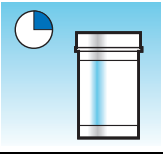
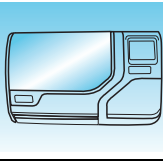
SPECIMENE DE MUCUS

Specimenele de mucus pot include specimene din tractul respirator sau gastrointestinal.

 <p>30 ml</p>	<p>1. Recoltarea: recoltați proba direct în 30 ml de soluție CytoLyt™. SAU adăugați 30 ml de soluție CytoLyt la specimenul proaspăt cât mai repede posibil. Notă: speci­menele mari (peste 20 ml) trebuie concentrate înainte de adăugarea de soluție CytoLyt la probă.</p>
<p>Opțional:</p>	<p>Dacă se utilizează DTT cu probele mucoide din tractul respirator, adăugați soluția-mamă înainte de agitare. Consultați pagina următoare pentru instrucțiuni de preparare.</p>
	<p>2. Agitați mecanic (pagina 5.10). Notă: turbionați timp de cel puțin 5 minute într-un dispozitiv de turbionare „hands-free”.</p>
	<p>3. Concentrați prin centrifugare – 600 g timp de 10 minute (pagina 5.5) sau 1.200 g timp de 5 minute.</p>
	<p>4. Scurgeți lichidul supernatant și vortexați pentru a readuce în suspensie peleta celulară (pagina 5.7).</p>
 <p>30 ml</p>	<p>5. Evaluați aspectul peletei celulare (pagina 5.8). Confirmați că peleta celulară este în stare lichidă. Dacă peleta celulară nu este în stare lichidă, adăugați 30 ml de soluție CytoLyt și repetați pașii 2–4.</p>

5

PREGĂTIREA PROBEI NON-GINECOLOGICE

	6. Adăugați o cantitate adecvată de specimen (în funcție de mărimea peletei celulare) în fiola de soluție PreservCyt™ (pagina 5.9).
	7. Lăsați să stea în soluție PreservCyt timp de 15 minute (pagina 5.10).
	8. Prelucrați cu procesorul ThinPrep™ 5000 folosind Secvența non-gineco . Fixați, colorați și evaluați.

Procedură pentru folosirea de ditiotreit (DTT) cu probe de mucus non-ginecologice

S-a demonstrat că DTT este un reactiv eficient în reducerea cantității de mucus din probele mucoide.^{1,2}

Soluție mamă de DTT

- Preparați o soluție-mamă adăugând 2,5 g DTT³ la 30 ml de soluție CytoLyt™.
- Această soluție poate fi folosită timp de 1 săptămână dacă este depozitată la temperatura camerei (15 °C–30 °C).

Pregătirea probelor

- Această procedură este destinată procesării probelor non-ginecologice mucoide. Urmați pașii pentru procesarea specimenelor mucoide de la pagina anterioară.
- După recoltarea probei (Pasul 1), dar înainte de turbionare (Pasul 2), adăugați 1 ml de soluție mamă DTT la probă.
- Continuați cu pașii de procesare a probei următori, conform prezentării.

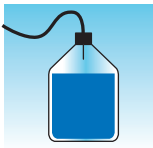
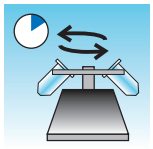
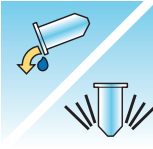

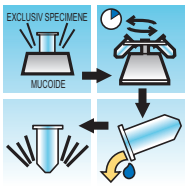
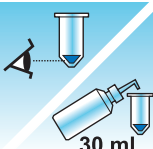

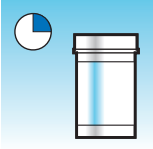
1. Tockman, MS et al., 'Safe Separation of Sputum Cells from Mucoïd Glycoprotein' Acta Cytologica 39, 1128 (1995).

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

3. Disponibilă de la Amresco, contactați un reprezentant de vânzări la 800-448-4442 sau la www.amresco-inc.com.

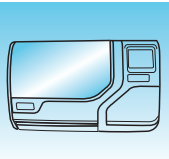
LICHIDE BIOLOGICE

Lichidele biologice pot include efuziuni seroase, lichide urinare și cefalorahidiene.

	<p>1. Recoltarea: recoltați lichidele corporale în stare proaspătă. Notă: lichidele recoltate într-o soluție CytoLyt™ necesită și o spălare în soluție CytoLyt înainte de procesarea în instrument. Notă: pentru lichide cu deosebit de mult sânge (de ex., pericardic), începeți cu doar 10 ml de lichid proaspăt.</p>
	<p>2. Concentrați prin centrifugare – 600 g timp de 10 minute (pagina 5.5) sau 1.200 g timp de 5 minute.</p>
	<p>3. Scurgeți lichidul supernatant și vortexați pentru a readuce în suspensie peleta celulară (pagina 5.7).</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Spălare în soluție CytoLyt (pagina 5.11)</p> 
 <p>30 ml</p>	<p>5. Evaluați aspectul peletei celulare (pagina 5.8). Dacă peleta celulară mai conține sânge, adăugați 30 ml de soluție CytoLyt la peleta celulară și repetați de la pasul 2.</p>
	<p>6. Adăugați o cantitate adecvată de specimen (în funcție de mărimea peletei celulare) în fiola de soluție PreservCyt™ (pagina 5.9).</p>
	<p>7. Lăsați să stea în soluție PreservCyt timp de 15 minute (pagina 5.10).</p>

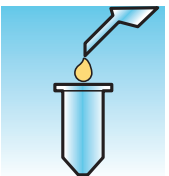
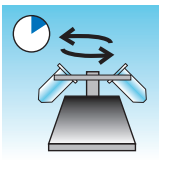
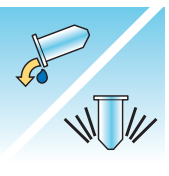
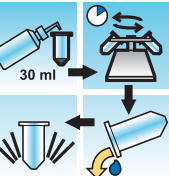
5

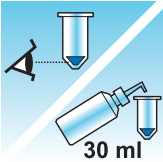

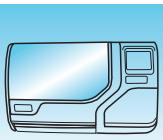
PREGĂTIREA PROBEI NON-GINECOLOGICE

	<p>8. Prelucrați cu procesorul ThinPrep™ 5000 folosind Secvența non-gineco. Fixați, colorați și evaluați.</p>
---	--



Specimene de urină pentru testul Vysis® UroVysion

Pentru utilizare cu UroVysion Vysis. Dacă efectuați citologie urinară, urmați protocolul LICHIDE BIOLOGICE.

	<p>1. Recoltarea: colectați urina sau procesați urina proaspătă. Notă: urina proaspătă poate fi amestecată într-un raport de 2:1 urină-soluție PreservCyt™ și păstrată timp de cel mult 48 de ore înaintea procesării. Notă: nu depășiți proporția de 2:1 între urină și soluția PreservCyt™. Dacă volumul de urină depășește 60 ml, scurgeți excesul. Este necesar un volum minim de urină de 33 ml pentru a efectua testul UroVysion Vysis®.</p>
	<p>2. Concentrați prin centrifugare (pagina 5.5). Transferați proba în mod egal în două tuburi de centrifugă de 50 ml etichetate. Centrifugați la 600 g timp de 10 minute sau 1.200 g timp de 5 minute.</p>
	<p>3. Scurgeți lichidul supernatant și readuceți în suspensie peleta celulară (pagina 5.7). Recrearea suspensiei poate fi efectuată într-un dispozitiv de turbionare sau poate fi obținută prin injectarea peletei înainte și înapoi cu o pipetă din plastic.</p>
	<p>4. Spălați în soluție CytoLyt™ (pagina 5.11) Adăugați 30 ml de soluție CytoLyt într-unul din tuburile de centrifugă de 50 ml și turbionați. Transferați conținutul acestui tub în al doilea tub de centrifugă de 50 ml și turbionați. Specimenul este acum combinat într-un singur tub de 50 ml. Tubul gol poate fi eliminat. Centrifugați. Scurgeți lichidul supernatant. Readuceți în suspensie peleta celulară.</p>

 <p>30 ml</p>	<p>5. Evaluați aspectul peletei celulare (pagina 5.8). Dacă peleta celulară mai conține sânge, adăugați 30 ml de soluție CytoLyt și repetați de la pasul 4.</p>
	<p>6. Adăugați tot specimenul în fiola cu soluție PreservCyt™ (pagina 5.9). Lăsați să stea în soluție PreservCyt timp de 15 minute.</p>
	<p>7. Prelucrați cu procesorul ThinPrep™ 5000 folosind Secvența UroCyt. Efectuați procedura de fixare, colorare și evaluați citologic SAU efectuați testarea de diagnostic molecular în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.</p> <p>Notă: probele UroCyt necesită filtrul UroCyt ThinPrep galben și lame de microscop UroCyt pentru procesare.</p>

Recoltarea probelor de urină

	<p>1. Înregistrați informațiile despre pacientă în spațiul prevăzut pe cupa de recoltare a specimenului.</p>
	<p>2. Recoltați urina ca de obicei. Dacă volumul de urină depășește 60 ml, scurgeți excesul. Volumul total de urină nu trebuie să depășească 60 ml. Sunt necesari minim 33 ml de urină pentru a efectua testul UroVysion Vysis®.</p>

5

PREGĂTIREA PROBEI NON-GINECOLOGICE

SECȚIUNEA F

DEPANAREA PREGĂTIRII PROBELOR

Deoarece există o variabilitate biologică între probe și variabilitate la nivelul metodelor de recoltare, este posibil ca procesarea standard să nu producă un preparat satisfăcător și distribuit uniform pe prima lamă. Această secțiune conține instrucțiuni pentru procesarea suplimentară a probelor în vederea obținerii unor lame ulterioare de mai bună calitate în aceste cazuri.

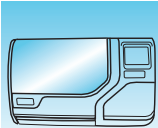
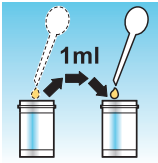
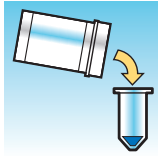
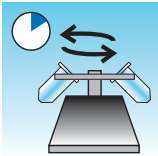
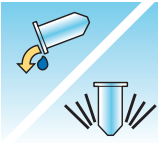
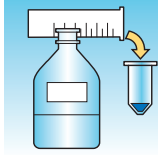
După colorare, este posibil să observați următoarele nereguli:

- Distribuție neuniformă a celulelor în zona de localizare celulară, care nu a fost însoțită de mesajul „Proba este diluată”.
- Distribuție inegală în zona de localizare celulară sub forma unui inel sau „halo” de material celular și/sau leucocite
- O zonă de localizare celulară puțin populată, care nu conține o componentă celulară și prezintă sânge, proteine și reziduuri. Acest tip de lamă poate fi însoțită de mesajul „Proba este diluată”.

Notă: aspectul satisfăcător al lamei ține de judecată și de experiență. Hologic recomandă verificarea calității lamei după colorare. Dacă apreciați că lama este nesatisfăcătoare, aplicați procedurile din această secțiune pentru a crea alte lame.

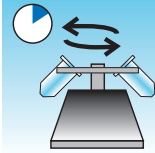
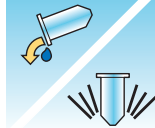
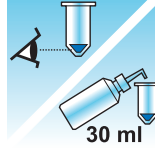

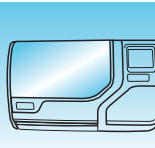

Notă: depanarea pregătirii probelor, așa cum este descrisă aici, nu a fost evaluată pentru probe aferente testelor UroVysion Vysis®.

Specimene cu sânge sau material proteic

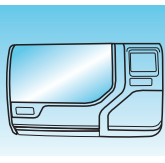
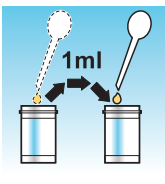
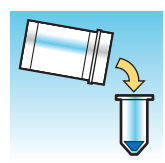
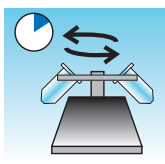
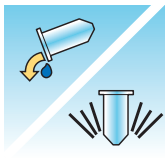

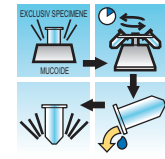

Problemă	Procedură	
<p>A. A apărut mesajul „Proba este diluată” în timpul procesării?</p> <p>NU ↓ DA ⇒</p>	<p>1. Verificați dacă saturația cu celule este adecvată. Dacă nu este, utilizați încă o parte din peletă, dacă este disponibilă. Pregătiți o lamă utilizând Secvența non-gineco.</p> 	
<p>B. Apare pe lamă un „halo” clar de material celular și/sau leucocite?</p> <p>NU ↓ DA ⇒</p>	<p>1. Diluați proba în raport 20:1. Folosiți o pipetă calibrată pentru a adăuga 1 ml de probă la o fiolă nouă cu soluție PreservCyt™. Pregătiți lama utilizând Secvența non-gineco. Dacă și noua lamă prezintă un halo, apălați Serviciul de asistență tehnică Hologic.</p> 	
<p>C. Lama este puțin populată și conține sânge, proteine sau reziduuri non-celulare?</p> <p>NU ↓ DA ⇒</p>	<p>1. Turnați conținutul fiolei cu proba PreservCyt într-un tub de centrifugă.</p> 	
<p>Apelați Serviciul de asistență tehnică Hologic.</p>	<p>2. Concentrați prin centrifugare – 600 g timp de 10 min. (pagina 5.5) sau 1.200 g timp de 5 min.</p> 	
	<p>3. Scurgeți lichidul supernatant și vortexați pentru a readuce în suspensie peleta celulară (pagina 5.7).</p> 	
	<p>4. Dacă proba conține sânge sau reziduuri non-celulare: Amestecați o soluție de 9 părți soluție CytoLyt la 1 parte acid acetic glacial. Adăugați 30 ml din această soluție în tubul de centrifugă cu proba.</p> <p>Dacă proba conține proteine: Adăugați 30 ml de ser fiziologic în tubul de centrifugă cu proba.</p> 	

5

PREGĂTIREA PROBEI NON-GINECOLOGICE


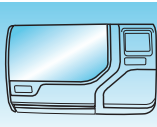
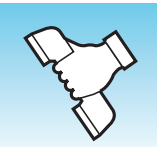
Problemă	Procedură	
	5. Concentrați prin centrifugare – 600 g timp de 10 min. (pagina 5.5) sau 1.200 g timp de 5 min.	
	6. Scurgeți lichidul supernatant și vortexați pentru a readuce în suspensie peleta celulară (pagina 5.7).	
	7. Evaluați aspectul peletei celulare (pagina 5.8). Dacă peleta conține sânge sau proteine, repetați de la pasul 4.	
	8. Adăugați specimenul în fiola cu soluția PreservCyt™ (pagina 5.9).	
	9. Prelucrați cu procesorul ThinPrep™ 5000 folosind Secvența non-gineco. Fixați, colorați și evaluați.	
	10. Dacă noua lamă este rarefiată, apălați Serviciul de asistență tehnică Hologic (pagina 12.1).	

Specimene de mucus

Problemă	Procedură	
<p>A. A apărut mesajul „Proba este diluată” în timpul procesării?</p> <p>NU ↓ DA ⇒</p>	<p>1. Verificați dacă saturația cu celule este adecvată. Dacă nu este, utilizați încă o parte din peletă, dacă este disponibilă. Pregătiți o lamă utilizând Secvența non-gineco.</p>	
<p>B. Apare pe lamă un „halo” clar de material celular și/sau leucocite?</p> <p>NU ↓ DA ⇒</p>	<p>1. Diluați proba în raport 20:1. Folosiți o pipetă calibrată pentru a adăuga 1 ml de probă la o fiolă nouă cu soluție PreservCyt™. Pregătiți lama utilizând Secvența non-gineco. Dacă și noua lamă prezintă un halo, apălați Serviciul de asistență tehnică Hologic (pagina 12.1).</p>	
<p>C. Lama este rarefiată și conține mucus?</p> <p>NU ↓ DA ⇒</p>	<p>1. Turnați conținutul fiolei cu proba PreservCyt într-un tub de centrifugă.</p>	
<p>Apelați Serviciul de asistență tehnică Hologic (pagina 12.1).</p>	<p>2. Concentrați prin centrifugare – 600 g timp de 10 min. (pagina 5.5) sau 1.200 g timp de 5 min.</p>	
	<p>3. Scurgeți lichidul supernatant și vortexați pentru a readuce în suspensie peleta celulară (pagina 5.7).</p>	
	<p>4. Spălare în soluție Cytolyt (pagina 5.11)</p>  <p>30 ml</p>	
	<p>5. Evaluați aspectul peletei celulare (pagina 5.8). Dacă peleta conține mucus, repetați de la pasul 4.</p>	 <p>30 ml</p>

5

PREGĂTIREA PROBEI NON-GINECOLOGICE

Problemă	Procedură	
	6. Adăugați specimenul în fiola cu soluția PreservCyt™ (pagina 5.9).	
	7. Prelucrați cu procesorul ThinPrep™ 5000 folosind Secvența non-gineco. Fixați, colorați și evaluați.	
	8. Dacă noua lamă este rarefiată, apălați Serviciul de asistență tehnică Hologic (pagina 12.1).	

Tehnici utilizate la depanare

Diluarea probei în raport 20:1

Pentru a dilua o probă în suspensie în soluție PreservCyt, adăugați 1 ml din proba respectivă într-o fiolă nouă de soluție PreservCyt (20 ml). Această procedură este efectuată cu cea mai mare precizie cu ajutorul unei pipete calibrate.

Puteți și să numărați picăturile dintr-o pipetă de plastic necalibrată dacă știți câte picături corespund la 1 ml. Pentru a face acest calcul, numărați picăturile de soluție PreservCyt într-un recipient cu volum cunoscut. Când volumul cunoscut este atins, împărțiți numărul de picături la volumul în ml pentru a obține numărul de picături corespunzător la 1 ml. Folosiți mai degrabă soluție PreservCyt decât orice alt lichid astfel încât dimensiunea picăturii să fie comparabilă cu cea a picăturilor de probă.

Spălarea cu acid acetic pentru sânge și reziduuri non-celulare

Dacă se descoperă la analiza microscopică că o probă conține sânge, poate fi spălată suplimentar cu o soluție de 9 părți de soluție CytoLyt și 1 parte acid acetic glacial. Se va proceda astfel doar după ce proba a fost ținută în soluția PreservCyt. Nu utilizați direct la speciamele în stare proaspătă; este posibil ca morfologia nucleară să nu fie conservată corespunzător.

6. Interfața cu utilizatorul

6. Interfața cu utilizatorul

Capitolul șase

Interfața cu utilizatorul

Acest capitol oferă informații detaliate despre ecranele interfeței cu utilizatorul și despre modul de utilizare a acestora pentru a utiliza, a depana și a întreține procesorul ThinPrep™ 5000.

Conținutul găsit în acest capitol:

ECRAN PRINCIPAL, PROCESOR INACTIV	6.2
• Indicatoare de stare	6.3
• Secvențele procesului	6.4
• Butonul Start	6.7
ECRAN PRINCIPAL, ÎN TIMPUL PROCESĂRII	6.8
• Procesarea	6.8
• Inițierea unei pauze pentru un lot	6.9
• Procesare finalizată	6.11
ECRANUL BĂII	6.12
• Starea băii de fixare	6.12
• Comenzile de deplasare a băilor	6.13
OPȚIUNI DE ADMINISTRARE	6.14
• Butonul Despre	6.15
• Setări de sistem	6.15
Potrivirea datei	6.17
Potrivirea orei	6.18
Nume laborator	6.19
Nume instrument	6.20
Setare sunet	6.21
Tonuri de alertă	6.22
Limbă	6.23
Corespondență prealabilă între fiolă și ID lamă	6.24
Instalare imprimantă	6.25
Configurarea codurilor de bare	6.38
LIS (Sistem de informații laborator)	6.38

6

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

- Rapoarte și jurnale 6.39
 - Evenimente de sistem 6.40
 - Rapoarte de lot 6.41
 - Tipărire raport de lot 6.43
 - Salvarea unui raport pe stick-ul de memorie USB ... 6.45
 - Detalii despre utilizare. 6.47
 - Colectare de diagnostice 6.48
- Curățarea sistemului 6.49
- Curățarea ecranului 6.49
- Golire deșeuri lichide 6.49

SECȚIUNEA A

ECRAN PRINCIPAL, PROCESOR INACTIV

Atunci când procesorul ThinPrep™ 5000 este alimentat și pregătit pentru utilizare, se va afișa ecranul principal.

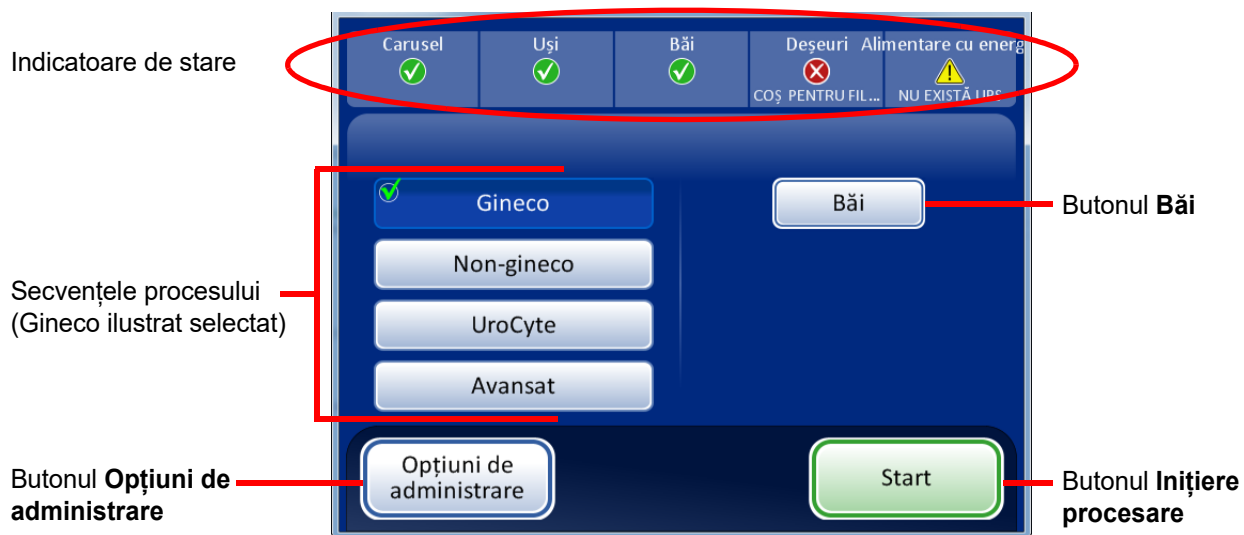














Figura 6-1 Ecranul principal

Indicatoare de stare

Indicatoarele de stare sunt localizate în partea de sus a afișajului ecranului principal.

Atingeți indicatorul de stare de pe ecran, pentru o scurtă explicație într-o casetă pop-up despre ce înseamnă starea. Mai jos este prezentat un tabel cu indicatoarele de stare.

Tabelul 6.1: Indicatoare de stare

CARUSEL	UȘI	BĂI	DEȘEURI	ALIMENTARE CU ENERGIE
 Stare OK, gata de procesare	 Stare OK, gata de procesare	 Stare OK, gata de procesare	 Stare OK, gata de procesare	 Stare OK, gata de procesare
 Caruselul nu a fost detectat. Introduceți caruselul sau asigurați-vă că se află pe poziție.	 Una sau ambele uși sunt deschise. Închideți ușile.	 Nu este detectată o baie de fixare. Introduceți o baie de fixare și închideți ușa.	 Apăsați pictograma pentru a afișa un mesaj privind deșeurile: • Coșul pentru filtre uzate este nedetectat sau trebuie golit. Îndepărtați, goliți și reintroduceți coșul pentru deșeuri. • Deșeurile lichide trebuie golite. Consultați pagina 8.6.	 Sistemul funcționează cu energie de la baterie (UPS). Dacă un lot este în proces, acesta va termina proba și va întrerupe lotul.
 Nu se cunoaște starea caruselului atunci când ușa este deschisă.				 UPS-ul nu este detectat sau bateria este aproape descărcată.

Carusel - Sistemul monitorizează dacă este prezent sau nu un carusel de intrare. Dacă este prezent un carusel, pictograma este o bifă de validare. Dacă nu este prezent niciun carusel de intrare, pictograma este un „X”.

Uși - Ușa principală și ușa băilor trebuie să fie închise pentru a porni procesorul. Dacă ambele uși sunt închise, pictograma este o bifă de validare. Dacă oricare dintre uși este deschisă, pictograma este un „X”.

Băi - Sistemul monitorizează dacă este prezentă o baie de fixare. Dacă este prezentă o baie, pictograma este o bifă de validare. Dacă nu este prezentă nicio baie, pictograma este un „X”.

6

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Deșeuri - Sistemul monitorizează dacă este prezent coșul pentru filtre uzate. Dacă acesta este prezent, pictograma este o bifă de validare. În cazul în care coșul de deșeuri nu este prezent sau dacă deșeurile lichide trebuie golite, pictograma este un „X”.

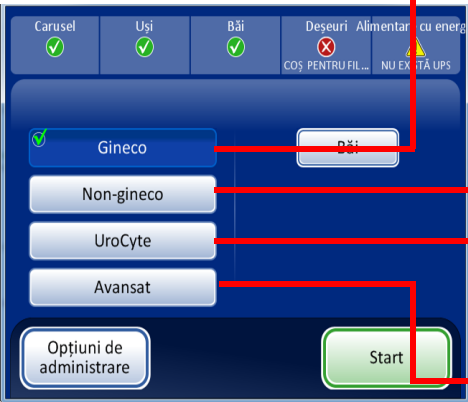
Alimentare cu energie - sistemul monitorizează dacă există energie pentru a rula procesorul. Dacă alimentarea cu energie este disponibilă, pictograma este o bifă de validare. Dacă sistemul se bazează pe UPS pentru alimentare cu energie, pictograma este un „X”.

ATENȚIE: dacă sistemul se bazează pe energia bateriei UPS (cum ar fi o întrerupere a energiei electrice), există un timp limitat în care va exista o putere suficientă pentru a rula sistemul în siguranță. Procesorul trebuie să fie oprit. Dacă un lot este în proces, întrerupeți-l și alegeți să încheiați lotul. (Consultați pagina 6.9.) Când mecanismele au îndepărtat toate consumabilele și se afișează ecranul principal, opriți sistemul conform instrucțiunilor din secțiunea „OPRIREA PROCESORULUI THINPREP 5000” la pagina 2.6.

AVERTISMENT: nu deconectați niciodată mufa UPS de perete atunci când procesorul funcționează cu energie de la baterie. Procesorul trebuie să rămână conectat la masă prin UPS.

Secvențele procesului

Înainte de a procesa un lot, selectați tipul de secvență de proces care va fi rulat: probe gineco, probe non-gineco, probe UroCyte™. Butonul **Avansat** este pentru opțiuni de lot specifice (descrise mai jos).



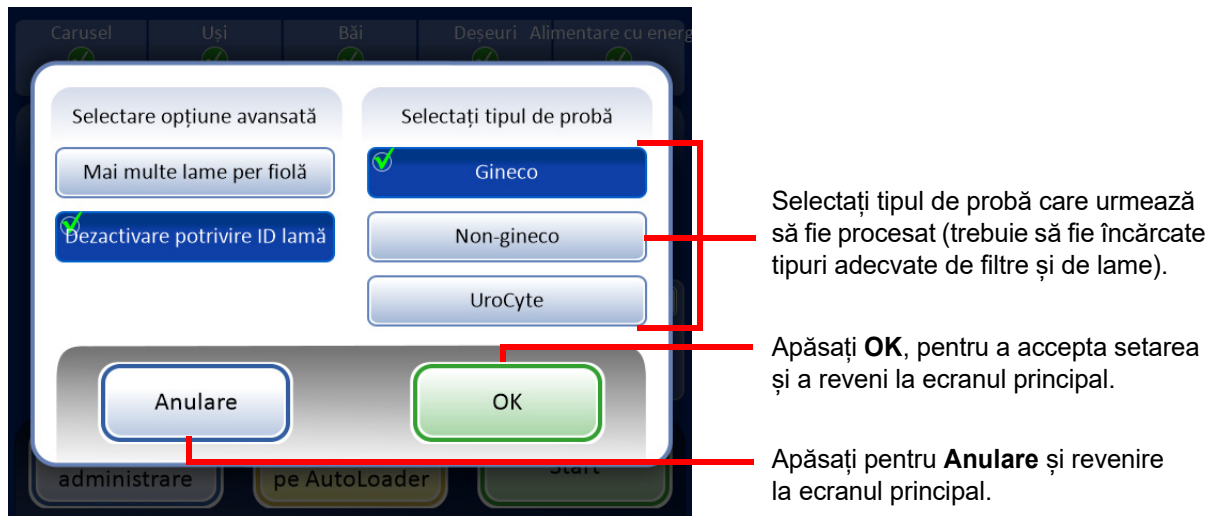
Pentru rularea unui lot cu specimene pentru uz ginecologic. Utilizați filtre transparente pentru testul Papanicolau ThinPrep™ și lame de microscop ThinPrep pentru utilizare cu Sistemul de imagistică ThinPrep.

Pentru rularea unui lot de specimene nedestinate uzului ginecologic. Utilizați filtre ThinPrep de culoare albastră, nedestinate uzului ginecologic și lame pentru microscop ThinPrep.

Pentru rularea unui lot cu specimene de urină pentru utilizare împreună cu testul UroVysion Vysis®. Utilizați filtre ThinPrep UroCyte de culoare galbenă și lame pentru microscop ThinPrep UroCyte.

- Pentru a rula o fiolă Gineco, Non-gineco sau UroCyte cu Potrivire ID lamă în poziția Oprit.
- Pentru rularea unui lot de probe Non-gineco, extragerea a 2–10 probe din aceeași fiolă.

Figura 6-2 Butoane pentru secvențele procesului

Opțiuni avansate de procesare**Dezactivare potrivire ID lamă****Figura 6-3 Dezactivare potrivire ID lamă**

Dezactivare potrivire ID lamă vă permite să rulați o probă cu potrivirea de ID-uri fiolă/lamă oprită. Poate fi procesată o fiolă cu orice tip de probă: gineco, non-gineco sau UroCyte™. Pe ecran se afișează un mesaj „Lanțul de păstrare este dezactivat” în timpul procesării.

Pentru a rula specimenul:

1. Încărcați o fiolă și un filtru adecvat și tipul de lame în orice poziție de pe carusel.
2. Încărcați caruselul în procesor.
3. Puneți o baie de fixare umplută - cu stativ de lame gol - în compartimentul băilor.
4. Goliți coșul pentru filtre uzate și reduceți-l la procesor.
5. Închideți toate ușile.
6. Apăsați butonul **Avansat** de pe ecranul principal.
7. Apăsați butonul de setare **Dezactivare potrivire ID lamă**.
8. Selectați tipul de probă care urmează să fie procesat și apăsați butonul **OK**.

Notă: afișajul revine la ecranul principal, pentru a putea apăsa butonul **Start**. NU apăsați niciunul dintre butoanele de secvență.

6

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL



Figura 6-4 Este selectat ecranul principal care afișează Dezactivare potrivire ID lamă

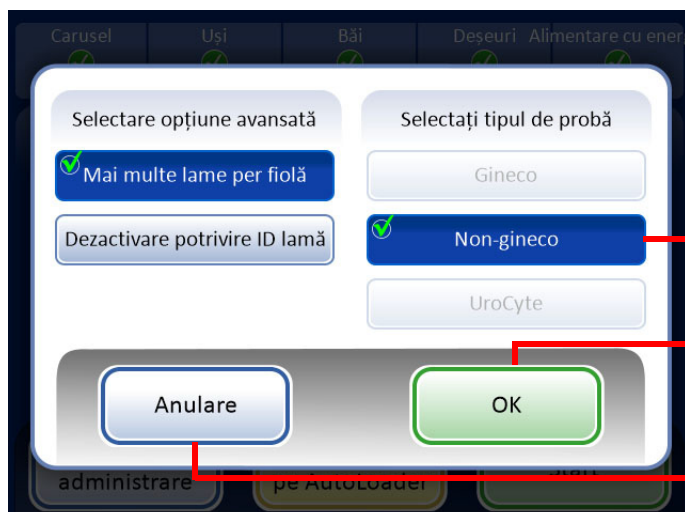
9. Apăsați butonul **Start**, pentru a procesa proba.

Notă: când proba a fost procesată, sistemul revine la Potrivire ID lamă pe poziția PORNIT. Pentru a procesa o altă probă fără potrivirea de ID-uri fiolă/lamă, repetați pașii de mai sus.

Notă: în carusel poate fi încărcată numai o singură fiolă. Înainte de procesare, instrumentul verifică dacă acesta detectează numai o singură fiolă. Dacă există mai mult de o fiolă, lotul nu va continua.

Opțiuni avansate de procesare

Mai multe lame per fiolă



Secvența nedestinată uzului ginecologic este singura secvență disponibilă pentru această setare.

Apăsați **OK**, pentru a accepta setarea și a reveni la ecranul principal.

Apăsați pentru **Anulare** și revenire la ecranul principal.

Figura 6-5 Ecranul Mai multe lame per fiolă

Mai multe lame per fiolă vă permite să procesați un specimen nedestinat uzului ginecologic și să extrageți de la 1 la 10 probe din aceeași fiolă. Sistemul va ocoli verificarea de nivel prea scăzut de lichid la procesarea mai multor lame per fiolă.

Pentru a procesa o probă:

1. Încărcați o fiolă cu probă non-gineco în poziția 1 a caruselului. (Trebuie să fie în poziția 1.)
2. Încărcați un filtru non-gineco în slotul pentru filtre și o lamă în slotul pentru lame.
Încărcați sloturile alăturate de filtru și lamă cu numărul de probe de procesat (de la 2 la 10).
3. Încărcați o baie de fixare umplută - cu un stativ de lame gol - în compartimentul băilor.
4. Goliți și înlocuiți coșul pentru filtre uzate.
5. Închideți toate ușile.
6. Apăsați butonul **Avansat** de pe ecranul principal.
7. Apăsați butonul de setare **Mai multe lame per fiolă**. (Rețineți că secvența de probe non-gineco reprezintă singura opțiune.) Apăsați butonul verde **OK**.



Figura 6-6 Este selectat ecranul principal care afișează Mai multe lame per fiolă

8. Apăsați butonul **Start**, pentru a procesa proba.

Butonul Start

Pentru a iniția un lot, apăsați butonul **Start**.



Figura 6-7 Butonul Start

6

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

SECȚIUNEA B

ECRAN PRINCIPAL, ÎN TIMPUL PROCESĂRII

Procesarea

Când este apăsat butonul **Start**, ușile pot fi auzite cum se blochează. Ecranul principal se schimbă, pentru a afișa starea lotului, o bară de progres, butonul **Opțiuni de administrare** și un buton **Pauză**, așa cum se arată mai jos.

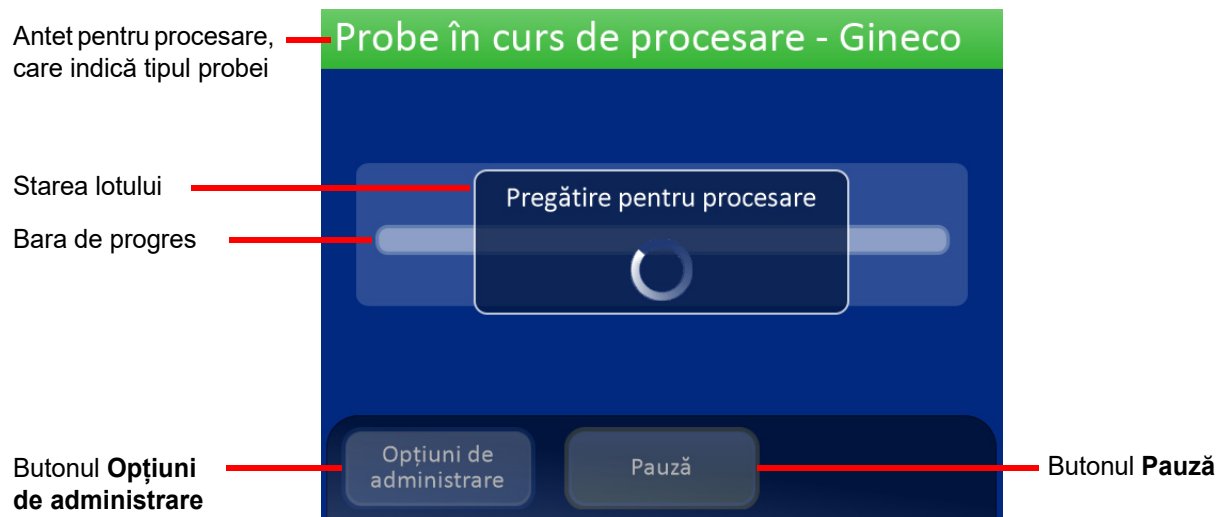


Figura 6-8 Ecranul de inițiere a lotului

Caruselul este rotit în fața unui senzor optic și sistemul numără câte fiole sunt prezente și ce poziții ocupă acestea în carusel.

Sistemul verifică apoi ID-ul fiolei și al lamei.

Dacă setarea **ID fiolă/ID lamă Coresp. preal.** este activată (consultați pagina 6.24), atunci sistemul rotește caruselul și citește ID-ul fiecărei fiole și ID-ul lamei corespunzătoare. Dacă sunt descoperite discrepanțe, sistemul va întrerupe interacțiunea cu operatorul.

Dacă setarea **ID fiolă/ID lamă Coresp. preal.** este dezactivată (consultați pagina 6.24), sistemul va începe procesarea și va verifica dacă ID-urile fiolei și lamei se potrivesc pe măsură ce procesează fiecare fiolă.

Începe lotul, iar linia de stare indică ce număr are fiola care este procesată. Bara de progres indică progresul pentru fiola respectivă. Consultați Figura 6-9.

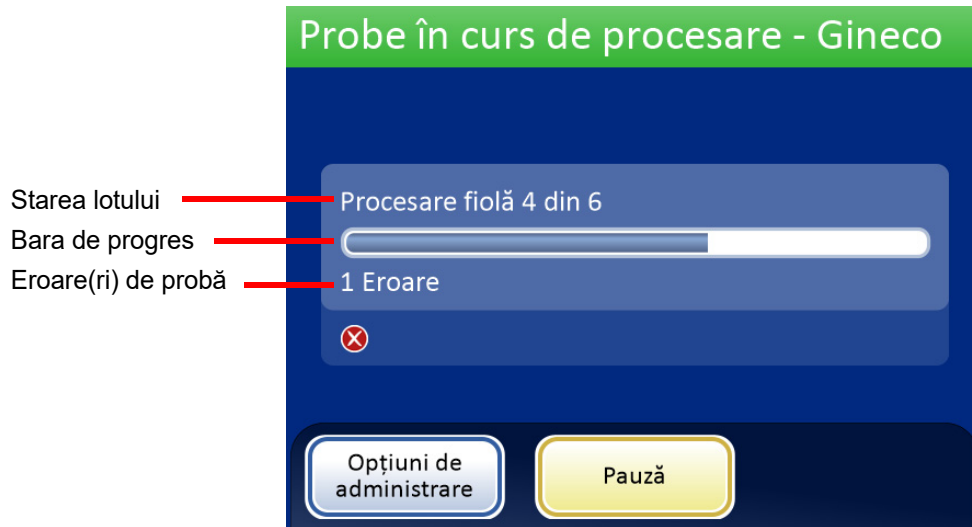


Figura 6-9 Ecranul pentru un lot în curs de procesare

Înteruperea unui lot



Figura 6-10 Butonul Pauză

Un lot poate fi întrerupt apăsând butonul **Pauză**.

Când este apăsat butonul **Pauză**, sistemul va finaliza procesarea fiolei curente și apoi va intra în pauză.

Antetul afișajului își va schimba culoarea și va afișa „În curs de întrerupere”, pe măsură ce procesorul îndepărtează articole și parchează mecanismele. Consultați Figura 6-11.

6

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Ecraanul În pauză va fi afișat atunci când secvența de procesare este în siguranță în pauză. Este deblocată doar ușa băii. Consultați Figura 6-11.



Figura 6-11 Ecraanul de trecere în pauză a procesării

În timp ce lotul este în pauză, se poate accesa numai zona băilor.

Lamele finalizate pot fi descărcate prin scoaterea băii de fixare din compartimentul băilor. Dacă lotul se va relua, trebuie să fie încărcată o baie de fixare fără nicio lamă.

Notă: dacă baia de fixare a alunecat în afara slotului compartimentului suficient de mult pentru a se decupla de la senzor, trebuie să se încarce o baie nouă fără lame, pentru a relua lotul. În caz contrar, mesajul „Nu există băi disponibile” se va repeta în continuare.

Închideți ușa și apăsați butonul **Continuare** când este pregătită continuarea lotului.

Apăsați butonul **Oprire procesare**, pentru a încheia procesarea în continuare pentru acel lot. Se va afișa ecraanul Procesare finalizată. Consultați secțiunea următoare.

Procesare finalizată

Când un lot a finalizat procesarea, procesorul revine la o stare inactivă, iar pe ecran apare un mesaj Procesare finalizată. Consultați Figura 6-12. Ușile se deblochează. Dacă s-a setat un sunet de alarmă pentru finalizarea lotului, acesta va suna scurt.

Pentru a vizualiza raportul de lot, apăsați butonul **Raport de lot**. Raportul va fi afișat și există posibilitatea de a imprima raportul sau de a-l salva pe stick-ul de memorie USB prin intermediul aceluși ecran. Când se iese din ecranul de raport (apăsând butonul Efectuat), se revine la ecranul Procesare finalizată. Consultați „Rapoarte de lot” la pagina 6.41.

Ecranul va rămâne până când operatorul confirmă apăsând butonul **Efectuat**.

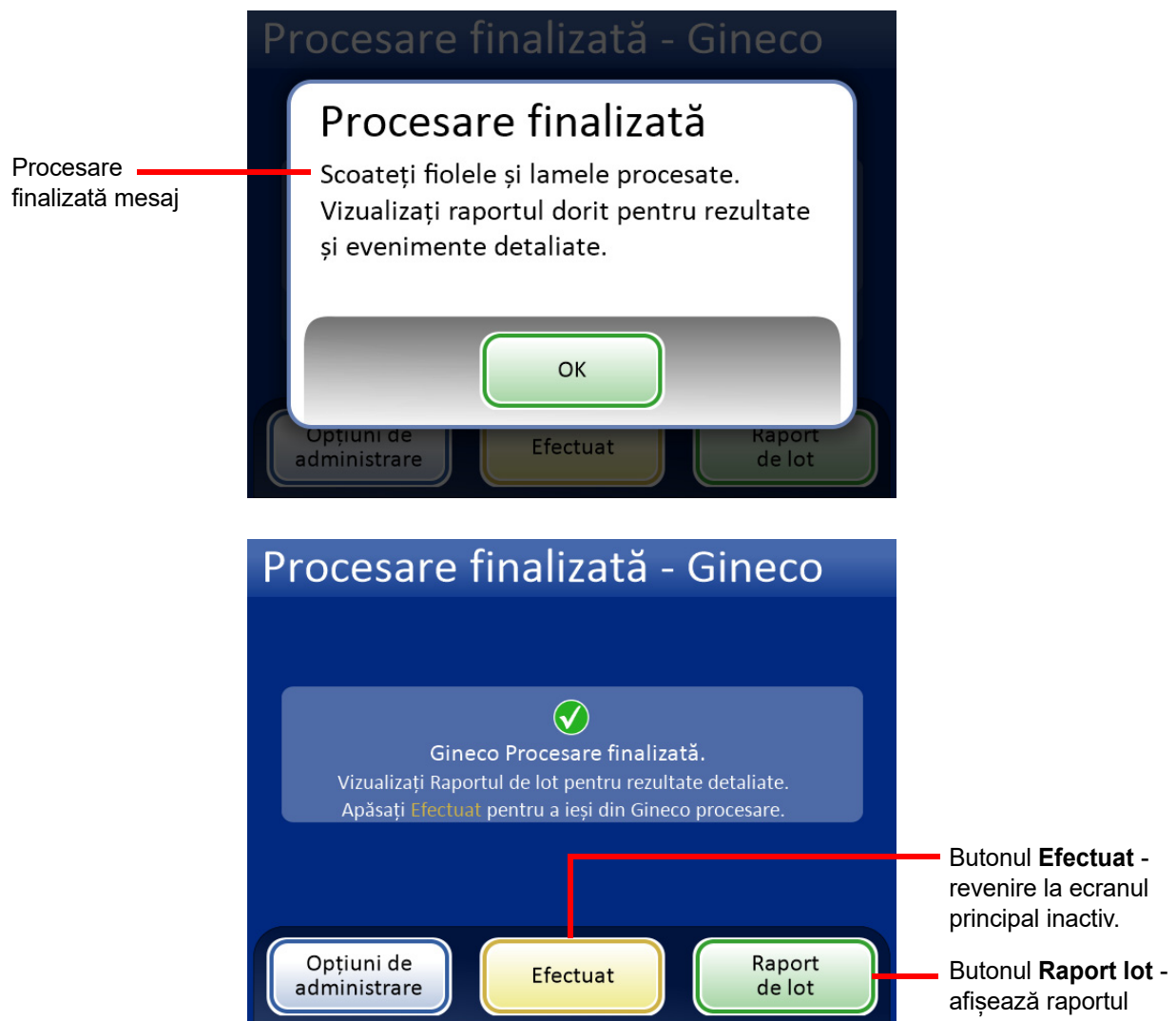


Figura 6-12 Ecranul Procesare finalizată

6

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

SECȚIUNEA C

ECRANUL BĂI

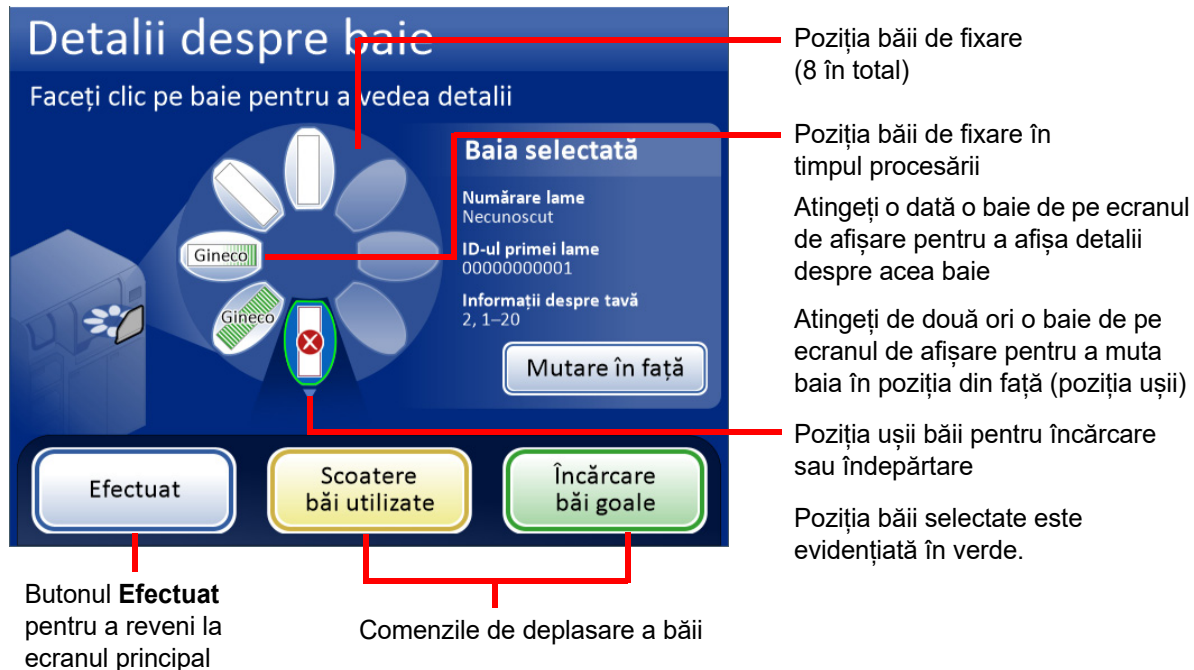


Figura 6-13 Ecranul Băi

Starea băii de fixare

Compartimentul băilor are spațiu pentru opt băi de fixare. Procesorul monitorizează continuu starea poziției fiecărei băi. Stările diferite sunt prezentate în Figura 6-14. Procesorul oferă, de asemenea, detalii despre lamele dintr-o baie selectată:

Numărul de lame - Procesorul urmărește cantitatea de lame depozitate în stativul cu lame din baia selectată.

ID-ul primei lame - Este afișat ID-ul primei lame din stativul cu lame pentru baia selectată.



Figura 6-14 Starea băii de fixare - Lame Gineco ca exemplu

Comenzile de deplasare a băilor



Mutare în față - pentru a muta o baie de fixare la ușă, fie atingeți butonul **Mutare în față** cu baia selectată, fie atingeți de două ori poziția pe care o ocupă pe afișajul ecranului. Sistemul blochează ușa și mută poziția în fața ușii. Când ușa se deblochează, aceasta poate fi deschisă și baia de fixare poate fi scoasă.



Încărcare băi goale - Pentru a încărca una sau mai multe băi de fixare în compartimentul băii, asigurați-vă că ușa este închisă și apăsați butonul **Încărcare băi goale**. Sistemul blochează ușa și mută poziția unei băi goale în fața ușii. Când ușa se deblochează, deschideți-o și glisați baia de fixare cu stativul de colorare pe poziție. Închideți ușa. Compartimentul se rotește la următoarea poziție goală și apoi deblochează ușa. Continuați în acest mod, până când se încarcă numărul dorit de băi. Apăsați pe butonul **Efectuat** atunci când toate băile sunt încărcate.

Notă: asigurați-vă că îndepărtați capacul de evaporare al băii înainte de a o introduce în procesor.

6

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL



Scoatere băi utilizate - pentru a scoate toate băile de fixare finalizate care se află în instrument, apăsați butonul **Scoatere băi utilizate**. Ușa se blochează, iar o baie finalizată este mutată la ușă. Ușa se deblochează. Scoateți baia și închideți ușa. Ușa se va bloca, iar următoarea baie va fi deplasată către ușă și ușa se va debloca. Continuați în acest mod până când toate băile sunt descărcate. Apăsați pe butonul **Efectuat** atunci când este scoasă ultima baie.

SECȚIUNEA D

OPȚIUNI DE ADMINISTRARE

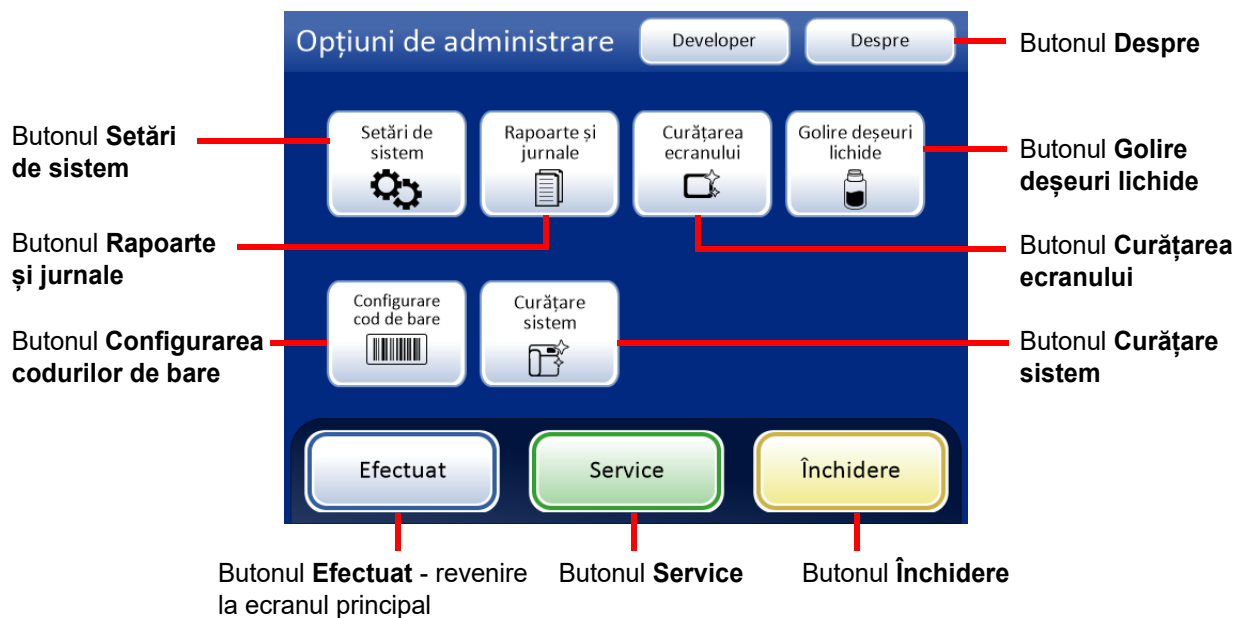


Figura 6-15 Ecranul Opțiuni de administrare

Ecranul Opțiuni de administrare permite interfața utilizatorului cu procesorul în afara procesării probelor. Din acest meniu, operatorul poate să:

- aplice sau să modifice setările sistemului
- vizualizeze jurnalele de sistem sau să le tipărească sau să le salveze un dispozitiv USB
- dezactiveze ecranul tactil pentru curățare
- golească sticla pentru deșeuri lichide
- configureze regulile pe care să le folosească procesorul pentru a verifica ID-urile fiolelor și ID-urile lamelor
- mute componentele pe poziție, pentru întreținerea de rutină
- oprească instrumentul
- este disponibil un buton Service pentru utilizarea de personalul Hologic de service și acesta este protejat prin parolă

Butonul Despre

Apăsați butonul **Despre**, pentru a afișa numărul de serie al instrumentului, precum și informațiile despre versiunea software. Informațiile sunt afișate timp de câteva secunde și apoi revine ecranul Opțiuni de administrare.



Setări de sistem

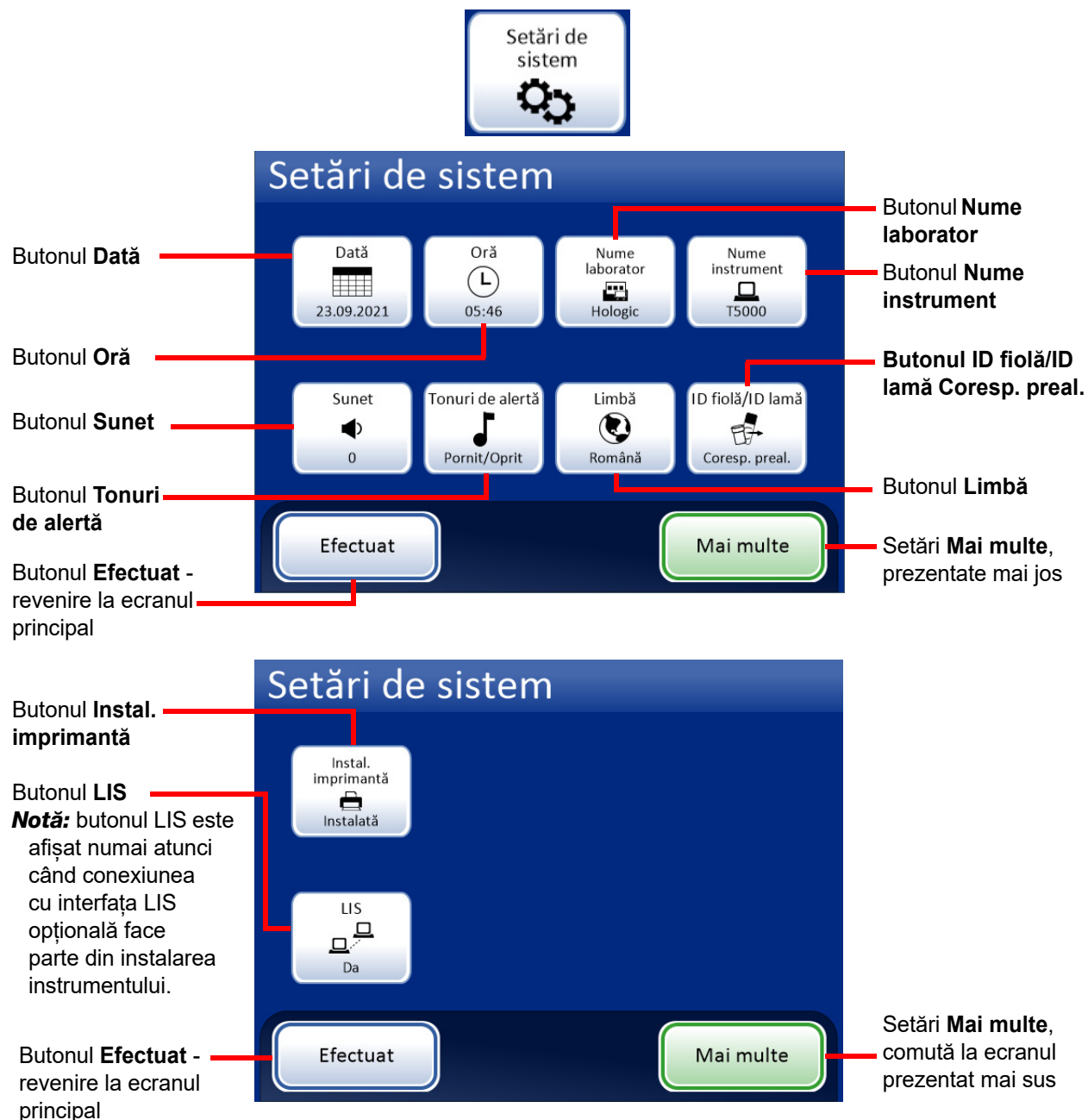
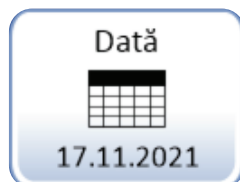


Figura 6-16 Ecranele Setări de sistem

Potrivirea datei

Butonul **Dată** arată setarea curentă.

Figura 6-17 Butonul de potrivire a datei

Pentru a schimba data (zi, lună sau an), atingeți butonul sus/jos pentru câmpul respectiv, până când este afișată valoarea dorită. Apăsați butonul **Salvare modificări**, pentru a reveni la ecranul Setări de sistem. Apăsați butonul **Anulare**, pentru a anula modificările și a reveni la setarea anterioară. Consultați Figura 6-18.



Figura 6-18 Ecranul Editare dată

Notă: în funcție de limba selectată, ordinea între luna și ziua de pe afișaj se poate schimba, pentru a reflecta utilizarea obișnuită.

6

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Potrivirea orei



Butonul **Oră** arată setarea curentă.

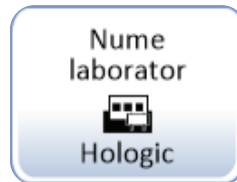
Figura 6-19 Butonul de potrivire a orei

Pentru a schimba ora (oră, minut, meridian), atingeți butonul sus/jos pentru câmpul respectiv, până când este afișată valoarea dorită. Pentru meridian, apăsați butonul AM sau PM, după caz. Apăsați butonul **Salvare modificări**, pentru a salva și a reveni la ecranul Setări de sistem. Consultați Figura 6-20.

Notă: în funcție de limba selectată, ceasul de pe afișaj se poate schimba de la formatul cu 12 ore la cel cu 24 de ore, pentru a reflecta utilizarea obișnuită.



Figura 6-20 Ecranul Editare oră

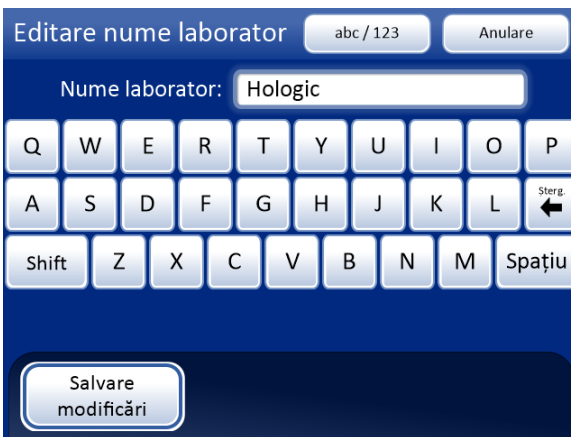
Nume laborator

Butonul **Nume laborator** arată setarea curentă.

Figura 6-21 Butonul de setare a numelui laboratorului

Pentru a introduce sau a edita un nume pentru unitatea în care se află instrumentul, apăsați butonul **Nume laborator**. Apăsați butoanele cu litere pentru a introduce un nume, cu o lungime de până la 20 de caractere. Consultați Figura 6-22. Pentru a crea o majusculă, apăsați butonul **Shift** și apoi apăsați litera. Cu următoarea literă, sistemul revine la minuscule. Folosiți butonul **Spațiu** pentru un spațiu și butonul **Șterg** pentru a elimina literele introduse.

Apăsați butonul **abc/123** pentru a afișa un ecran de bloc de taste pentru a introduce numere și caractere. Utilizați tasta **Alt** pentru a introduce caractere pe rândul de sus. Comutați între tastatură și blocul de taste de câte ori doriți, înainte de a salva modificările.



Afișaj tastatură

Shift pentru o majusculă

Șterg pentru a elimina datele introduse

abc/123 pentru a afișa numere și caractere

Anulare pentru a reveni la ecranul Setări de sistem. Revine la datele introduse anterior (dacă există)

Salvare modificări, pentru a salva datele introduse și a reveni la ecranul cu Setări de sistem.



Afișaj numere și caractere

Utilizați **Alt** pentru caractere pe rândul de sus

Șterg pentru a elimina datele introduse

abc/123 pentru a afișa tastatura

Anulare pentru a reveni la ecranul Setări de sistem. Revine la datele introduse anterior (dacă există)

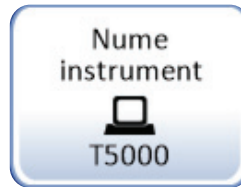
Salvare modificări, pentru a salva datele introduse și a reveni la ecranul cu Setări de sistem.

Figura 6-22 Ecrane Editare nume laborator de pe tastatură și de pe blocul de taste



INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Nume instrument



Butonul **Nume instrument** arată setarea curentă.

Figura 6-23 Butonul Nume instrument

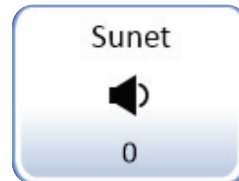
Pentru a introduce sau a edita un nume pentru procesorul ThinPrep 5000, apăsați butonul **Nume instrument**. Apăsați butoanele cu litere pentru a introduce un nume, cu o lungime de până la 20 de caractere. Consultați Figura 6-24. Pentru a crea o majusculă, apăsați butonul **Shift** și apoi apăsați litera. Cu următoarea literă, sistemul revine la minuscule. Folosiți butonul **Spațiu** pentru un spațiu și butonul **Șterg.** pentru a elimina literele introduse.

Apăsați butonul **abc/123** pentru a afișa un ecran pentru a introduce numere și caractere. Utilizați tasta **Alt** pentru a introduce caractere pe rândul de sus. Comutați între tastatură și blocul de taste de câte ori doriți, înainte de a salva modificările.

Apăsați butonul **Salvare modificări**, pentru a salva și a reveni la ecranul Setări de sistem.



Figura 6-24 Ecranul Editare nume instrument

Setare sunet

Butonul **Sunet** arată setarea curentă privind volumul.

Figura 6-25 Butonul Volum sunet

Pot fi setate tonuri alertă sonoră pentru a semnala finalizarea loturilor și starea de eroare. Volumul tonurilor de alertă sonoră poate fi crescut sau scăzut utilizând setarea Sunet.



Efectuat - Salvați ajustarea setării și reveniți la ecranul Setări de sistem

Previzualizare - Apăsați acest buton pentru a auzi sunetul la volumul curent. Butonul devine un buton **Stop**, care este apăsat pentru a înceta testul de volum.

Figura 6-26 Ecranul Sunet

Apăsați în mod repetat butonul **-1**, pentru a reduce volumul. Apăsați în mod repetat butonul **+1**, pentru a crește volumul (0 - 31). Testați-l apăsând butonul **Previzualizare**, pentru a auzi sunetul. Se va repeta până când se apasă butonul **Stop**. Continuați să reglați și să previzualizați volumul sunetului până când este satisfăcător. Apăsați butonul **Efectuat** pentru a salva setarea și a reveni la ecranul Setări de sistem.

6

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Tonuri de alertă



Butonul **Tonuri de alertă** arată setarea curentă.

Figura 6-27 Butonul Tonuri de alertă

Tonurile de alertă sunt alarme sonore care sună la finalizarea lotului sau în timpul unei stări de eroare. Se oferă trei sunete pentru fiecare. Selectați un ton sau selectați opțiunea de a opri orice alarmă sonoră pentru fiecare stare.

Notă: volumul tonurilor este ajustat de ecranul Sunet. Consultați secțiunea anterioară.

Dacă aveți tonuri diferențiate, este mai ușor să știți dacă instrumentul a finalizat un lot sau dacă are nevoie de atenție. Într-o setare care ar putea avea mai multe mașini, diferitele tonuri pot contribui la identificarea acestora.



Tonuri de alertă pentru finalizarea lotului



Tonuri de alertă pentru o stare de eroare

Porniți opțiunea și apoi selectați un ton. Apăsăți pictograma sunetului, pentru a auzi tonul.

Figura 6-28 Ecranul Tonuri de alertă pentru finalizarea lotului și stare de eroare

Când un lot se finalizează, tonul de alertă se va emite o singură dată.

Când apare o stare de eroare, sunetul de alertă se va emite și apoi se va repeta la fiecare câteva secunde. Fereastra mesajului de eroare va avea un buton **Dezactivare sunet alarmă**, care poate fi apăsat pentru a opri alarma. (Figura 6-29.)

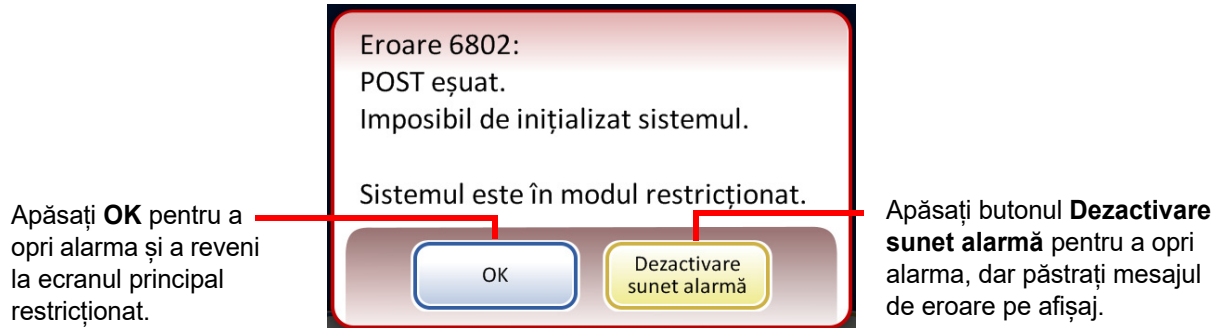


Figura 6-29 Butonul Dezactivare sunet alarmă

Limbă



Butonul **Limbă** arată setarea curentă.

Figura 6-30 Butonul Limbă

Apăsați butonul **Limbă** pentru a selecta limba care este afișată pe interfața cu utilizatorul și pe rapoarte.



Figura 6-31 Ecranul Selecționați o limbă

Selecționați un set de setări regionale pentru limbă. Acesta va aplica pentru limbă formatul obișnuit de oră și dată pentru acea regiune.

Apăsați butonul **Salvare modificări**, pentru a aplica imediat sistemului limba și locul selectate.

6

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Corespondență prealabilă între fiolă și ID lamă



Butonul **Coresp. preal.** arată setarea curentă.

Figura 6-32 Butonul ID fiolă/ID lamă Coresp. preal.

Dacă este selectat **ID fiolă/ID lamă Coresp. preal.**, sistemul va verifica potrivirea dintre fiecare set de ID-uri fiolă/lamă din carusel, înainte de a începe procesarea lotului.

Dacă oricare dintre ID-urile fiolei/lamei nu corespund, apare o casetă de dialog, care prezintă pozițiile caruselului pentru ID-urilor fiolei/lamei aflate în discrepanță. Consultați Figura 6-33.

Apăsați **Oprire procesare**, pentru a anula lotul și a debloca ușile, astfel încât nepotrivirile să poată fi corectate. Fereastra va rămâne astfel încât fiolele și lamele să poată fi găsite cu ușurință.

Apăsați **Continuare procesare**, pentru a continua cu lotul. Fiola/lamele care sunt potrivite incorect nu vor fi procesate.

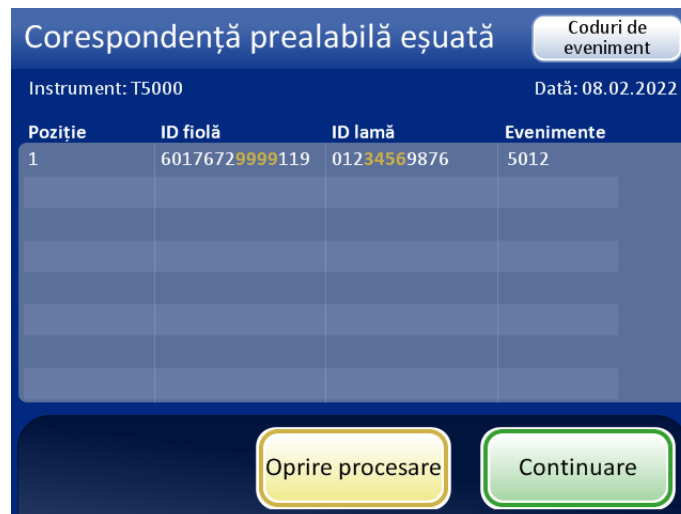


Figura 6-33 Ecranul de verificare prealabilă eșuată

Dacă nu este selectat **ID fiolă/ID lamă Coresp. preal.**, sistemul va verifica potrivirea din fiecare set de fiolă și lamă, pe măsură ce ajunge la acestea în timpul procesării. O potrivire incorectă a ID-urilor va determina sistemul să omită fiola și să treacă la următoarea fiolă care are un ID de fiolă care corespunde.

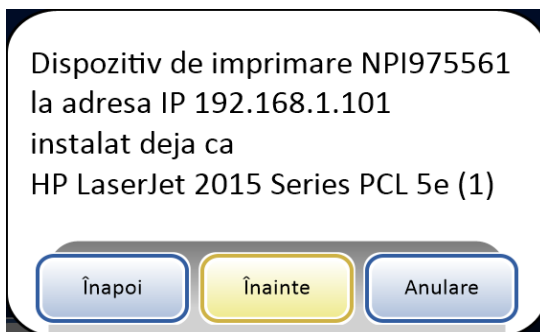
Instalare imprimantă



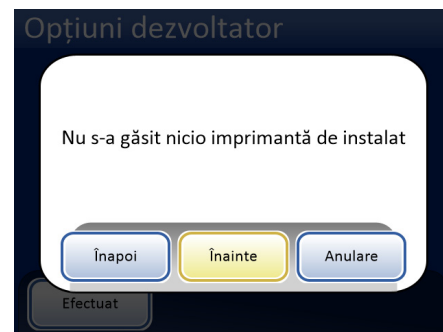
Butonul **Instal. imprimantă** arată setarea curentă.

Figura 6-34 Butonul Instal. imprimantă

Dacă o imprimantă de rețea este instalată ca parte a sistemului dvs., această funcție va căuta în rețea prezența sa și se va conecta la aceasta în momentul configurării. Dacă o imprimantă nu este instalată sau este indisponibilă în sistem, se va afișa un mesaj că nu a putut fi găsită nicio imprimantă. Consultați Figura 6-35.



Mesaj Imprimantă instalată



Mesaj Imprimantă neinstalată

Figura 6-35 Mesaje privind instalarea imprimantei

Notă: mai multe instrumente pot fi conectate la o singură imprimantă.

Configurarea codurilor de bare



Procesorul ThinPrep 5000 compară ID-ul fiolei cu ID-ul unei lame. Opțiunea Configurarea codurilor de bare stabilește modalitățile prin care procesorul va compara informațiile din ID.

6

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Setările pentru Configurarea codurilor de bare sunt o serie de întrebări despre modul în care fiolele cu probe sunt etichetate atunci când fiolele sunt pregătite pentru procesare și o serie de întrebări despre modul de etichetare a lamelor în laboratorul dvs.

Notă: este posibil ca unele opțiuni de configurare a codurilor de bare descrise în acest manual de operare să nu apară pe afișajul ecranului pentru un instrument. Ecranul afișează doar opțiunile disponibile pentru instrumentul respectiv. De exemplu, procesoarele ThinPrep 5000 cu un scanner special instalat nu pot citi coduri de bare 2-D de pe etichetele fiolelor, iar un anumit scanner citește maximum cinci tipuri de coduri de bare 1-D din etichetele fiolelor.

Setările pentru Configurarea codurilor de bare necesită utilizarea unei părți dintre informațiile dintr-un ID de fiolă și pe o etichetă a lamei. ID-ul fiolei poate fi același ID care este utilizat pe o lamă. ID-ul lamei trebuie să aibă cel puțin 5 caractere și cel mult 64 de caractere, dar formatul folosit pentru ID-ul lamei adaugă propriile cerințe. De exemplu, în formatul OCR: Imager, ID-ul lamei trebuie să aibă 14 caractere. În general, formatele de coduri de bare 2-D pot utiliza mai multe caractere în ID-ul de lamă decât codul de bare 1-D sau formatele OCR.

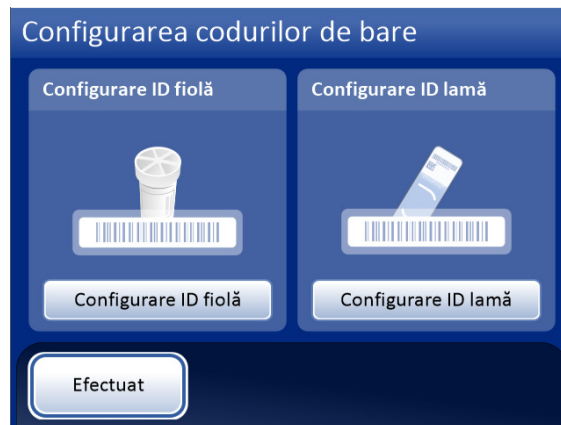


Figura 6-36 Ecranul de configurare coduri de bare

Există secțiuni separate pentru configurarea ID-ului fiolei și a ID-ului lamei. În fiecare secțiune trebuie introduse informații despre ID-uri. Fiecare secțiune se încheie cu un ecran cu un buton Configurație test sau Setări test care permite instrumentului scanarea exemplarelor de etichete dintr-o fiolă și/sau lamă, pentru a verifica dacă procesorul ThinPrep 5000 este configurat să citească etichetele cu ID-uri utilizate în laboratorul dvs. Afișajele ecranului sunt concepute pentru a ghida operatorul prin succesiunea pașilor pentru a configura toate informațiile din codurile de bare. Secvența pașilor este diferită dacă ID-urile lamelor sunt exact aceleași ca ID-urile fiolelor decât dacă ID-ul lamei și ID-ul fiolei au în comun doar o porțiune din ID-urile lor. Fiecare dintre pași este descris mai jos.

Configurare ID fiolă

Procesorul ThinPrep 5000 poate fi configurat pentru a citi ID-urile fiolelor sub formă de coduri de bare 1-D sau de coduri de bare 2-D.

Eticheta fiolei trebuie să fie într-una dintre cele șase simbologii de coduri de bare 1-D acceptate (Cod 128, Int. 2 din 5, Cod 39 Cod 93, Codabar sau EAN-13/JAN) sau într-una dintre cele două simbologii de coduri de bare 2-D acceptate (DataMatrix sau cod QR). Nu poate fi utilizat niciun format de etichetă de fiolă OCR.

Selectați codul de bare 1-D sau codul de bare 2-D și apoi selectați tipul(urile) de coduri de bare utilizate pentru ID-urile fiolei din instituția dvs.

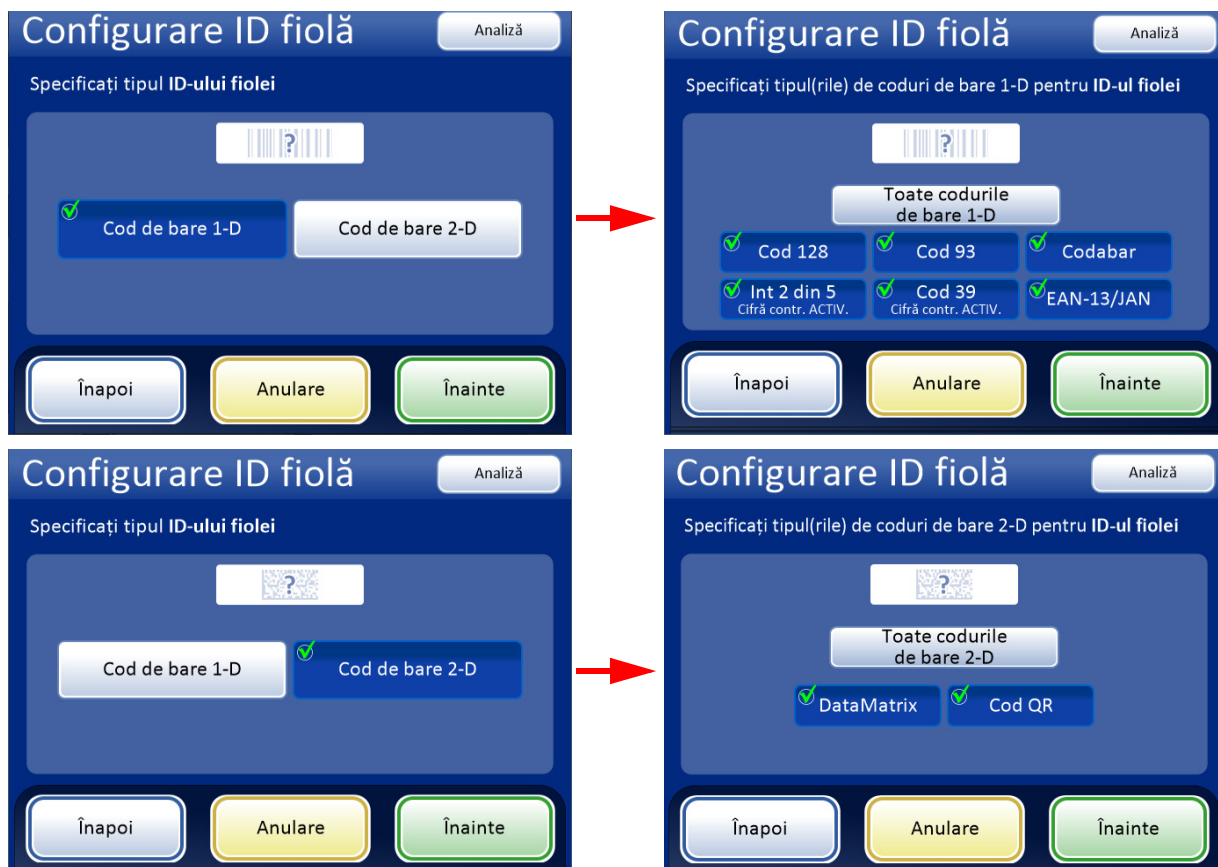


Figura 6-37 Configurarea tipului(urilor) de coduri de bare ale ID-ului fiolelor

Notă: pentru performanțe optime, selectați numai tipul(urile) de coduri de bare care sunt utilizate pentru ID-urile fiolei din laboratorul dvs. și nu selectați tipurile de coduri de bare care nu sunt utilizate în laboratorul dvs.

6

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Procesorul ThinPrep 5000 poate fi configurat pentru a utiliza întregul ID al fiolei ca ID al lamei sau poate fi configurat pentru a recunoaște o porțiune a ID-ului fiolei, pentru utilizare în ID-ul lamei.

Selectați **Da**, pentru a descrie informațiile suplimentare din ID-ul fiolei.

Pentru a omite următorii pași, utilizați butonul **Analiză**, pentru a merge direct la ultimul ecran din secvență, ecranul rezumat cu ID fiolă.

Selectați **Nu** și apăsați **Înainte**, dacă întreg ID-ul fiolei este ID-ul de accesare a probei

Figura 6-38 Informații suplimentare în ID-ul fiolelor, pe lângă ID-ul de accesare a probei

Dacă ID-ul fiolei conține informații suplimentare pe lângă ID-ul de accesare a probei, configurați ThinPrep 5000 să recunoască unde ID-ul de accesare se află în interiorul ID-ului fiolei.

Notă: ID-ul de accesare din ID-ul fiolei este porțiunea ID-ului fiolei care este utilizată pentru a configura ID-ul lamei. Consultați „Configurarea ID-urilor lamelor” la pagina 6.31 pentru mai multe informații.

Configurați procesorul să caute ID-ul de accesare ca o secțiune a ID-ului fiolei.

Pentru a șterge câmpurile Secțiuni totale și Caracter de separare, atingeți **Ștergere**.

Atingeți caseta pentru a accesa blocul de taste.

Atingeți butonul **Salvare modificări**, pentru a salva informațiile și a trece la ecranul următor.

Figura 6-39 Ecran cu informații despre fiole

Introduceți numărul total de secțiuni și un separator cu un singur caracter. Numărul total de secțiuni trebuie să fie cuprins între doi și patru. De exemplu, dacă un ID de fiolă începe întotdeauna cu date care nu sunt ID-ul de accesare, procesorul ThinPrep 5000 poate fi configurat să considere ID-ul fiolei drept două segmente: „Câmp 1” și ID-ul de referință.

Atingeți caseta din dreapta textului, pentru a deschide tastatura. Introduceți numărul sau caracterul și apăsați **Efectuat**, pentru a reveni la ecranul Informații despre fiolă. Apăsați butonul **Salvare modificări**, pentru a salva și a reveni la ecranul Configurare ID fiolă. Ecranul Configurare ID fiolă afișează acum numărul de secțiuni.

Atingeți poziția secțiunii în care se află ID-ul de accesare. În acest exemplu, ID-ul fiolei începe cu ID-ul de accesare și are trei câmpuri suplimentare. În acest exemplu, ID-ul de accesare și cele trei câmpuri suplimentare sunt separate printr-un caracter „|” (linie verticală).

Afișajul ecranului prezintă numărul de secțiuni și poziția ID-ului de accesare în cadrul ID-ului fiolei.



Figura 6-40 ID de accesare și informații suplimentare din ID-ul fiolei

Examinați rezumatul configurației ID-ului fiolei. Pentru a salva configurația, apăsați **Salvare modificări**. Pentru a schimba o setare, utilizați butonul **Înapoi**. Pentru a verifica dacă configurația ID-ului fiolei se potrivește cu ID-urile fiolelor din laboratorul dvs., apăsați butonul **Setări test**.



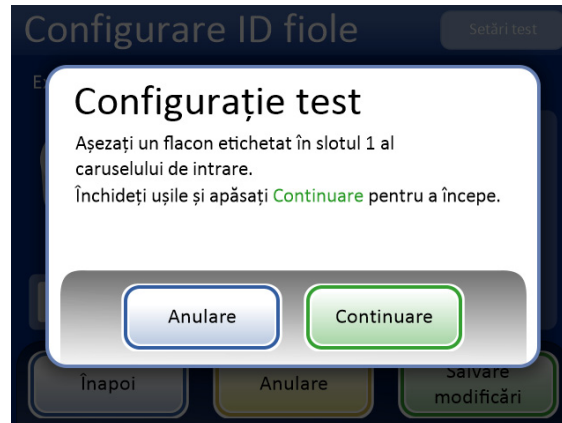
Figura 6-41 Configurarea ecranului de rezumare a ID-urilor fiolelor

6

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Pentru a testa configurația ID-ului fiolei, utilizați o fiolă etichetată. Așezați fiola etichetată în slotul 1 al caruselului de intrare. Închideți ușile și apăsați **Continuare**, pentru a scana.

Instrumentul scoate fiola din slotul 1 al caruselului și scanează ID-ul fiolei, pentru a verifica dacă ID-ul scanat corespunde configurației codului de bare al ID-ului fiolei configurat pe instrument.



Configurarea cu succes a ID-ului fiolelor. Informațiile de configurare a ID-ului fiolei corespund etichetei fiolei care a fost scanată.

În acest exemplu, ID-ul fiolei are un ID de accesare care este „60” și există două câmpuri suplimentare în ID-ul fiolei, pe lângă ID-ul de accesare. Această configurație corespunde unei fiole imprimată cu „60|7672999|9” pe eticheta fiolei.



Dacă ID-ul fiolei de pe fiolă nu corespunde criteriilor configurate pentru ID-ul fiolei, pe afișajul ecranului apare că instrumentul nu a reușit să citească ID-ul fiolei. Corectați ID-ul fiolei de pe etichetă sau corectați configurația ID-ului fiolei înainte de procesarea probelor.

Figura 6-42 Setările ID-ului de test al fiolei

Atunci când ID-ul fiolei este configurat corespunzător, reveniți la ecranul de rezumat și salvați modificările.

Configurarea ID-urilor lamelor

Configurați tipul de cod(uri) de bare utilizat(e) pe etichetele de lame astfel încât procesorul ThinPrep 5000 să recunoască ID-ul fiolei și ID-ul lamei dintre alte informații care pot fi tipărite pe etichete. Pentru ID-ul de lamă trebuie utilizat un cod de bare sau formatul OCR.

Etichetele de lame pot fi tipărite și aplicate sau tipărite direct sau gravate pe lamă, dar asigurați-vă că este suficient contrast pentru ca scannerul să citească eticheta.

ID-uri lame în OCR: Imager

Formatul este întotdeauna numai cu caractere numerice, 7 cifre peste 7 cifre. Acesta trebuie utilizat dacă lamele sunt procesate pentru utilizarea pe Stația de imagistică a Sistemului de imagistică ThinPrep™.

Formatul OCR Imager trebuie să aibă 14 cifre pe două rânduri, 7 cifre peste 7 cifre, ID-ul pacientului fiind de 11 cifre și un CRC de 3 cifre la final. Dacă lungimea este cuprinsă între 5 și 11, se prefixează zero pentru a forma un număr de 11 cifre. Dacă lungimea este 12 cu un zero la început, se acceptă prin eliminarea zero-ului de la început. Fontul trebuie să fie OCR-A de 12 puncte. Numai numere, fără caractere alfa.

Notă: pentru formatul Imager OCR, „9999” ca ultimele 4 cifre înainte de CRC sunt rezervate pentru utilizarea service-ului pe teren. ID-urile de lame cu aceste numere rezervate sunt eliminate din baza de date a pacientului în timpul unei vizite de service, deci nu folosiți acea secvență.

ID-uri lamă care sunt în format OCR Non-Imager

Formatul OCR Non-Imager trebuie să aibă între 5 și 14 cifre. Numai numere, fără caractere alfa.

ID-uri de coduri de bare

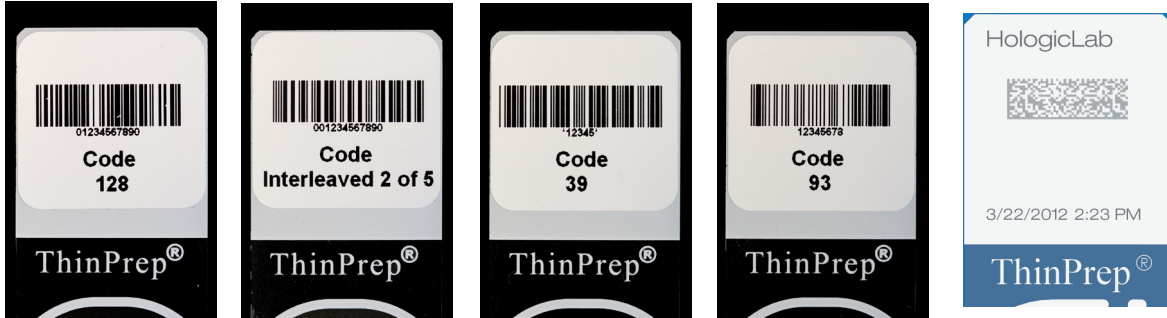
Etichetele de coduri de bare pot avea 1 dimensiune sau 2; consultați tabelul de mai jos pentru orice restricții necesare.

Tabelul 6.2: Restricții de lame bazate pe simbologia utilizată pentru coduri de bare pentru fiole

1-D Cod 128	Sunt acceptate toate cele 128 de caractere ASCII care pot fi tipărite. Lățimea codului de bare variază în funcție de conținut. Pe o lamă vor încăpea max. 8 caractere alfanumerice sau 14 cifre. Combinarea va scurta lungimea max.
1-D EAN-13/JAN	Caracterele acceptate sunt 0–9. Codul trebuie să aibă 13 cifre.
1-D Codabar (NW7)	Caracterele acceptate sunt - + \$ / : . și cifrele 0–9. Pe o lamă va încăpea un număr de maximum 9 caractere.
1-D Int. 2 din 5	Sunt acceptate doar cifre. Pe o lamă va încăpea un număr de maximum 14 cifre, inclusiv o cifră de verificare opțională.
1-D Cod 39	Caracterele acceptate sunt A–Z, 0–9, - + . \$ / % „spațiu” Pe o lamă va încăpea un număr de maximum 6 caractere.
1-D Cod 93	Sunt acceptate toate cele 128 de caractere ASCII care pot fi tipărite. Pe o lamă va încăpea un număr de maximum 8 caractere.
2-D Cod QR	Sunt acceptate toate cele 128 de caractere ASCII care pot fi tipărite.
2-D DataMatrix	Sunt acceptate toate cele 128 de caractere ASCII care pot fi tipărite. Sunt acceptate maximum 14 caractere.

6

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL



Exemple de coduri de bare unidimensionale

Exemplu de coduri de bare 2-D DataMatrix

Figura 6-43 Exemple ale modului în care încap codurile de bare pe o lamă ThinPrep

Atingeți tipul de ID pentru a-l selecta: Cod de bare 1-D, cod de bare 2-D, OCR: Imager sau OCR: Non-Imager.

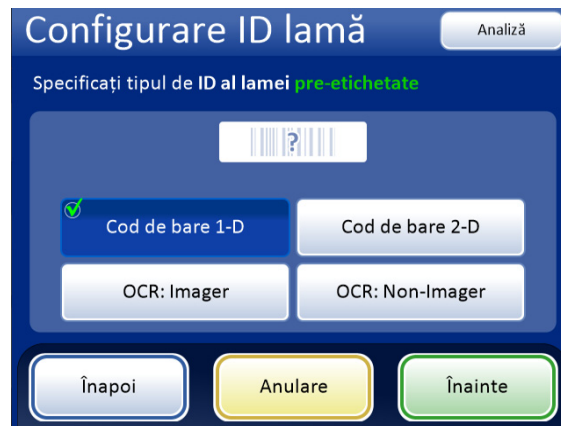


Figura 6-44 Specificați tipul de ID de lamă pre-etichetat

Apăsați **Înainte** pentru a continua.

Pentru codurile de bare 1-D, atingeți un tip de ID pentru a-l selecta.

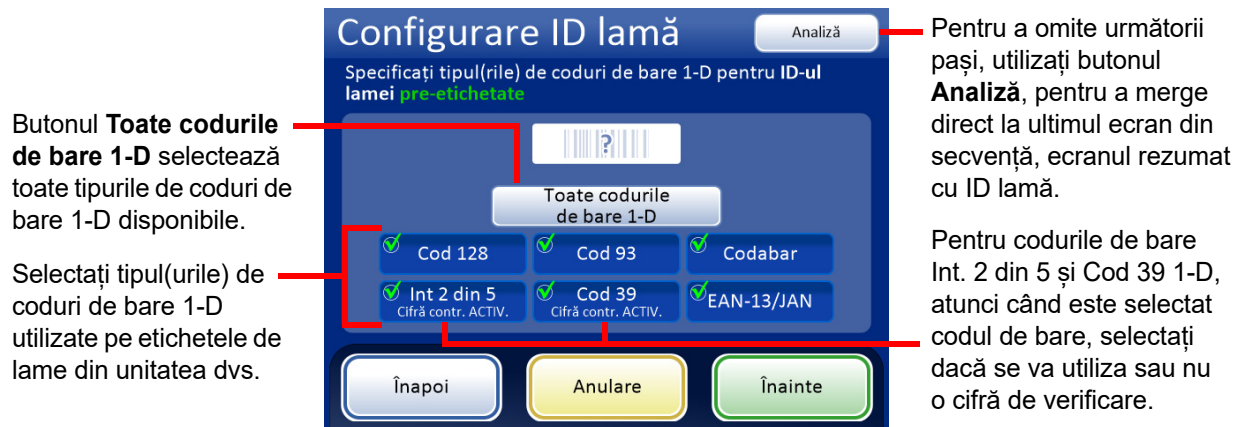


Figura 6-45 Specificați tipul(urile) de coduri de bare 1-D pentru ID-urile de lame etichetate în prealabil

Apăsați **Înainte** pentru a continua.

Pentru codurile de bare 2-D, atingeți un tip de ID pentru a-l selecta.



Figura 6-46 Specificați tipul(urile) de coduri de bare 2-D pentru ID-urile de lame etichetate în prealabil

Apăsați **Înainte** pentru a continua.

6

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

ID-ul lamei și ID-ul fiolei pot fi identice sau pot diferi. ID-ul lamei și ID-ul fiolei trebuie să aibă în comun o porțiune unică din ID-urile lor. Specificați dacă ID-ul lamei și ID-ul fiolei sunt identice sau unde diferă, astfel încât procesorul ThinPrep 5000 să recunoască o potrivire între ID-ul fiolei și ID-ul lamei și să distingă ID-ul fiolei și ID-ul lamei de alte informații care pot fi tipărite pe eticheta fiolei și/sau pe eticheta lamei.



Dacă tot ID-ul de accesare al fiolei (ID-ul fiolei) este utilizat în ID-ul lamei, selectați **Întregul ID**.

Dacă numai un segment din ID-ul de accesare al fiolei (ID fiolă) face parte din ID-ul lamei, selectați **Segment de ID** și apoi specificați unde începe și unde se termină acel segment.



Dacă tot ID-ul lamei se potrivește cu ID-ul de accesare al fiolei (ID fiolă), selectați **ID întreg**.

Dacă numai un segment al ID-ului lamei este ID-ul de accesare al fiolei (ID fiolă), selectați **Segment de ID** și apoi specificați unde începe și unde se termină acel segment.

Figura 6-47 Potrivire între ID-ul fiolei și ID-ul lamei

Dacă ID-ul fiolei conține informații suplimentare care nu fac parte din ID-ul lamei, indicați cum să identificați segmentul ID-ului fiolei de utilizat pentru a realiza corespondența dintre ID-uri de fiole și ID-uri de lame.

Dacă ID-ul lamei conține informații suplimentare care nu fac parte din ID-ul fiolei, indicați cum să identificați segmentul ID-ului lamei de utilizat pentru a realiza corespondența dintre ID-uri de fiolă și ID-uri de lamă.

Pașii pentru configurarea instrumentului pentru a recunoaște un segment al ID-ului de fiolă și al ID-ului de lamă sunt aceiași. Consultați „Segment de ID” de mai jos.

Configurați atât modul în care ID-ul fiolei se potrivește cu ID-ul lamei, cât și modul în care ID-ul lamei se potrivește cu ID-ul fiolei.

Segment de ID

Aceste instrucțiuni descriu modul de specificare a modului în care un segment al unui ID de fiolă se potrivește cu un ID de lamă. Instrucțiunile sunt aceleași ca pentru specificarea modului în care un segment al unui ID de lamă se potrivește cu un ID de fiolă.

1. Atingeți butonul **Segment de ID**.
2. Indicați unde începe în ID-ul fiolei segmentul utilizat pe ID-ul lamei.
 Dacă primul caracter al segmentului folosit în ID-ul de lamă este primul caracter al ID-ului fiolei, lăsați necompletat câmpul „Începere la poziție”.
 Dacă punctul de pornire este o anumită poziție în ID-ul fiolei, cum ar fi cel de-al cincilea caracter, folosiți setarea „Începere la poziție”.
 - A. Atingeți caseta goală pentru a accesa tastatura.
 - B. Utilizați tastatura pentru a introduce numărul care reprezintă poziția caracterului care reprezintă începutul segmentului ID-ului fiolei utilizat în ID-ul lamei, cum ar fi „5” pentru al cincilea caracter.

Dacă punctul de plecare al segmentului ID-ului fiolei utilizat în ID-ul lamei este un anumit caracter, atingeți triunghiul de lângă „Începere la poziție”, pentru a vedea câmpul „Începere la caracter”.

 - A. Atingeți numele **Începere la caracter**, pentru a-l selecta.
 - B. Atingeți caseta goală pentru a accesa tastatura.
 - C. Utilizați tastatura pentru a introduce caracterul cu care începe segmentul ID-ului fiolei utilizat în ID-ul lamei. Acest caracter este tratat ca o delimitare și acest caracter nu este inclus atunci când segmentul ID-ului fiolei este utilizat în alte zone ale setărilor Configurarea codurilor de bare.
 - D. Apăsați pe **Efectuat**, pentru a închide tastatura.
3. Indicați unde se termină în ID-ul fiolei segmentul utilizat pe ID-ul de lamă.
 Dacă sfârșitul segmentului de utilizat în ID-ul lamei este sfârșitul ID-ului fiolei, lăsați necompletat câmpul „Lungimea segmentului”.
 Dacă punctul final al segmentului ID-ului fiolei utilizat în ID-ul lamei are întotdeauna același număr de caractere din punctul de plecare al segmentului, utilizați câmpul „Lungimea segmentului”.
 - A. Atingeți caseta goală pentru a accesa tastatura.
 - B. Utilizați tastatura pentru a introduce caracterul care încheie segmentul ID-ului fiolei utilizat în ID-ul lamei.

Dacă punctul final al segmentului ID-ului fiolei utilizat în ID-ul lamei este un anumit caracter, atingeți triunghiul de lângă „Lungimea segmentului” pentru a vedea câmpul „Sfârșit la caracter”.

 - A. Atingeți numele **Sfârșit la caracter**, pentru a-l selecta.
 - B. Atingeți caseta goală pentru a accesa tastatura.
 - C. Utilizați blocul de taste pentru a introduce caracterul care încheie segmentul ID-ului fiolei utilizat în ID-ul lamei. Acest caracter este tratat ca o delimitare și acest caracter nu este inclus atunci când segmentul ID-ului fiolei este utilizat în alte zone ale setărilor Configurarea codurilor de bare.
 - D. Apăsați pe **Efectuat**, pentru a închide tastatura.

6

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Apăsați **Salvare modificări**, pentru a salva detaliile.

Ecranul Configurare ID lamă prezintă un rezumat al setării ID-ului de lamă etichetat în prealabil. Pentru a testa dacă setările pentru configurația ID-ului de lamă etichetat în prealabil sunt corecte pentru unitatea dvs., apăsați butonul Setări test.



Folosiți butonul **Setări test**, pentru a verifica configurația ID-ului fiolei și a ID-ului lamei scanând o etichetă de fiolă și scanând o etichetă de lamă corespunzătoare.

Figura 6-48 Configurarea ecranului de rezumare a ID-urilor lamelor

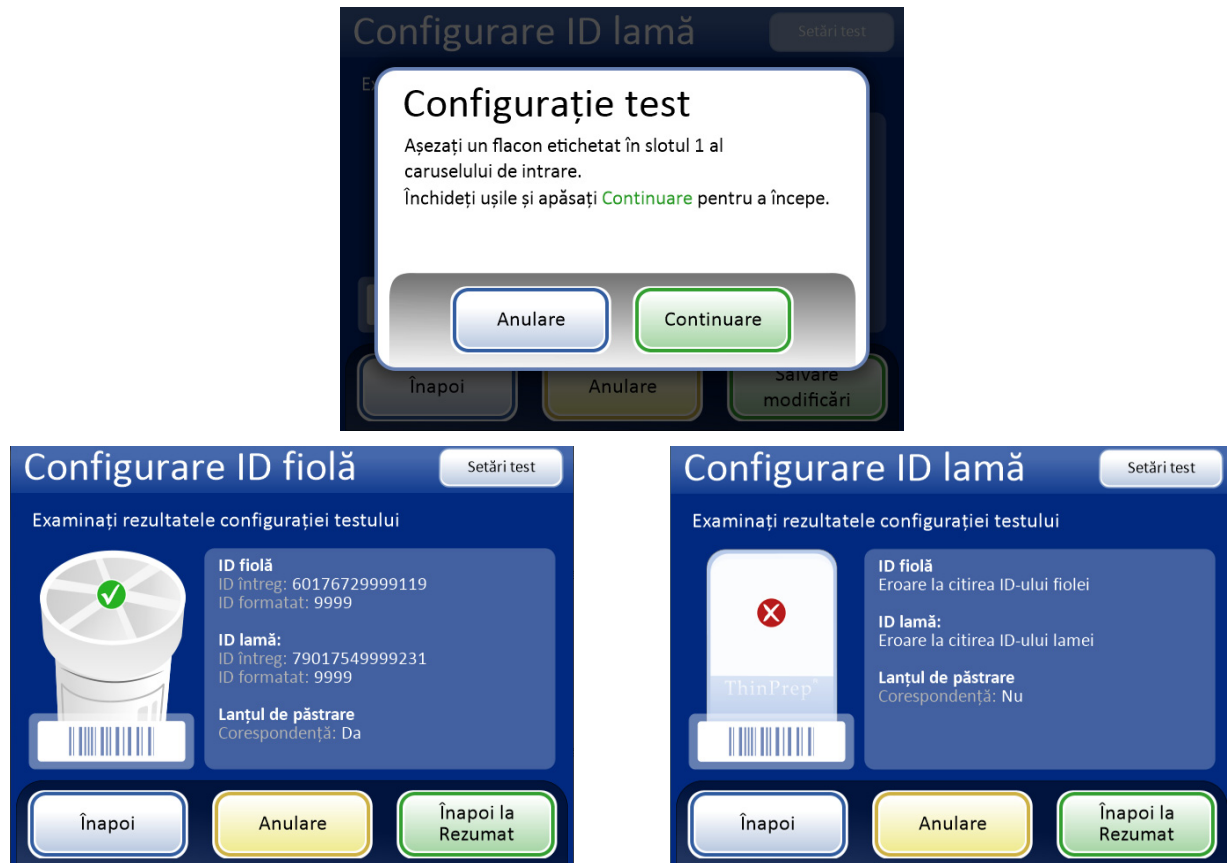
Pentru a testa configurația ID-ului lamei, utilizați o fiolă etichetată și lama etichetată care o însoțește. Așezați fiola etichetată și lama în slotul 1 al caruselului de intrare. Închideți ușile și apăsați **Continuare**, pentru a scana.

Instrumentul deplasează fiola în slotul 1 al caruselului și scanează ID-ul fiolei. Instrumentul scoate lama din slotul 1 al caruselului și scanează ID-ul lamei. Testul verifică dacă ID-ul scanat al fiolei se potrivește cu ID-ul configurat al fiolei, dacă ID-ul scanat al fiolei se potrivește cu ID-ul scanat al lamei și dacă ID-ul scanat al lamei se potrivește cu ID-ul lamei configurat pe instrument.

Testul configurației generează două informații pentru ID-ul fiolei și două pentru ID-ul lamei.

- ID-ul fiolei - se afișează întregul ID de accesare de pe fiolă, iar segmentul aceluia ID al fiolei care se potrivește cu ID-ul lamei este afișat ca „ID formatat”.
- ID-ul lamei - se afișează întregul ID de accesare de pe lamă, iar segmentul aceluia ID al lamei care se potrivește cu ID-ul fiolei este afișat ca „ID formatat”.
- Lanț de păstrare - acesta verifică dacă segmentele de ID formatate ale ID-ului fiolei și ID-ului lamei se potrivesc.

Afișajul ecranului prezintă ID-ului fiolei care a fost scanat, ID-ul lamei care a fost scanat și secțiunea ID-ului fiolei și cea a ID-ului de lamă care se potrivesc.



Configurarea cu succes a ID-ului lamei pentru lame tipărite în prealabil. ID-ul fiolei și ID-ul lamei din acest exemplu au în comun segmentul „9999”, care poate fi configurat ca segmentul care începe după a opta poziție și se termină după 4 caractere.

Dacă ID-ul fiolei și/sau ID-ul lamei nu se potrivesc cu setările lor de configurare sau dacă segmentul specificat al ID-ului lamei și al ID-ului fiolei nu se potrivesc, în rezultatele configurației testului apare un „x” roșu. Corecți setările de configurare a ID-ului fiolei și/sau ID-ului lamei înainte de procesarea probelor.

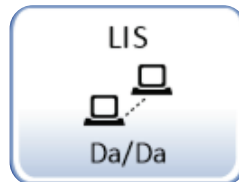
Figura 6-49 Testarea setărilor pentru ID-ul lamei

Atunci când ID-ul lamei este configurat corespunzător, reveniți la ecranul de rezumat și salvați modificările.

6

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

LIS (Sistem de informații laborator)



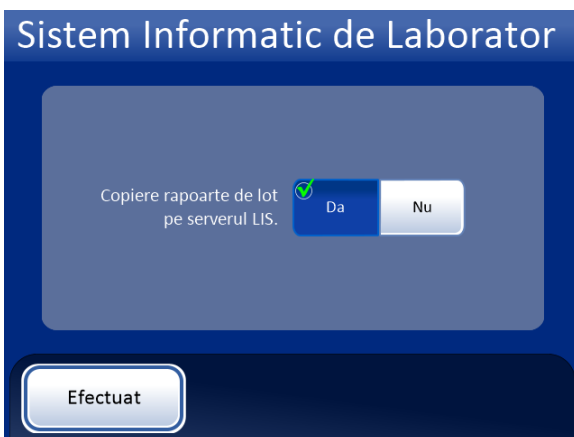
Butonul LIS arată setarea curentă.

Figura 6-50 Butonul LIS

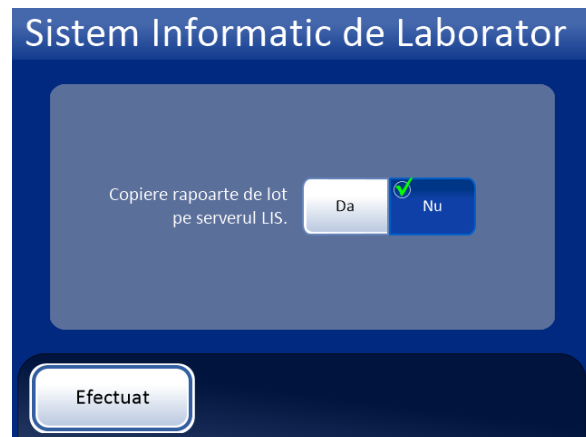
Dacă sistemul dvs. este echipat cu interfața LIS opțională, selectați dacă rapoartele de lot sunt trimise sau nu automat către server. Consultați Figura 6-51.

Selectați **Da** pentru a copia rapoartele de lot pe server. Selectați **Nu** dacă rapoartele de lot nu urmează să fie copiate.

Notă: rapoartele de lot sunt stocate în memoria sistemului timp de două luni și se elimină pe măsură ce sunt generate altele noi. În cazul în care configurația dvs. include interfața LIS opțională, rapoartele sunt, *de asemenea*, stocate pe termen nelimitat pe NAS, până când administratorul dvs. de sistem le va șterge.



Rapoartele de lot vor fi copiate pe NAS, pentru acces prin serverul LIS.



Rapoartele de lot nu vor fi copiate pe serverul LIS.

Figura 6-51 LIS Da/Nu

Rapoarte și jurnale



Figura 6-52 Butonul Rapoarte și jurnale

Interfața Rapoarte și jurnale prezintă informații despre sistem sub trei forme:

- **Evenimente de sistem** - un jurnal al tuturor erorilor de sistem, cu excepția evenimentelor de stare a alimentării de la UPS sau cu excepția erorilor de pregătire a probelor care nu interferează cu funcționarea instrumentului. Evidența erorilor se păstrează timp de trei ani; erorile mai vechi de trei ani sunt eliminate.
- **Rapoarte de lot** - afișează succesul sau eșecul procesării probelor pentru fiecare carusel procesat.
- **Detalii despre utilizare** - indică numărul de lame create cu succes până în prezent, după tipul de secvență.

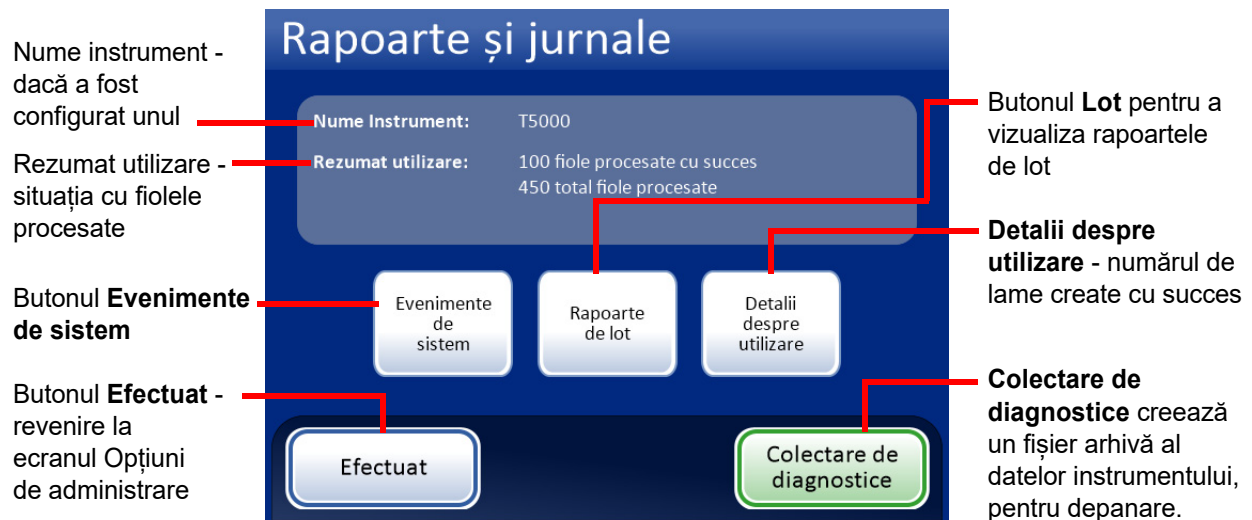


Figura 6-53 Ecranul Rapoarte și jurnale

Evenimente de sistem**Figura 6-54 Butonul Evenimente de sistem**

Ecranul Evenimente de sistem afișează toate stările de eroare întâlnite în timpul procesării probei. Un eveniment de sistem este o stare de eroare din care instrumentul nu este capabil să se recupereze fără intervenția utilizatorului.

Evenimente de sistem Coduri de eveniment

Nume instrument Instrument: T5000 Dată: 26.01.2022

Eveniment	Data/Ora	Număr de utilizare
6802-CM551	07.07.2010 10:48	630
6802-CM551	07.07.2010 10:46	630
6802-CM551	30.06.2010 15:56	322

Lista evenimentelor de sistem:

- ID-ul evenimentului
- Data/Ora
- Numărul de utilizare (totalul tuturor probelor rulate până la acel moment)

Butonul **Efectuat** - pentru a reveni la ecranul Rapoarte și jurnale.

Butonul **Coduri de eveniment** afișează o listă de coduri de evenimente

Salvare pe USB

Tipărire raport (dacă este prezentă o imprimantă opțională)

Figura 6-55 Ecranul Evenimente de sistem

Lista evenimentelor din sistem include codul evenimentului, data și ora erorii și numărul de utilizări - o situație a tuturor probelor procesate pe instrument în momentul evenimentului.

Butonul **Coduri de eveniment** afișează o listă de coduri de eroare care au fost întâlnite de sistem. (Consultați Capitolul 9, Depanarea, pentru explicații detaliate despre codurile de eroare.) Figura 6-56 prezintă o listă de coduri de eroare.



Figura 6-56 Ecranul Coduri de eveniment

Rapoarte de lot



Figura 6-57 Butonul Rapoarte de lot

Sistemul creează un raport de lot individual pentru fiecare carusel procesat în sistem. Un lot poate avea 1-20 de probe într-un carusel.

Pe afișaj va apărea o listă a rapoartelor generate în ultimele opt săptămâni, cu cele mai recente în partea de sus a listei. Fiecărui raport individual i se atribuie un titlu printr-o ștampilă cu data și ora, generate în momentul în care lotul a fost finalizat. Parcurgeți lista în sus și în jos, utilizând butoanele săgeată sus și jos. Selectați un raport atingând-l. Consultați Figura 6-58.

6

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL



Figura 6-58 Lista rapoartelor de lot

Atingeți un câmp de raport pentru a-l selecta. Raportul este afișat pe interfața cu utilizatorul. Consultați Figura 6-59 și Figura 6-60.



Figura 6-59 Afișarea unui Raport de lot - Lot cu succes

Raport lot
Secvență

Stare  = lot oprit din cauza unei erori de sistem - este afișat codul de eroare.

Apăsați butonul **Coduri de eveniment** pentru a găsi descrierea numărului codului de eroare.



Poz. carousel	ID fioală	ID lamă	Stare
3	ABCDE	ABC123	5002 
2	00002	00002	OK 
1	12345	12345	5001 

2 Fiole procesate:  1 OK  1 Eveniment  1 Eroare

Secvență: Non-gineco Ora începerii: 06.09.2018 01:00
Stare:  6208 Ora de finalizare: 06.09.2018 03:00

Efectuat Salvare pe USB Tipărire

Figura 6-60 Afișarea unui Raport de lot - Lotul s-a încheiat din cauza unei erori de sistem

Tipărirea raportului de lot

Antetul fiecărui raport de lot identifică fiecare lot cu:

- Ștampilă de dată/oră, care înregistrează ora la care a început și s-a încheiat lotul
- Numele laboratorului și al procesorului (dacă acesta este configurat în fila Setări, pagina 6.20)
- Numărul de serie al procesorului ThinPrep 5000
- Tipul de secvență de proces selectat pentru lotul care va fi rulat

Raportul de lot listează fiecare fioală întâlnit de sistem, iar pentru fiecare fioală listează:

- Poziția caruselului pentru fioală
- ID-ul fiolei citit de pe eticheta fiolei
- ID-ul lamei citit de pe eticheta lamei
- Orice evenimente de sistem care este posibil să se fi produs, cu codul evenimentului și descriere
- Orice evenimente de fioală care este posibil să se fi produs, cu codul evenimentului și descriere
- Fiole procesate



INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

ThinPrep™ 5000 - Raport de lot

Ora începerii: 10/21/2010 10:15 AM
Ora de finalizare: 10/21/2010 11:45 AM
Laborator: Hologic
Instrument: T5000
Număr de serie: D002K09DP
Secvență: Gineco
Stare: OK

2 erori de probă

Poz. carusel	ID fiolă	ID lamă	Stare	Descriere
1	83668909999150	83668909999150	5010	Lichid insuficient sau filtru absent
2	79000781178110	79000781178110	5002	Eroare la scoaterea capacului fiolei

18 fiole procesate: 16 OK 2 evenimente

Poz. carusel	ID fiolă	ID lamă	Stare	Descriere
3	83668809999025	83668809999025	OK	-
4	79000151115002	79000151115002	5000	Proba este diluată
5	08387390999138	08387390999138	OK	-
6	83805969999060	83805969999060	5000	Proba este diluată
7	10019939999083	10019939999083	OK	-
8	10019979999206	10019979999206	OK	-
9	83668729999235	83668729999235	OK	-
		74007569999002	OK	-
		79000151135022	OK	-

Figura 6-61 Exemplu de raport de lot

Pentru a imprima un raport, apăsați butonul **Tipărire** (dacă procesorul dvs. este configurat cu o imprimantă).

Pentru a salva un raport ca fișier text, apăsați butonul **Salvare pe USB**. Consultați secțiunea următoare.

Pentru a închide un raport, apăsați butonul **Efectuat**.

Notă: sistemul va păstra rapoartele de lot timp de opt săptămâni și apoi le va elimina din baza de date. În cazul în care laboratorul dvs. necesită o păstrare pe o perioadă mai îndelungată a înregistrărilor, planificați să tipăriți sau să descărcați rapoartele de lot.

Salvarea unui raport pe stick-ul de memorie USB

Consultați Figura 2-4, pentru locațiile portului USB.

Rapoartele pot fi salvate pe un stick de memorie USB (cunoscut și sub denumirea de unitate de tip thumb, unitate flash, unitate pentru breloc). Introduceți un stick în oricare dintre porturile USB.

ATENȚIE: utilizați întotdeauna unitatea USB furnizată împreună cu procesorul. Nu folosiți niciodată o unitate inteligentă U3. Deși sistemul este capabil să scrie pe acest dispozitiv, există o problemă semnificativă dacă sistemul este inițiat cu una dintre aceste unități introduse într-un port. Ar fi necesar service pe teren.

Rețineți, de asemenea, că sistemul nu poate scrie date pe un stick de memorie USB protejat la scriere.

Când este apăsat butonul **Salvare pe USB**, raportul care este deschis pe interfața cu utilizatorul este salvat imediat pe dispozitivul USB ca fișier XML. Pe interfață apare un mesaj de confirmare. Consultați Figura 6-62.

Notă: dacă sistemul detectează că mai mult de un port USB are introdus un stick USB de memorie, un mesaj prin interfața cu utilizatorul vă va solicita să selectați către ce port să trimiteți raportul.



Figura 6-62 Mesajul „Raportul a fost salvat”

6

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Sistemul creează un folder intitulat T5000 Reports pe dispozitivul USB. Fiecare raport este scris acolo. Rapoartele sunt numite automat prin convenția „Tip raport - Nume procesor - Data și ora. XML.” Acest lucru este ilustrat mai jos. Cu fiecare tip de raport, este de asemenea creat un fișier cu fișă de stil, astfel încât atunci când raportul este vizualizat sau tipărit de pe orice altă sursă, acesta va arăta ca raportul văzut pe interfața T5000.

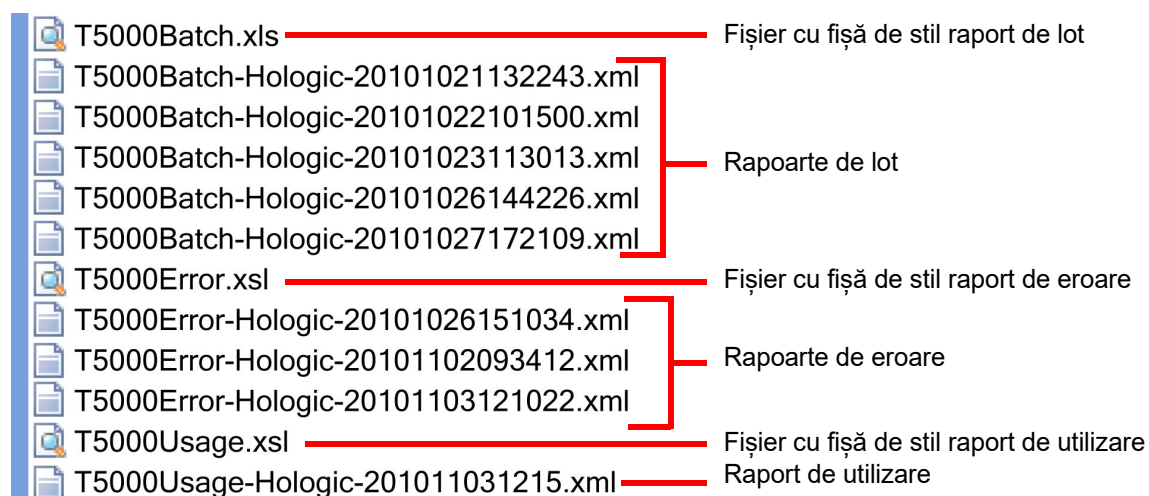


Figura 6-63 Rapoarte salvate pe USB

Detalii despre utilizare**Figura 6-64 Butonul Detalii despre utilizare**

Detalii despre utilizare

Instrument: T5000 Data: 27.05.2021

Secvență	Succes	Total
Necunoscut	80	150
Non-gineco	15	150
UroCyte	5	150
Total	100	450

Butonul **Efectuat** - pentru a reveni la ecranul Rapoarte și jurnale.

Salvarea unui raport pe stick-ul de memorie USB

Tipărire raport (dacă este instalată o imprimantă)

Figura 6-65 Ecranul Detalii despre utilizare

Raportul privind detaliile de utilizare păstrează o situație a numărului de lame create până în acel moment pe procesorul ThinPrep 5000.

Antetul raportului de istoric de utilizare identifică:

- Data și ora raportului
- Numele laboratorului (dacă se folosește unul)
- Numele procesorului (dacă se folosește unul)

6

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Raportul de istoric de utilizare identifică:

Numărul de lame procesate cu succes, Gineco (include lame Imager), Non-gineco și UroCyte

Notă: o fiolă cu probă care este preluată, căreia i se scoate capacul și care este introdusă în cavitatea de dispersie crește contorul total de probe rulate. O lamă depusă în baia de fixare crește contorul de probe procesate cu succes.

Pentru modul Mai multe lame per fiolă, o lamă preluată de dispozitivul de prindere a lamei crește contorul de probe totale rulate. O lamă depusă în baia de fixare crește contorul de probe procesate cu succes.

Colectare diagnostice



Figura 6-66 Butonul Colectare de diagnostice

Colectare de diagnostice este o funcție destinată depanării instrumentului de Departamentul Hologic de Asistență tehnică. Acesta colectează și arhivează jurnalul cu istoricul erorilor și alte informații despre funcționarea instrumentului. Nu este accesibil operatorilor.

Introduceți un dispozitiv USB într-unul dintre porturile USB și apăsați butonul **Colectare de diagnostice**.

Selectați opțiunea **Complet** sau **Rapid**, pe baza instrucțiunilor de la Departamentul Hologic de Asistență tehnică.

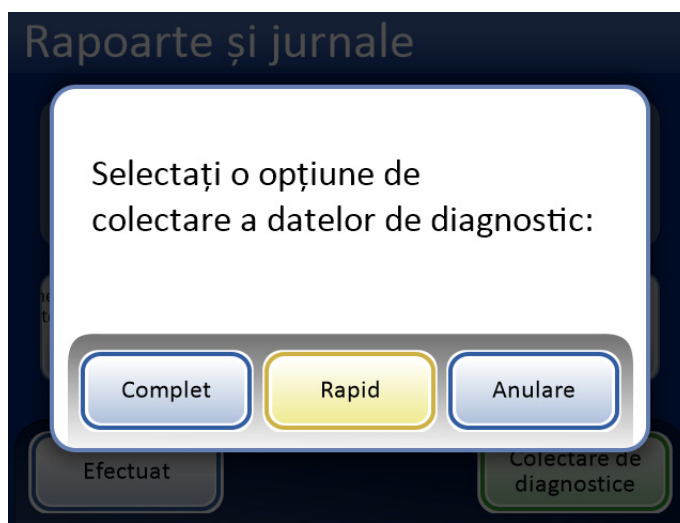


Figura 6-67 Selectați opțiunea pentru colectarea datelor de diagnostic



Figura 6-68 Ecranul Colectare de diagnostice

Informațiile de operare a instrumentului vor fi colectate într-un folder de pe dispozitivul USB intitulat T5000Logs. Vor fi trei fișiere arhivate în folder. Acestea pot fi trimise prin e-mail către Departamentul Hologic de Asistență tehnică.

Curățarea sistemului

Acesta este descris în Capitolul 8, Întreținere.

Curățarea ecranului

Acesta este descris în Capitolul 8, Întreținere.

Golire deșeuri lichide

Acesta este descris în Capitolul 8, Întreținere.



INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

7. Instrucțiuni de funcționare

7. Instrucțiuni de funcționare

Capitolul șapte

Instrucțiuni de funcționare

SECȚIUNEA A

INTRODUCERE

Funcționarea normală a instrumentului constă din încărcarea consumabilelor, pornirea lotului și descărcarea lamelor preparate și a fiolelor cu probe procesate atunci când lotul este complet. Un raport de lot este generat la finalizarea fiecărui lot. Raportul indică succesul sau eșecul procesării fiecărei fiole, precum și eventualele erori întâlnite. Raportul poate fi vizualizat pe interfața cu utilizatorul sau poate fi tipărită o copie pe hârtie sau raportul poate fi salvat ca fișier text pe un stick de memorie USB.

SECȚIUNEA B

CERINȚE PRIVIND MATERIALELE

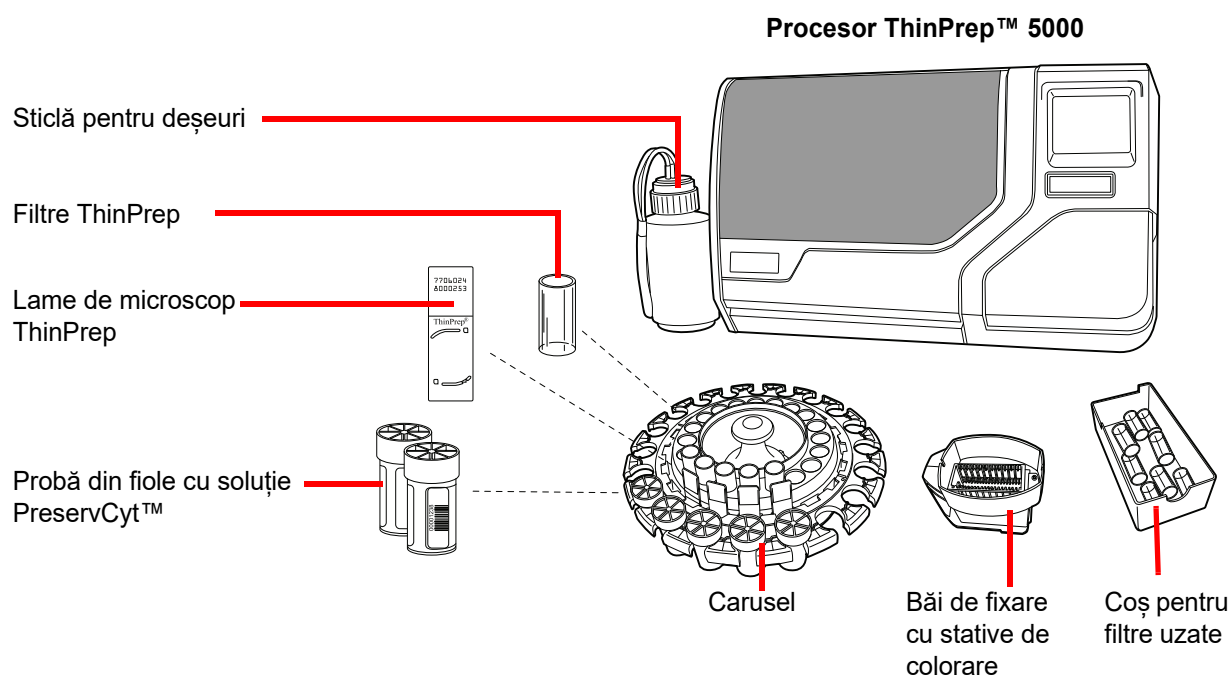


Figura 7-1 Materiale necesare



INSTRUCȚIUNI DE FUNCȚIONARE

Fiola cu **soluție ThinPrep™ PreservCyt** este o fiolă din plastic care conține o soluție conservantă pe bază de metanol care conservă celulele din toate părțile corpului. Soluția PreservCyt este utilizată pentru transportul, stocarea și procesarea unei probe celulare.

- Depozitați soluția PreservCyt cu proba ginecologică destinată efectuării de teste Papanicolau cu ThinPrep între 15 °C (59 °F) și 30 °C (86 °F), timp de până la 6 săptămâni.
- Depozitați soluția PreservCyt cu probe nedestinate uzului ginecologic și destinate pentru citologie între 4 °C (39 °F) și 37 °C (98 °F), timp de până la 3 săptămâni.

Consultați Capitolul 3, pentru informații detaliate despre Soluția PreservCyt.

Filtrul ThinPrep este un cilindru de plastic de unică folosință, care este deschis la un capăt și are o membrană filtru lipită pe celălalt capăt. Membrana filtrului are o suprafață plană, netedă și poroasă. Mărimea porilor diferă, în funcție de aplicația procesului, astfel încât există trei tipuri de filtre pentru utilizare pe procesorul ThinPrep 5000:

- Filtre pentru testul Papanicolau cu ThinPrep (transparente)
- Filtre ThinPrep pentru utilizare non-ginecologică (albastre)
- Filtre UroCyt ThinPrep (galbene)

Lama pentru microscopul ThinPrep este o lamă de microscop din sticlă de înaltă calitate, pre-curățată, cu o zonă de screening definită și cu o suprafață mare de etichetare. Lama este proiectată special pentru a fi utilizată cu procesorul ThinPrep 5000, iar în funcție de aplicația de procesare, există trei tipuri de lame:

- Lamele de microscop ThinPrep pentru utilizare cu procesoarele ThinPrep sunt destinate procesării de probe destinate sau nedestinate uzului ginecologic.
- Lamele de microscop pentru Sistemul de imagistică ThinPrep pentru lame ginecologice care vor fi procesate ulterior prin imagistică pe Sistemul de imagistică ThinPrep. (Acestea poartă marcajele de reper pre-imprimate necesare pentru Sistemul de imagistică.)
- Lame UroCyt pentru microscopul ThinPrep, pentru utilizare la procesarea probelor de urină UroCyt cu ThinPrep. (Lamele au o zonă pentru celule definită special, pentru procesarea speciemenelor de urină.)

Caruselul este o tavă din plastic care conține până la douăzeci de seturi de fiole, filtre și lame.

Baia de fixare cu alcool este o cadă din plastic care este umplută cu alcool fixativ de laborator standard (95 % alcool reactiv sau 95 % alcool etilic). Baia conține un stativ de colorare, în care sunt depozitate automat lamelele procesate.

Stativul de colorare este un stativ standard de colorare utilizat pentru recoltarea și colorarea lamelor citologice.

Manualul de utilizare pentru procesorul ThinPrep 5000 conține informații detaliate despre operarea, depanarea și întreținerea procesorului. Acesta conține, de asemenea, informații despre soluțiile și materialele necesare pentru pregătirea lamelor cu procesorul ThinPrep 5000.

Mănuși de laborator de unică folosință — purtați îmbrăcăminte de protecție în conformitate cu măsurile de precauție universale atunci când folosiți instrumentul.

SECȚIUNEA
C**ETICHETAREA FIOLELOR DE PROBE ȘI LAMELOR**

Procesorul ThinPrep 5000 scanează și potrivește etichetele fiolelor cu probe cu etichetele de lamă corespunzătoare. Scannerul de lame poate citi fie coduri de bare, fie etichete formate OCR. (Consultați „Configurarea codurilor de bare” la pagina 6.25 și „Configurarea ID-urilor lamelor” la pagina 6.31, pentru setarea formatului citit de scanner.)

Formatul etichetei fiolei cu cod de bare

Eticheta cu codul de bare a fiolei cu probă trebuie să îndeplinească specificațiile ANSI X3.182 cu o calitate cel puțin de grad B. Hologic recomandă simbologia Code 128, 1-D pentru coduri de bare pentru eticheta cu codul de bare de pe fiola cu probă.

Procesorul ThinPrep 5000 acceptă, de asemenea, simbologii de coduri de bare Int. 2 din 5, Cod 39, Cod 93, Codabar (NW7) și EAN-13/JAN 1-D.

Nu poate fi utilizat niciun format de etichetă de fiolă OCR. Cu un upgrade opțional, procesorul ThinPrep 5000 acceptă simbologii de coduri de bare DataMatrix și Cod QR 2-D pe etichetele de pe fiole.

Consultați „Tabelul 6.2:Restricții de lame bazate pe simbologia utilizată pentru coduri de bare pentru fiole” la pagina 6.31, pentru descrierea detaliată a constrângerilor plasate pe ID, în funcție de formatul de lamă utilizat.

Pentru etichetele de fiolă cu o simbologie 2-D Data Matrix ECC 200, lățimea minimă a modulului este de 15 mil. Codul de bare trebuie să aibă pe toate cele patru laturi o zonă liberă de cel puțin o lățime de modul. Procesorul ThinPrep 5000 acceptă un ID de fiolă de 5 până la 64 de caractere. Sunt acceptate toate cele 128 de caractere ASCII care pot fi tipărite.

Unele fiole ThinPrep provin de la Hologic, cu coduri de bare 2-D tipărite pe eticheta fiolei. Procesorul ThinPrep 5000 recunoaște că acestea nu sunt coduri de bare pentru ID-urile fiolei.

Există două scheme de numerotare din 16 cifre pe care procesorul ThinPrep 5000 nu le va recunoaște ca ID de fiolă. Dacă laboratorul dvs. folosește un format de ID de fiolă din 16 cifre, nu utilizați un ID de fiolă în formatul 10XXXXXX17XXXXXX și nici în formatul 01154200455XXXXX.

Folosiți un cod de bare 2-D pătrat care se tipărește cu o dimensiune de cel mult 9,53 mm (0,375 in.) X 9,53 mm (0,375 in.). Acest cod de bare trebuie să fie tipărit clar, nu estompat sau întunecat.



Lipirea etichetelor pe fiole

Amplasați o etichetă de fiolă cu un cod de bare 1-D vertical pe eticheta de soluție PreservCyt™, utilizând marginea pentru aliniere, așa cum se arată în Figura 7-2. Este posibil ca o etichetă strâmbă, înclinată cu 10 grade sau mai mult față de verticală să nu se poată scana corect.

Așezați o etichetă de fiolă cu un cod de bare 2-D în treimea inferioară a fiolei, între 20 mm (0,80 in.) și 5 mm (0,20 in.) de la partea inferioară a fiolei, aproape de zona mățuită a fiolei, dar fără să o acopere. Pentru ca procesorul ThinPrep 5000 să citească corect codul de bare 2-D, nu puneți nicio altă etichetă cu coduri de bare 2-D pe fiolă.

În timpul aplicării, evitați să plasați eticheta cu codul de bare peste informațiile despre pacient, peste alte etichete sau pe caracteristicile de cuplu ale fiolei. Nu așezați etichete pe capacul fiolei sau pe partea inferioară a fiolei. Lipirea etichetelor în mod incorect poate conduce la imposibilitatea de a citi codul de bare sau la o defecțiune a instrumentului care scoate fiola din carusel.

Banda dezvelită a fiolei cu probă vă permite să vedeți banda mățuită care indică pentru umplerea cu lichid intervalul maxim/minim acceptabil pentru o probă care urmează să fie rulată pe procesor. Asigurați-vă că nivelul lichidului se încadrează în acest interval.

În plus, verificați pentru a vă asigura că nu există niciun material străin în fiolă (cum ar fi o bucată de dispozitiv de recoltare a probelor sau alte resturi non-biologice).

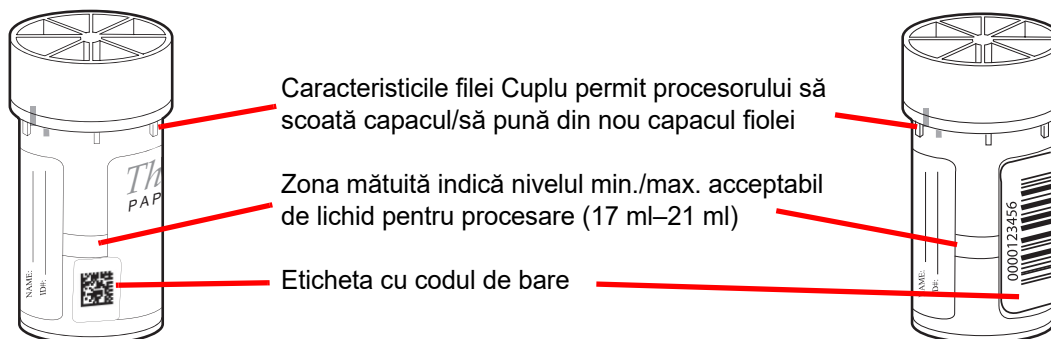


Figura 7-2 Fiolă cu probă de soluție PreservCyt

Cerințe de etichetare pentru lame

Lamele trebuie să poarte o etichetă cu un ID de accesare care se potrivește cu ID-ul de pe fiolă. (Consultați „Opțiuni avansate de procesare” la pagina 6.5, pentru dezactivarea temporară a potrivirii ID-urilor de lame.)

Formatul etichetei cu cod de bare pentru lame

Etichetele de coduri de bare pot avea 1 dimensiune sau 2. Consultați Tabelul 6.2 de la pagina 6.31, pentru orice restricții necesare. Etichetele de lame pot fi tipărite și aplicate sau tipărite direct sau gravate pe lamă, dar asigurați-vă că este suficient contrast pentru ca scannerul să citească eticheta.



Figura 7-3 Exemple ale modului în care încap codurile de bare pe o lamă ThinPrep

Codul de bare trebuie să aibă o înălțime minimă de 0,22 inci (5,88 mm) și o lățime maximă de cel mult 0,75 inch (19,05 mm).

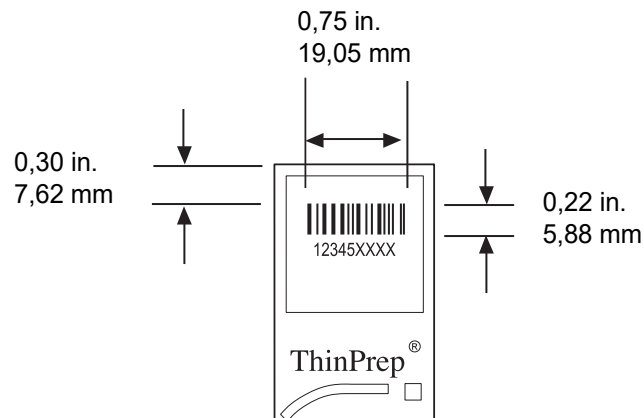


Figura 7-4 Formatul etichetei cu cod de bare pentru lame



Formatul etichetei OCR pentru lame

Formatul etichetei OCR trebuie să aibă o lungime de 14 caractere (care rezervă ultimele 3 caractere ca fiind caractere de verificare). Consultați Figura 7-6.

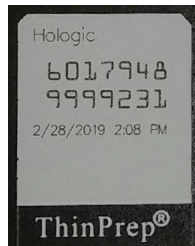


Figura 7-5 Exemplu de etichetă OCR imprimată cu laser pe o lamă ThinPrep

Format obligatoriu pentru etichetă de lamă pentru utilizare cu Sistemul de imagistică ThinPrep™

Pentru lamele de test Papanicolau ThinPrep care vor fi procesate ulterior prin imagistică de stația de imagistică a sistemului de imagistică ThinPrep, etichetele de lame trebuie să aibă un format OCR, 14 caractere, 7 cifre peste 7 cifre, ultimele 3 cifre fiind un număr CRC. Fontul trebuie să fie OCR-A de 12 puncte. Numai numere, fără caractere alfanumerice.

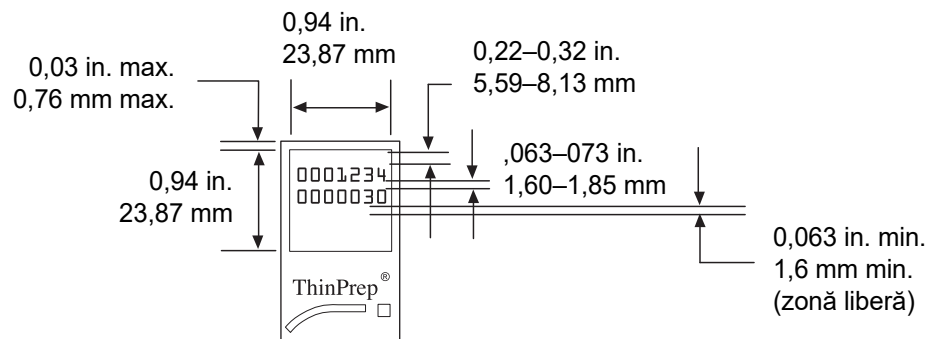


Figura 7-6 Formate de etichetă OCR pentru lame

Etichetele pentru lame care se aplică pe lama microscopului trebuie să fie compatibile cu procesele de colorare și de acoperire cu lamele și să fie rezistente la xilenă. Când atașați etichetele, asigurați-vă că le aplicați uniform pe zona mățuită a lamei, fără a fi suprapuse sau cu bule de aer. Etichetele trebuie să fie centrate una lângă alta. OCR sau ID-urile de coduri de bare trebuie să se afle într-o zonă pe care scannerul o poate citi, așa cum se vede în Figura 7-6.

SECȚIUNEA
D

ÎNCĂRCAREA PROCESORULUI THINPREP 5000





ATENȚIE: înainte de a încărca și de a folosi procesorul ThinPrep 5000, vă rugăm să rețineți că dacă urmează să se efectueze alte tipuri de teste, trebuie să citiți și să înțelegeți instrucțiunile din „INSTRUCȚIUNI OPȚIONALE PENTRU ALTE TESTE” la pagina 7.19.

Încărcarea de fiole, filtre și lame în carusel

ATENȚIE: pentru rezultate optime de preparare a lamelor, utilizați tipul corect de lamă și de fiolă pentru tipul de probă care este procesat.

Încărcați tipul corect de filtru și tipul de lamă pentru fiecare fiolă. (Consultați Tabelul 7.1.) Lotul poate conține până la douăzeci de probe. Dacă lotul nu este complet încărcat, probele nu trebuie să fie alăturate în carusel.

Tabelul 7.1: Configurații probă/filtru/lamă

	ThinPrep		ThinPrep + Imagistică	UroCyt
Probă PreservCyt	Utilizare ginecologică	Utilizare non-ginecologică	Utilizare ginecologică	Urină pentru utilizarea cu testarea moleculară Vysis UroVysion
Filtru	Transparent	Albastru	Transparent	Galben
Lamă	Cu arcuire zonă cu celule	Cu arcuire zonă cu celule sau fără arcuire	Cu arcuire zonă cu celule cu marcaje de reper	Zonă circulară cu celule
				

Încărcați fiolele etichetate în carusel. Încărcați lama corespunzătoare în slotul din spatele fiolei. Încărcați lama astfel încât partea din față (partea zonei cu celule) să fie orientată spre exterior. **Manevrați lamele numai de pe margini - nu atingeți niciodată suprafața din zona cu celule.**

Încărcați filtrul în poziția din spatele fiolei și lamei. Încărcați filtrul apucând părțile laterale ale cilindrului. Puneți-l pe poziție, cu capătul cu membrană în jos și cu capătul deschis în sus. **Nu atingeți niciodată membrana filtrului sau interiorul cilindrului.**

7

INSTRUCȚIUNI DE FUNCȚIONARE

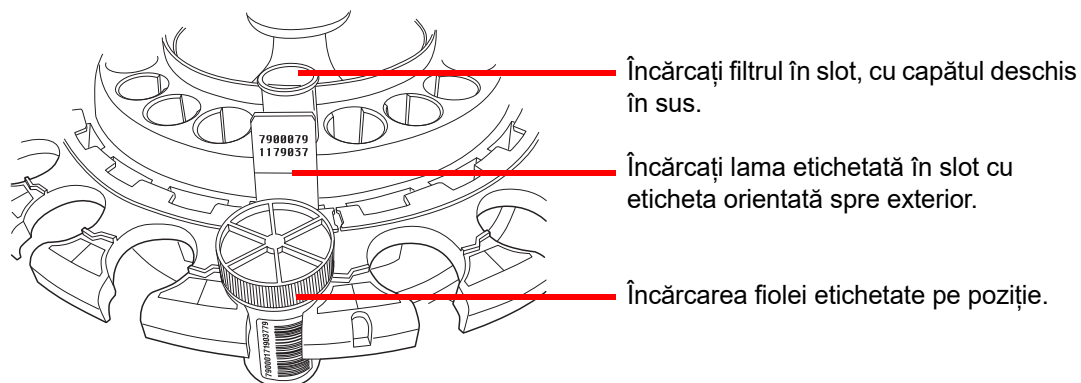


Figura 7-7 Încărcarea caruselului cu fiole, lame și filtre

Notă: filtrele, lamele și fiolele pot fi încărcate în orice ordine convenabilă pentru încărcare (filtrele, apoi lamele, apoi fiolele), atât timp cât etichetele cu ID-urile pacientei se potrivesc.

Pentru carusel este disponibil un capac anti-praf, menit să păstreze filtrele și lamelele curate până când sunt gata de procesare. Este posibil să pregătiți mai multe carusele în prealabil și să le stivuiți cu un capac anti-praf pe caruselul situat cel mai sus. Asigurați-vă că îndepărtați capacul anti-praf înainte de încărcarea caruselului în instrument.

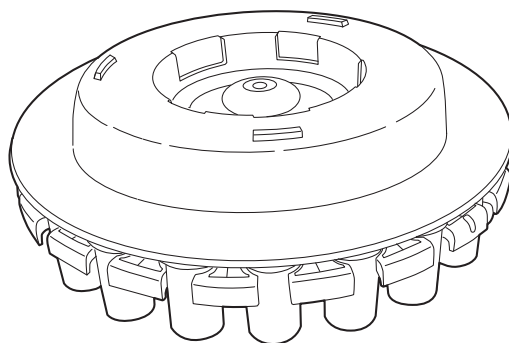


Figura 7-8 Capacul anti-praf pentru carusel

Încărcarea caruselului în procesor

Încărcați caruselul în procesor. Deschideți ușa din față și glisați tava în centrul zonei de procesare. Aceasta se află în poziție corectă atunci când se oprește în peretele din spate.

Caruselul nu trebuie introdus cu poziția numărul 1 orientată într-un anumit mod. Când instrumentul începe procesarea, acesta va alinia automat caruselul pentru a începe procesarea la poziția 1.

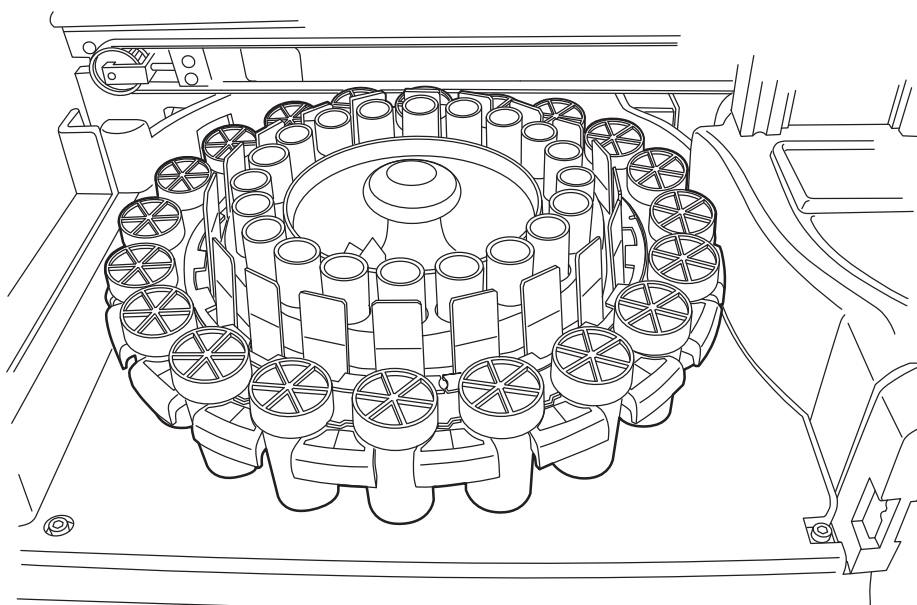


Figura 7-9 Încărcarea caruselului în procesor

Încărcarea băii de fixare cu alcool în compartimentul pentru băi

Când umpleți căzi de băi de fixare, puneți un stativ de colorare gol în nișa băii de fixare.

Orientați stativul astfel încât cuvintele în relief de pe partea care menționează „UP SIDE” (PARTEA DE SUS) să fie orientate spre mânerul băii. Consultați Figura 7-10. Se poate simți cum se fixează pe poziție. Este important ca baia să fie complet așezată.

Umpleți baia cu alcool, până când vârful stativului de colorare este doar scufundat, dar nu atât de plin încât adăugarea de lame să cauzeze revărsarea lichidului din baie.

Dacă băile de fixare sunt lăsate pe instrument, acest nivel de umplere va fi suficient de ridicat pentru a preveni expunerea zonei cu celule datorită evaporării pentru o perioadă de până la 72 de ore.

Notă: dacă există o întârziere între îndepărtarea băilor de fixare de pe instrument și colorarea și acoperirea lamelor cu lamele, aveți în vedere faptul că trebuie luată în considerare evaporarea alcoolului.

„UP SIDE” (PARTEA DE SUS) este orientată spre mânerul băii

Umpleți baia cu alcool până aici

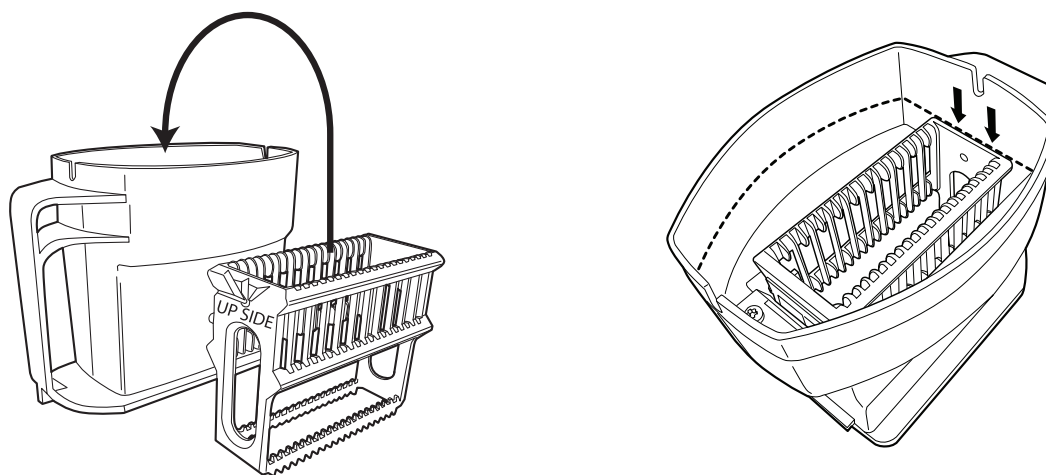


Figura 7-10 Baia de fixare și stativul de colorare

Deschideți ușa spre compartimentul cu băi și glisați recipientul cu băi în slot până când se oprește.

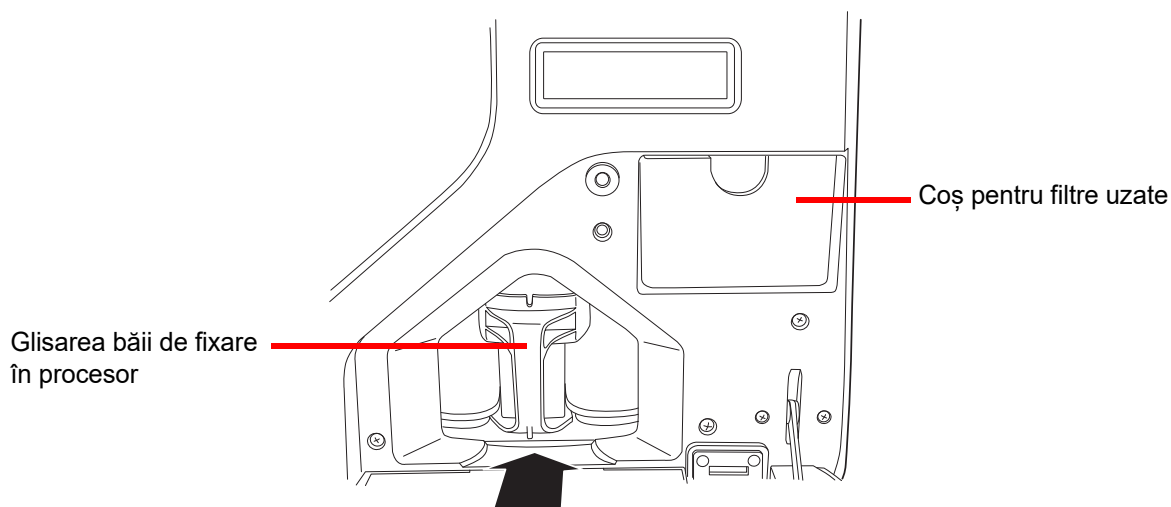


Figura 7-11 Încărcarea băii de fixare în procesor

Golirea coșului de filtre uzate

Scoateți coșul pentru filtre uzate și goliți-l de orice filtre folosite care pot fi prezente și readuceți coșul în compartimentul său. Filtrele pot fi eliminate ca deșeuri obișnuite. Consultați Figura 7-10.

Notă: capacitatea coșului pentru filtre uzate este de 20 de filtre. Goliți coșul de deșeuri înainte de a rula un lot. Închideți toate ușile.

SECTIUNEA
E

SELECTAREA SECVENȚEI DE PROCESARE A PROBELOR

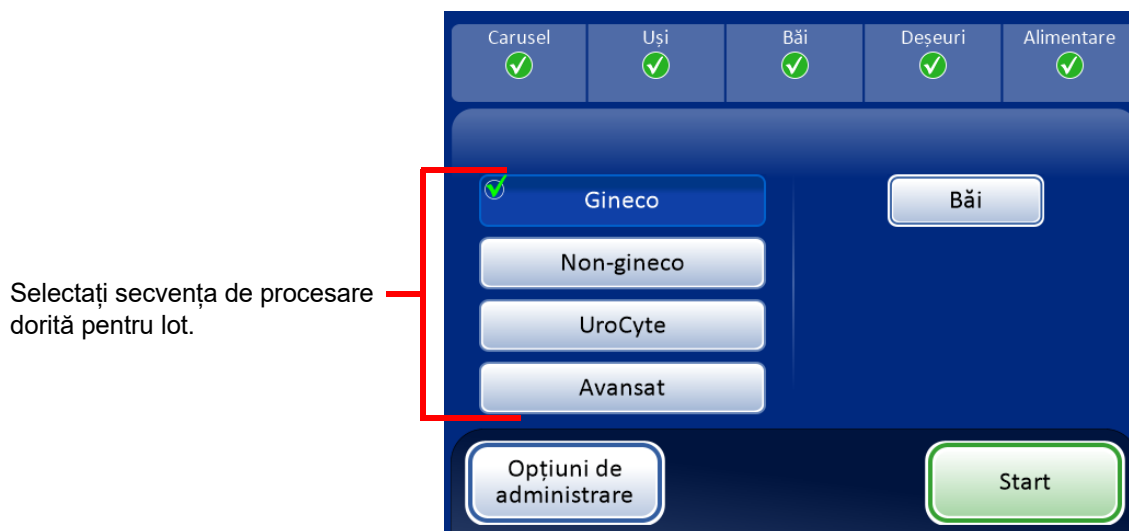


Figura 7-12 Secvență de procesare a probelor

Gineco pentru rularea unui lot de probe de uz ginecologic

Non-gineco pentru rularea unui lot de probe nedestinate uzului ginecologic

UroCyte pentru utilizarea cu urina din analiza Vysis® UroVysion

Avansat permite selectarea:

Dezactivare potrivire ID lamă, care permite rularea unei probe cu potrivirea de ID-uri fiolă/lamă oprită. Poate fi procesată o fiolă cu orice tip de probă: gineco, non-gineco sau UroCyte. Consultați „Dezactivare potrivire ID lamă” la pagina 6.5. Pe ecran se afișează un mesaj „Lanțul de păstrare este dezactivat” în timpul procesării.

Mai multe lame per fiolă, care procesează un specimen nedestinat uzului ginecologic și extrage de la 1 la 10 probe din aceeași fiolă. Sistemul va ocoli verificarea de nivel prea scăzut de lichid la procesarea mai multor probe per fiolă. Consultați „Mai multe lame per fiolă” la pagina 6.6.

7

INSTRUCȚIUNI DE FUNCȚIONARE

SECȚIUNEA F

INIȚIEREA UNUI LOT

Când caruselul de intrare a fost încărcat cu fiole cu probe etichetate, cu filtrele și lamele corespunzătoare și o baie de fixare este pregătită în compartimentul pentru băi, selectați secvența de procesare a probelor și apăsați butonul **Start** (Figura 7-13).



Figura 7-13 Butonul de inițiere a lotului

Se va auzi cum se blochează ușa principală și ușa băii. Procesorul trece printr-o verificare prealabilă și scanează prezența fiolelor în carusel. Acesta numără fiolele, al cărora număr este afișat pe bara de progres.

Se afișează ecranul de procesare a lotului. Consultați Figura 7-14.

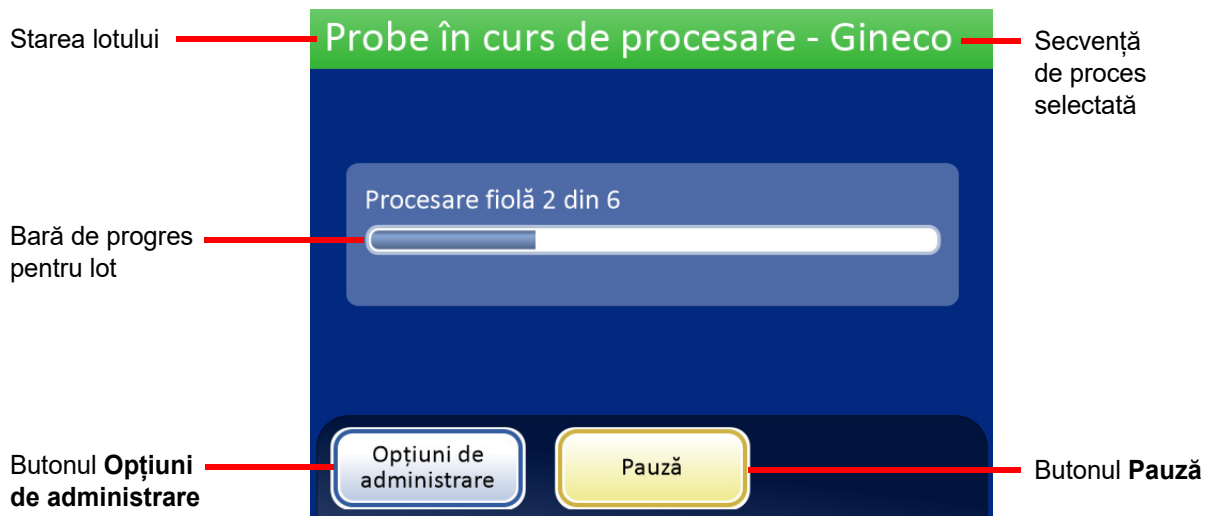
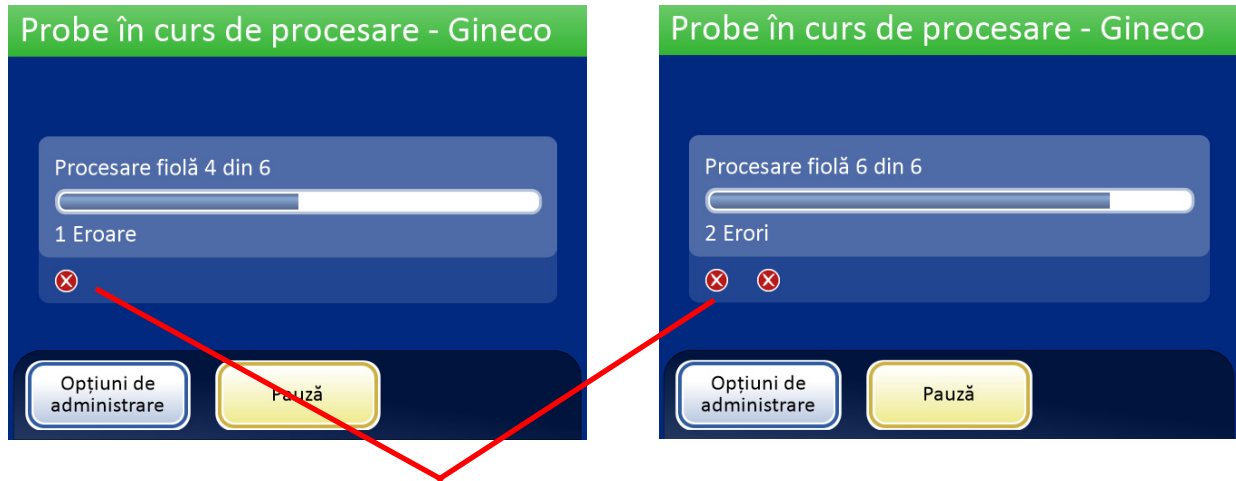


Figura 7-14 Ecranul de inițiere a lotului

În timpul procesării, o bară de progres indică partea din lot care a fost finalizată. Acesta crește în timpul procesării fiecărei fiole, precum și pentru a indica progresul general al lotului.

Dacă apare o eroare de probă, lotul continuă, dar pe ecranul lotului este afișat un indicator de eroare, așa cum se arată în Figura 7-15.



Indicatoarele de eroare de probă sunt afișate pe ecran în timpul procesării.


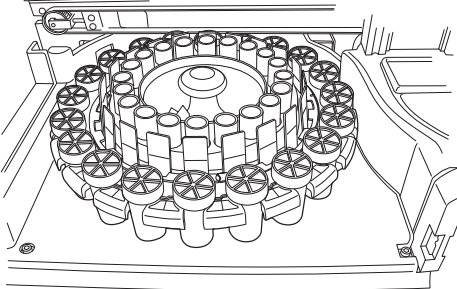
Figura 7-15 Erori de probă în timpul procesării probelor

SECȚIUNEA
G

PROCESAREA LAMELOR

Secvența de evenimente care se produce la inițierea unui lot urmează această ordine:

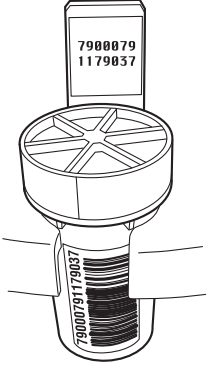
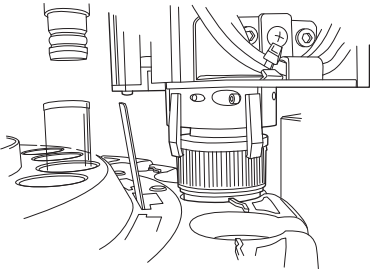
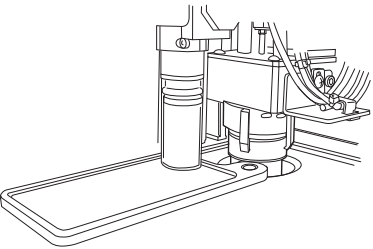
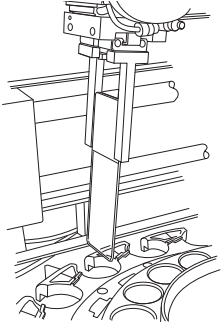
Tabelul 7.2: Secvența de evenimente la procesarea unei lame

	Butonul Start este apăsat.
	Rotiți caruselul și numărați fiolele. Notă: în cazul în care coșul pentru filtre uzate nu a fost golit de la rularea anterioară, va fi afișat mesajul Coș pentru filtre uzate plin.

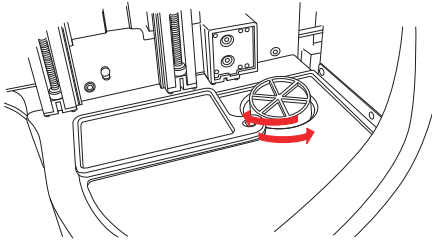
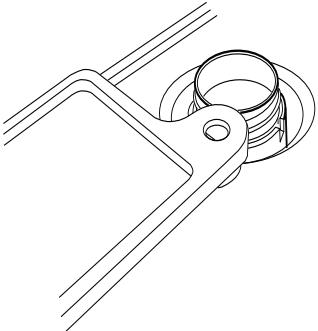
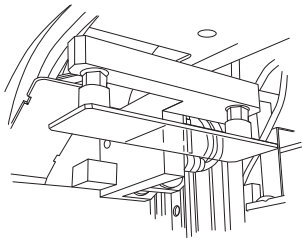
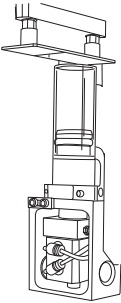


INSTRUCȚIUNI DE FUNCȚIONARE

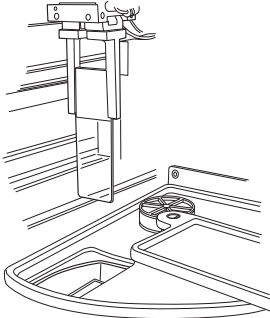
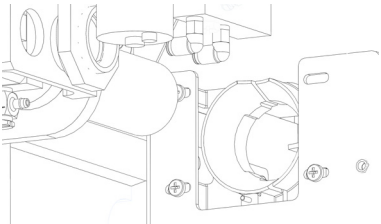
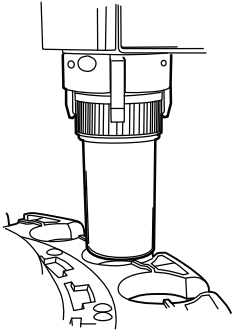
Tabelul 7.2: Secvența de evenimente la procesarea unei lame

	<p>Verificați ID-ul fiolei și al lamei. Poziționați caruselul pentru preluarea primei fiole.</p>
	<p>Preluati fiola și apoi filtrul și treceți în zona de dispersie.</p>
	<p>Puneți fiola în cavitatea de dispersie și strângeți-i capacul.</p>
	<p>Preluati lama.</p>

Tabelul 7.2: Secvența de evenimente la procesarea unei lame

	<p>Rotiți fiola, pentru a-i dispersa conținutul.</p>
	<p>Scoateți capacul de pe fiolă.</p> <p>Introduceți filtrul în fiolă și efectuați detectarea nivelului, pentru a verifica nivelul min./max. al lichidului.</p> <p>Colectarea celulelor pe filtru</p>
	<p>Rotiți lama în poziția orizontală și așezați-o pe stația de transfer celule</p>
	<p>Transferul de celule pe lamă</p>

Tabelul 7.2: Secvența de evenimente la procesarea unei lame

	<p>Puneți lama în baia de fixare.</p>
	<p>Găuriți și eliminați filtrul.</p>
	<p>Puneți din nou capacul fiolei. Returnați fiola în carusel.</p>

SECȚIUNEA
H

INIȚIEREA UNEI PAUZE PENTRU UN LOT

Un lot poate fi întrerupt apăsând butonul **Pauză**.

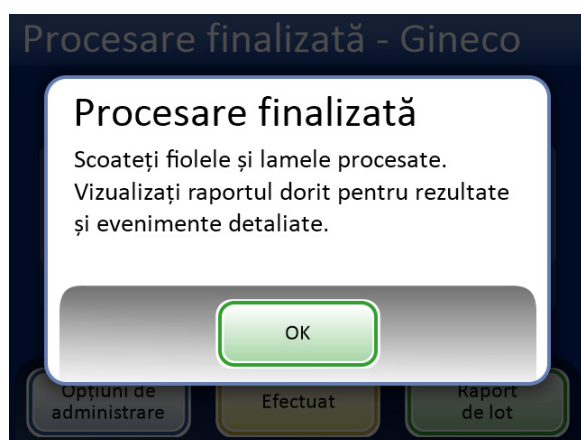
Când este apăsat butonul **Pauză**, sistemul va finaliza procesarea fiolei curente și apoi va intra în pauză.

Linia de stare a lotului va raporta „În curs de întrerupere”, pe măsură ce procesorul îndepărtează elemente și parchează mecanismele. Consultați „Întreruperea unui lot” la pagina 6.9, pentru instrucțiuni complete despre întreruperea și reluarea unui lot.

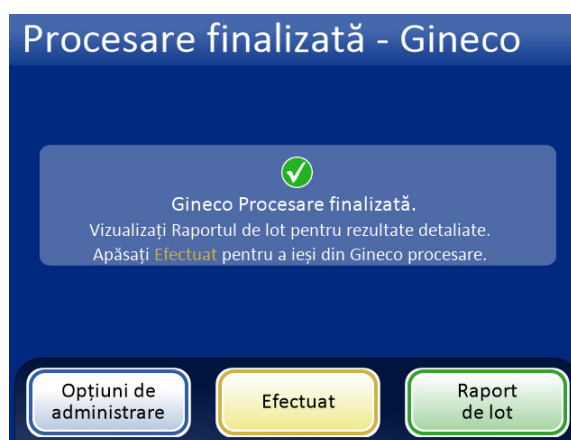
PROCESARE FINALIZATĂ

Când un lot a finalizat procesarea, procesorul revine la o stare inactivă, cu un mesaj Procesare finalizată pe ecran. Consultați Figura 7-16. Ușile se deblochează. Dacă s-a setat un sunet de alarmă pentru finalizarea lotului, acesta va suna scurt.

Apăsați butonul **OK**, pentru a confirma mesajul și pentru a vizualiza ecranul Procesare finalizată.



Mesajul de procesare finalizată



Butonul **Raport de lot** afișează raportul.

Butonul **Efectuat** readuce la ecranul principal inactiv.

Figura 7-16 Ecranul Procesare finalizată

Pentru a vizualiza raportul de lot, apăsați butonul **Raport de lot**. Raportul va fi afișat și există posibilitatea de a imprima raportul sau de a-l salva pe stickul de memorie USB prin intermediul aceluși ecran. (Acest lucru se poate face și ulterior, folosind funcția Rapoarte din Opțiuni de administrare.) Când ieșiți din ecranul de raportare (prin apăsarea butonului **Efectuat**), reveniți la ecranul **Procesare finalizată**.

Ecranul va rămâne până când operatorul confirmă apăsând butonul **Efectuat**.



Raport lot

Raport de lot

Secvență: Non-gineco
Stare: OK

Ora începerii: 06.09.2018 01:00
Ora de finalizare: 06.09.2018 03:00

2 Fiole procesate: ✓ 1 OK ⚠ 1 Eveniment ✗ 1 Eroare

Poz. carusel	ID fiolă	ID lamă	Stare
3	ABCDE	ABC123	5002 ✗
2	00002	00002	OK ✓
1	12345	12345	5001 ⚠

Efectuat Salvare pe USB Tipărire

Raport de lot, stare OK

Raport de lot

Secvență: Non-gineco
Stare: ✗ 6208

Ora începerii: 06.09.2018 01:00
Ora de finalizare: 06.09.2018 03:00

2 Fiole procesate: ✓ 1 OK ⚠ 1 Eveniment ✗ 1 Eroare

Poz. carusel	ID fiolă	ID lamă	Stare
3	ABCDE	ABC123	5002 ✗
2	00002	00002	OK ✓
1	12345	12345	5001 ⚠

Efectuat Salvare pe USB Tipărire

Raportul de lot, lotul s-a încheiat din cauza unei erori

Figura 7-17 Exemple de rapoarte de lot

Consultați „Rapoarte de lot” la pagina 6.41, pentru detalii complete despre vizualizarea, tipărirea și salvarea rapoartelor de lot.

SECȚIUNEA J

DESCĂRCAREA PROCESORULUI THINPREP 5000

Carusel

Scoateți caruselul din procesor. Lamele care au fost încărcate trebuie să se afle acum în baia de fixare, iar filtrele trebuie eliminate în coșul pentru filtre uzate. Fiolele cu probă au fost returnate în tava caruselului după procesare. Dacă lamele și filtrele rămân în carusel, realizați cu atenție corespondența cu orice eveniment legat de lamă sau de fiolă din raportul de lot și reconciliați identitatea și dispunerea probei neprocesate.

Îndepărtarea băii de fixare

Îndepărtați cu atenție baia de fixare care conține lamele procesate. Dacă aceasta nu va fi colorată și acoperită imediat cu lamele, puneți capacul de evaporare pe recipientul băii.

SECȚIUNEA
K

INSTRUCȚIUNI OPȚIONALE PENTRU ALTE TESTE

Testarea pentru anumite boli cu transmitere sexuală (BTS) și pentru virusul Papiloma uman (HPV) în asociere cu citologia poate fi permisă prin extragerea unei alicote de până la 4 ml (Extragerea alicotei) din fiola cu probă PreservCyt™, înainte de prepararea lamei pentru testul Papanicolau cu ThinPrep.

Personalul laboratorului trebuie să urmeze instrucțiunile specifice din această secțiune, pentru a extrage în mod corespunzător volumul dorit de alicotă și pentru a pregăti fiola cu probă PreservCyt pentru testul Papanicolau ThinPrep™. Respectarea acestor instrucțiuni trebuie să fie asigurată permanent, pentru a se asigura că nu există niciun efect advers asupra rezultatului testului Papanicolau cu ThinPrep.

Având în vedere că examenul citologic/HPV și testarea BTS adresează întrebări clinice diferite, este posibil ca scoaterea unei părți alicote să nu fie adecvată pentru toate situațiile clinice. Medicii și alte persoane responsabile cu solicitarea testelor clinice trebuie să fie familiarizați cu următoarele:

- Nu există dovezi referitoare la degradarea rezultatelor citologice prin scoaterea unei părți alicote; cu toate acestea, aceasta nu poate fi eliminată pentru toate probele. Ca în orice etapă de eșantionare în patologia anatomică, poate să apară întâmplător o alocare greșită a celulelor de diagnostic, dar acestea sunt foarte rare. În cazul în care rezultatele negative ale probei nu corespund impresiei clinice, ar putea fi necesară recoltarea unei noi probe.
- Îndepărtarea alicotei din speciamentele cu număr redus de celule poate lăsa material insuficient în fiola cu proba PreservCyt pentru prepararea unei lame satisfăcătoare de test Papanicolau cu ThinPrep.
- Îndepărtarea alicotei poate lăsa material insuficient în fiola cu probă PreservCyt pentru efectuarea unei alte testări (de ex. testarea HPV reflexivă) folosind specimenul rămas după prepararea unei lame de test Papanicolau cu ThinPrep.
- Poate fi luată în considerare recoltarea în același timp de probe separate pentru testul Papanicolau cu ThinPrep și pentru testarea BTS, în locul eliminării alicotei.
- În cazul în care se optează pentru citologie și testare BTS concomitentă, furnizorii trebuie să ia în considerare riscul și antecedentele clinice (de ex., prevalența bolii, vârsta pacientei, istoricul sexual sau sarcina) precum și gradul de adecvare a probei (de ex., exsudate sau sângerări) care pot afecta gradul de fiabilitate al diagnosticului.

Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002 (Linii directoare privind tratamentul bolilor cu transmitere sexuală - 2002) (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002; 51(No. RR-6)) oferă îndrumări de ordin clinic pentru gestionarea și tratamentul pacienților individuali, inclusiv utilizarea testării Papanicolau.

Este contraindicat să se efectueze testarea *Chlamydia trachomatis* și *Neisseria gonorrhoeae* utilizând testul COBAS AMPLICOR CT/NG de la Roche Diagnostics, dacă proba a fost deja procesată folosind procesorul ThinPrep 5000.



Extragerea unei alicote (de până la 4 ml) din flaconul PreservCyt cu proba, înaintea efectuării testului Papanicolau ThinPrep.

Notă: din flaconul PreservCyt cu proba poate fi extrasă o singură alicotă înaintea efectuării testului Papanicolau ThinPrep, indiferent de volumul alicotei (volumul maxim al alicotei = 4 ml).

Notă: trebuie respectate bunele practici de laborator, pentru a evita introducerea contaminanților fie în fiola cu probă PreservCyt™, fie în alicotă. Se recomandă utilizarea mănușilor de protecție fără pudră de talc și a unui dispozitiv de pipetare de unică folosință, ambalat individual cu un vârf cu barieră de aerosoli de dimensiunea corespunzătoare pentru volumul care va fi scos și eliberat. Nu trebuie utilizate pipete serologice. Pentru a minimiza potențialul de contaminare încrucișată, extragerea unei alicote trebuie efectuată într-o zonă adecvată, în afara unei zone unde se efectuează amplificarea.

1. Rotiți fiola cu viteză mare, timp de 8 până la 12 secunde.

ATENȚIE: alicota dorită trebuie extrasă imediat după rotirea fiolei, pentru a asigura omogenitatea probei.

2. Scoateți cu atenție capacul fiolei.

3. Folosind un dispozitiv de pipetare, extrageți o alicotă de până la 4 ml din fiolă. Procedați cu atenție pentru a evita contaminarea mănușilor cu soluția. Dacă mănușile au fost contaminate, înlocuiți-le cu o pereche sterilă înainte de a continua cu proba următoare.

4. Eliberați alicota într-un tub din polipropilenă de dimensiunea adecvată și prevăzut cu etichetă și închideți strâns pentru a împiedica scurgerea/evaporarea.

5. Depozitați alicota în condițiile corespunzătoare pentru testul (testele) auxiliar(e). Consultați instrucțiunile producătorului sau laboratorului pentru efectuarea testului (testelor) auxiliar(e) asupra alicotei.

6. Eliminați dispozitivul de pipetare în conformitate cu reglementările în vigoare la nivel local, statal și federal.

7. Dacă alicota extrasă este mai mică sau egală cu 2,5 ml, treceți la pasul 9. Dacă volumul alicotei extrase din fiolă este între 2,5 ml și 4 ml, volumul îndepărtat trebuie completat cu soluție PreservCyt proaspătă înainte de a procesa fiola pe procesorul ThinPrep. Folosind un nou dispozitiv de pipetare, extrageți din recipientul său o cantitate de soluție PreservCyt neutilizată, care are un volum egal cu cel al alicotei scoase din fiolă la pasul 3.

8. Transferați volumul de soluție PreservCyt neutilizată în fiola din care a fost eliminată alicota în pasul 3.

9. Fixați capacul fiolei. (Linia de pe capac și cea de pe fiolă ar trebui să se întâlnească sau să se suprapună puțin.)

10. Eliminați dispozitivul de pipetare în conformitate cu reglementările în vigoare la nivel local, statal și federal.

11. Consultați secțiunile din acest capitol, pentru a finaliza testul Papanicolau cu ThinPrep™.

Capitolul opt

Întreținere

Tabelul 8.1: Întreținerea de rutină

La fiecare lot	Goliți coșul pentru filtre uzate la începutul fiecărui lot.
Zilnic sau mai des	Schimbați fixativul la fiecare 100 de lame sau zilnic, în funcție de situația care intervine prima.
Săptămânal	Curățați în jurul caruselului, în jurul zonei de dispersie și în jurul zonei de perforare/zona de eliminare.
	Curățarea ventuzelor pneumatice ale suportului pentru lame.
La nevoie	Goliți recipientul de reziduuri.
	Curățați ecranul tactil.
	Curățați caruselul de intrare și capacul anti-praf.
	Schimbați plăcuțele absorbante.
	Scoateți și curățați tăvile pentru colectarea picăturilor.

SECȚIUNEA
A

ZILNIC

Schimbarea reactivului de fixare

Alcoolul de fixare din orice baie trebuie schimbat la fiecare 100 de lame sau zilnic, în funcție de situația care intervine prima. Țineți cont de modul în care laboratorul dvs. utilizează băile atunci când luați în considerare numărul 100. De exemplu, pentru o baie care a folosit 20 de lame în 5 loturi, trebuie să se schimbe alcoolul de fixare înainte să fie rulat următorul lot (sau zilnic).

- Eliminați reactivii de fixare în conformitate cu protocoalele laboratorului dvs.
- Curățați recipientele băilor de fixare, capace și stativele de colorare conform protocoalelor laboratorului dvs.



ÎNTREȚINERE

SECȚIUNEA B

CURĂȚAREA SĂPTĂMÂNALĂ

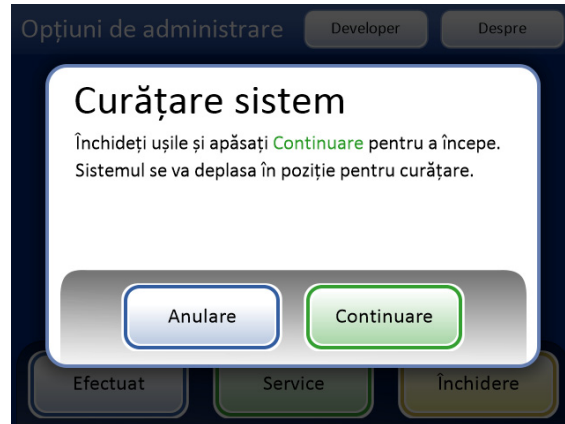
Curățarea sistemului



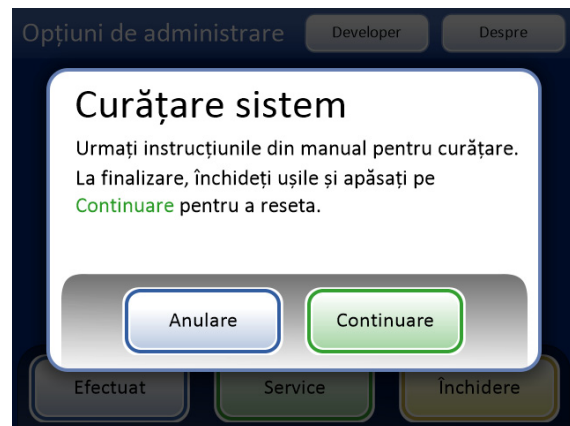
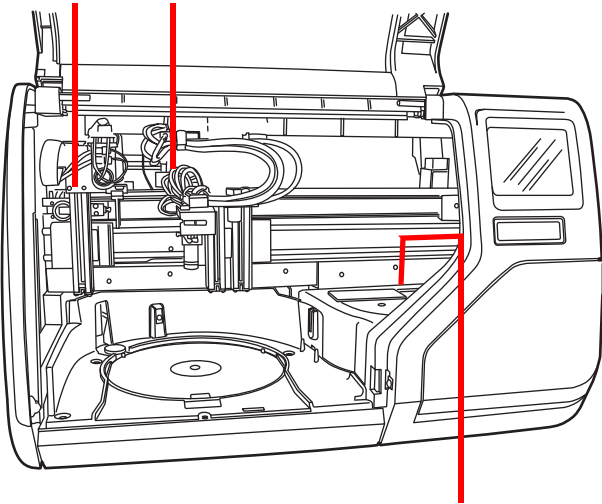
Utilizați butonul **Curățare sistem** în mai multe activități săptămânale de întreținere. Butonul **Curățare sistem** mută brațele mecanice din zona de procesare în poziții care le fac mai ușor accesibile pentru întreținerea de rutină.

1. Atingeți butonul **Curățare sistem**, iar ecranul afișajului îl ghidează pe operator pe parcursul procesului.
2. Închideți ușile și apăsați **Continuare**. Mențineți ușile închise în timp ce instrumentul deplasează componente.
3. Atunci când pe ecran se afișează: „Urmați instrucțiunile din manual pentru curățare”, deschideți ușa(ile) și efectuați sarcinile de curățenie de întreținere de rutină. Consultați „Curățați în jurul caruselului și în zonele de dispersie” la pagina 8.4 și „Curățarea cupelor pneumatice ale suportului pentru lame” la pagina 8.5.
4. În această stare, brațul de transport pentru fiole/filtre și brațul de transport pentru lame se pot deplasa fiecare liber pe traseele lor. Glisați ușor brațele în poziții convenabile, pentru curățarea diferitelor părți ale instrumentului.

Mecanismele din zona cu filtre uzate se deplasează către zona de procesare pentru a le face ușor accesibile pentru curățare.



Caracteristica Curățare sistem permite brațului de transport al lamelor și brațului de transport al fiolelor/filtrelor să alunece liber, pentru acces în timpul întreținerii



Mecanismele din zona filtrelor uzate se deplasează spre zona de procesare.

Figura 8-1 Curățarea sistemului

5. După ce ați terminat de curățat, închideți ușile și atingeți butonul **Continuation**. Instrumentul resetează mecanismele.
6. Apăsați **Efectuat**, pentru a reveni la ecranul Opțiuni de administrare.

Curățați în jurul caruselului și în zonele de dispersie

Săptămânal, îndepărtați caruselul și curățați în jurul părții inferioare a zonei de procesare, folosind apă deionizată și prosoape fără scame. Nu dislocați senzorii caruselului, dar păstrați zona din jurul lor curată și asigurați-vă că nu există nimic care să-i blocheze. Consultați Figura 8-2.

Utilizați funcția Curățare sistem, pentru a ajuta la deplasarea mecanismelor instrumentului din zona care urmează să fie curățată. Consultați „Curățarea sistemului” la pagina 8.2.

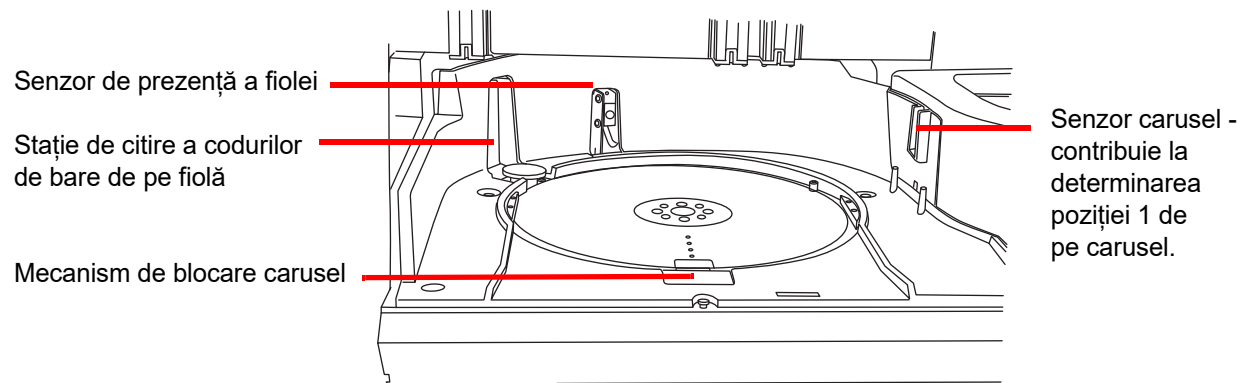


Figura 8-2 Senzorii caruselului

Curățați bine în jurul cavității de dispersie și capacului de evaporare aflat peste baia de fixare.

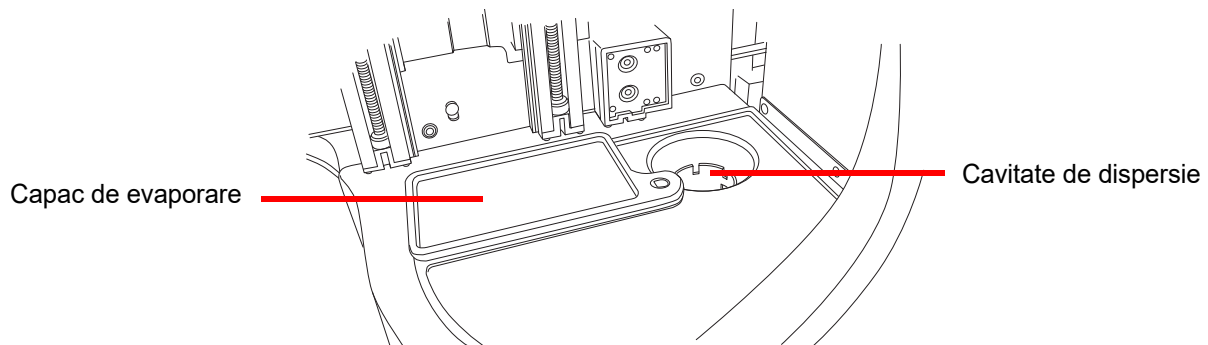


Figura 8-3 Curățarea zonei cavității de dispersie

Dacă s-au acumulat reziduuri din soluția PreservCyt pe bușonul filtrului, în jurul zonei cu puncte de perforare a filtrului și în jurul altor suprafețe care înconjoară zona de filtre uzate, utilizați o lavetă sau un tampon îmbibat cu 70 % alcool pentru a dizolva orice crustă și a curăța precipitatul. Consultați Figura 8-4.

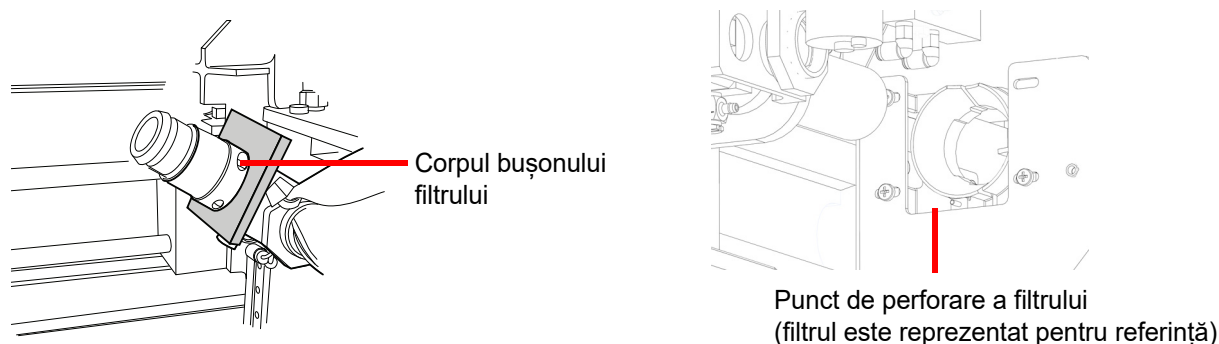
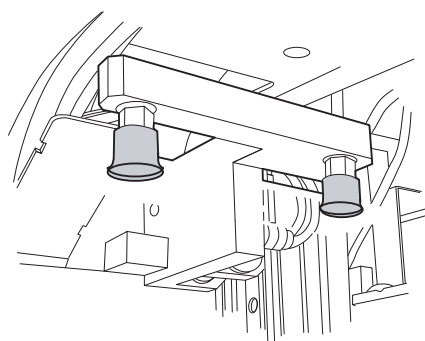


Figura 8-4 Curățarea bușonului filtrului și zonei de perforări ale filtrului

Curățarea cupelor pneumatice ale suportului pentru lame

Poate fi folosită o lavetă fără scame înmuiată cu apă deionizată pentru a șterge suprafețele cupelor suportului pentru lame. Asigurați-vă că lăsați ventuzele să se usuce (5 -10 minute), înainte de a încerca să procesați lamele de pe instrument.

Utilizați funcția Curățare sistem, pentru a ajuta la deplasarea mecanismelor instrumentului din zona care urmează să fie curățată. Consultați „Curățarea sistemului” la pagina 8.2.



Zona de procesare a lamelor

Figura 8-5 Curățarea ventuzelor pneumatice ale suportului pentru lame

8

ÎNȚREȚINERE

SECȚIUNEA C

GOLIREA STICLEI PENTRU DEȘEURI

Deșeurile rezultate din procesarea probelor sunt direcționate către flaconul de deșeururi și depozitate în acesta.

Instrumentul detectează când este plină sticla pentru deșeururi și afișează un mesaj pentru a goli deșeurile (consultați Figura 8-7). Sau deșeurile pot fi golite în timpul întreținerii de rutină a instrumentului.

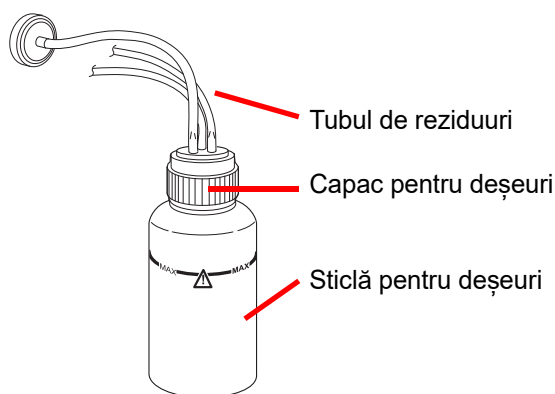


Figura 8-6 Sticlă pentru deșeururi

Golirea sticlei pentru deșeururi

Din ecranul Opțiuni de administrare, apăsați butonul **Golire deșeururi lichide**. Apoi atingeți butonul **Continuare**, pentru a permite sistemului să aerisească sticla pentru deșeururi, astfel încât capacul să poată fi îndepărtat cu ușurință.

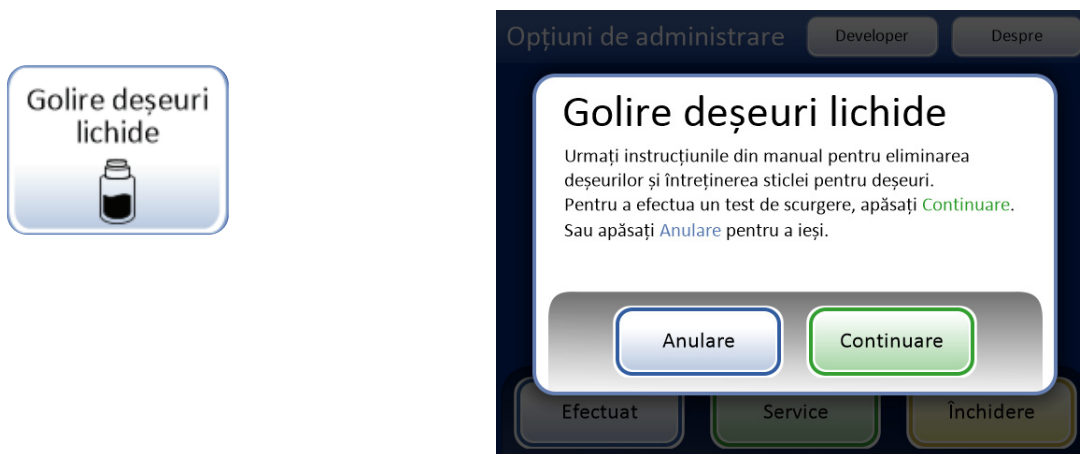


Figura 8-7 Buton și mesaj de golire a deșeurilor lichide

Se poate auzi că sistemul este aerisit, ceea ce depresurizează sticla pentru deșeuri. Aceasta durează aproximativ 10 secunde.

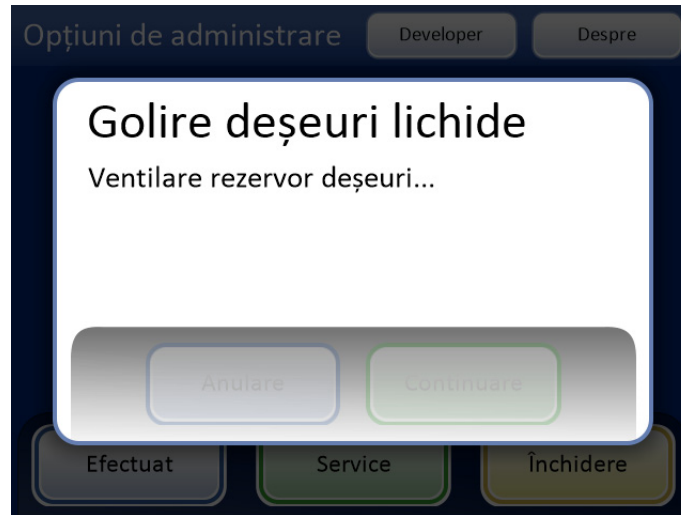


Figura 8-8 Aerisirea sticlei pentru deșeuri

Un mesaj solicită operatorului să elimine deșeurile conform instrucțiunilor din acest manual. Figura 8-9.

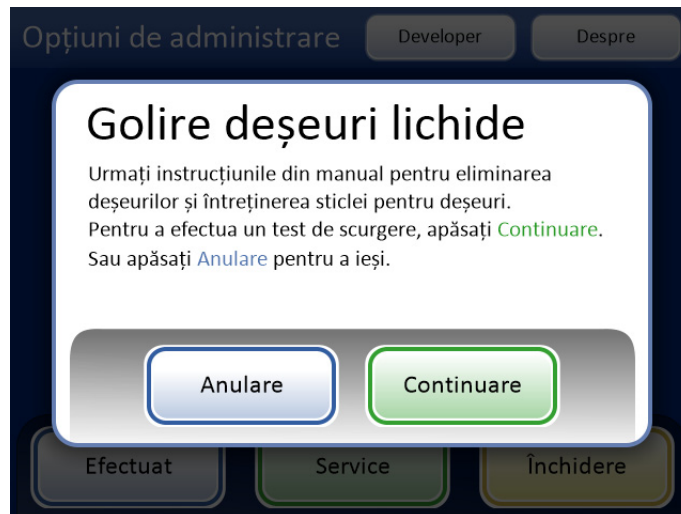


Figura 8-9 Golirea și întreținerea sticlei pentru deșeuri

8

ÎNȚREȚINERE

1. Pentru a îndepărta capacul pentru deșeuri, rotiți capacul pentru deșeuri cu o mână, ținând în același timp sticla pentru deșeuri pe loc cu cealaltă mână.
 - Dacă tubul pentru deșeuri se desprinde din capacul pentru deșeuri în timpul acestui proces, reconectați tubul înainte de a continua.

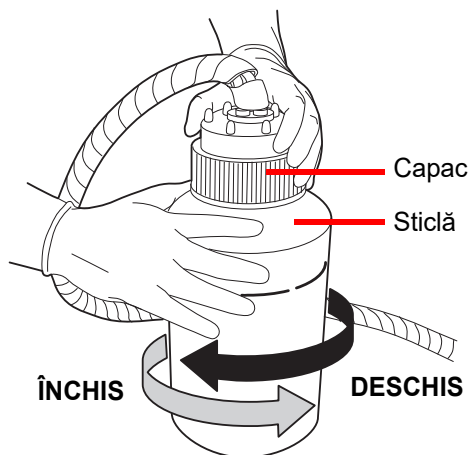


Figura 8-10 Deschiderea/închiderea sticlei pentru deșeuri

AVERTISMENT:

Deșeuri periculoase

Amestec toxic

Lichid și vapori inflamabili

2. Puneți capacul de transport pe sticla pentru deșeuri, pentru a fi transportat în zona de eliminare a deșeurilor.
3. Eliminați deșeurile lichide din sticla pentru deșeuri conform instrucțiunilor laboratorului dvs. Eliminați toți solvenții drept deșeuri periculoase. Respectați orientările de stat, locale, provinciale și federale sau județene. Ca la toate procedurile de laborator, trebuie luate măsurile de precauție universale.
4. Înainte de reasamblare, inspectați garnitura inelară din interiorul capacului pentru deșeuri, pentru a verifica dacă mai sunt prezente reziduuri. Consultați Figura 8-11.
 - Dacă există reziduuri, curățați garnitura cu apă, folosind un șervețel fără scame.
 - Aplicați un strat subțire de vaselină sub vid pe garnitura inelară.



Figura 8-11 Inspectarea garniturii inelare a sticlei pentru deșeuri

5. Readuceți sticla pentru deșeuri în locația sa inițială și strângeți din nou capacul pentru deșeuri pe sticlă.
 - Verificați strângerea fermă a capacului pentru deșeuri și confirmați că tubul de deșeuri nu este ciupit sau răsucit.

Apăsați butonul **Înainte**, pentru a efectua un test de scurgeri. De asemenea, măsoară nivelul lichidului, pentru a verifica dacă flaconul de deșeuri a fost golit. Aceasta represurizează sticla pentru deșeuri și verifică dacă sistemul poate rezista la presiune. Consultați Figura 8-12.

Notă: testul de scurgere **TREBUIE** efectuat după golirea sticlei.

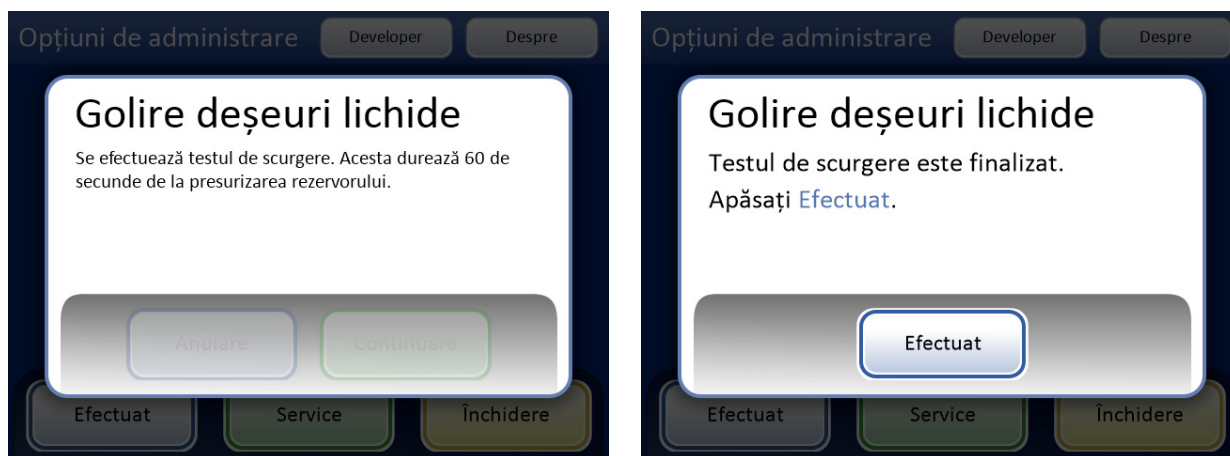


Figura 8-12 Test de scurgere din sistemul de deșeuri

Apăsați pe butonul **Efectuat** după finalizare.

Conectarea sticlei pentru deșeuri

Sticla pentru deșeuri va fi conectată la sistem la momentul instalării instrumentului. Cu toate acestea, dacă sticla pentru deșeuri și ansamblul de tuburi trebuie îndepărtate în întregime (pentru înlocuirea generală, înlocuirea filtrului de deșeuri, curățare etc.), următorii pași descriu conectarea corectă a tubului.

1. Sticla pentru deșeuri trebuie amplasată la aceeași înălțime cu procesorul ThinPrep 5000 sau la o înălțime mai mică. Nu amplasați sticla pentru deșeuri deasupra instrumentului.
2. Asigurați-vă că ați fixat bine capacul sticlei pentru deșeuri. Sticla pentru deșeuri trebuie să fie așezată în poziție verticală. Nu lăsați sticla pentru deșeuri așezată pe o parte.
3. Localizați cele trei conexiuni ale sticlei pentru deșeuri din spatele procesorului ThinPrep 5000. Consultați Figura 8-13. Asigurați-vă că butoanele conectorilor sunt îndreptate în jos/spre interior.

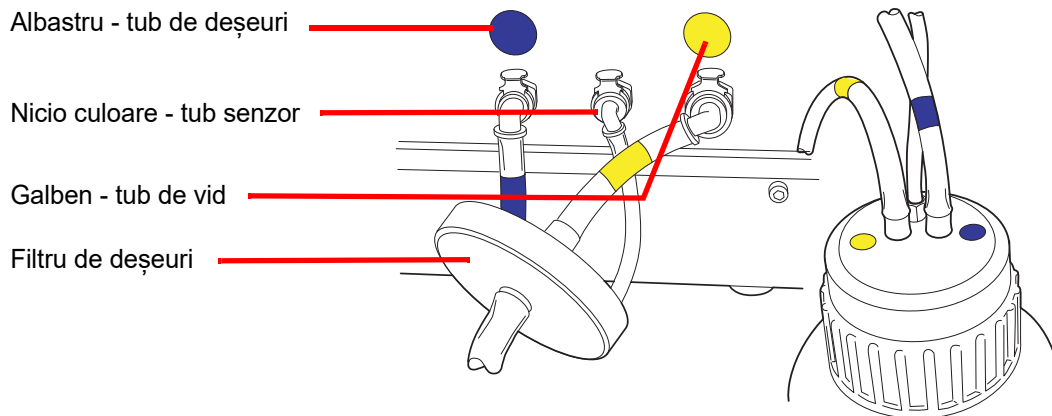


Figura 8-13 Conectorii tuburilor sticlei pentru deșeuri

4. Cuplați conectorii tuburilor pentru deșeuri codificați pe culori la conectorii corespunzători amplasați în partea din spate a instrumentului. În momentul în care au fost realizate conexiunile adecvate, butoanele de pe conectori sar în sus/în exterior, cu un declic sonor. Conectorul în formă de L trebuie orientat în jos.
 - Galben = vid
 - Albastru = deșeuri
 - Fără culoare = senzor de presiune

ATENȚIE: nu realizați greșit conexiunile tuburilor. Aceasta ar putea conduce la deteriorarea sistemului de procesare.

SECȚIUNEA
D

CURĂȚAREA ECRANULUI TACTIL

În funcție de necesități, curățați ecranul tactil al interfeței cu utilizatorul cu o lavetă ușor umezită, fără scame. Din ecranul Opțiuni de administrare, apăsați butonul **Curățarea ecranului**, Figura 8-14.

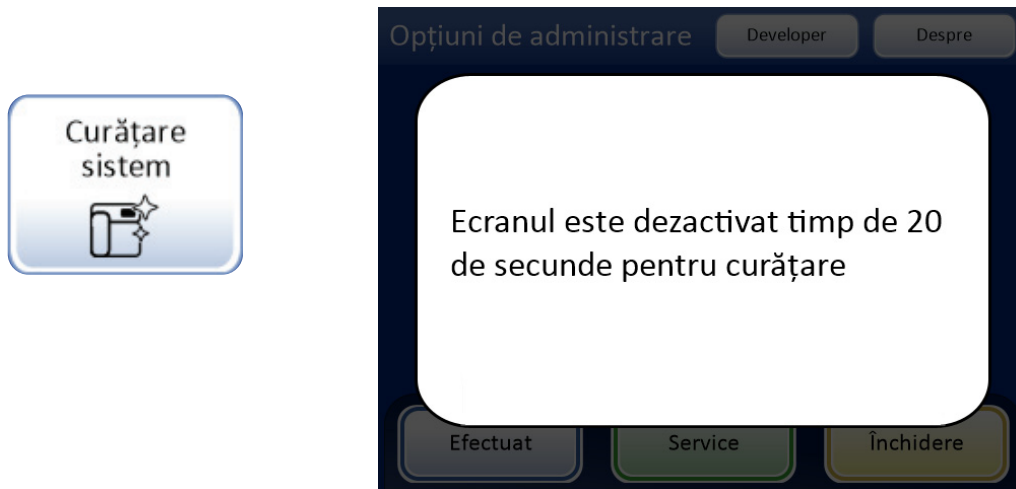


Figura 8-14 Ecran tactil dezactivat pentru curățare

Sistemul dezactivează ecranul tactil timp de 20 de secunde, astfel încât ecranul să poată fi curățat fără a activa din greșeală butoanele și fără a fi nevoie să opriți instrumentul.

SECȚIUNEA
E

CURĂȚAREA CARUSELULUI DE INTRARE ȘI A CAPACULUI ANTI-PRAF

Caruselul de intrare

În funcție de necesități, curățați caruselul de intrare ștergându-l cu apă și săpun. Lăsați-l să se usuce bine înainte de a-l utiliza.

Capacul anti-praf

Ștergeți capacul anti-praf al caruselului cu o lavetă curată și cu apă și săpun.

8

ÎNTREȚINERE

SECȚIUNEA F

SCHIMBAREA PLĂCUȚELOR ABSORBANTE

Pe procesorul ThinPrep™ 5000 există două plăcuțe absorbante care absorb picăturile care pot rezulta în urma procesării. Una este situată la baza bușonului filtrului, iar cealaltă se află în partea superioară a capacului de evaporare peste caruselul băii de fixare. Consultați Figura 8-15.

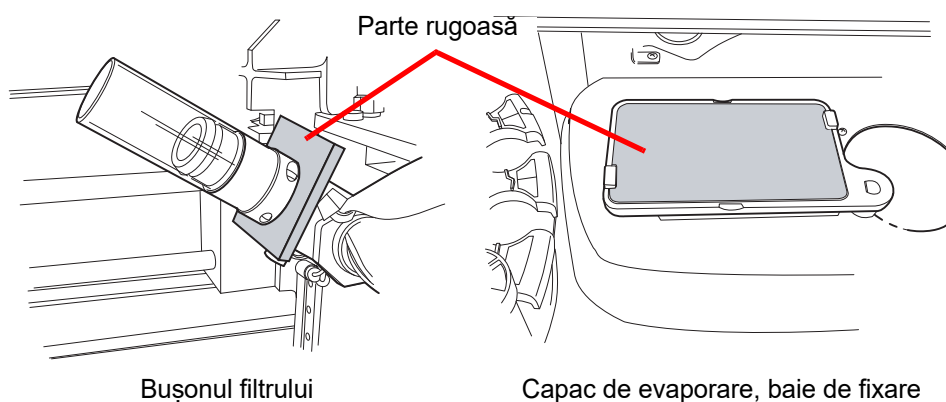


Figura 8-15 Plăcuțe absorbante

Utilizați funcția Curățare sistem, pentru a ajuta la deplasarea mecanismelor instrumentului din zona care urmează să fie curățată. Consultați „Curățarea sistemului” la pagina 8.2.

Înlocuiți plăcuțele o dată pe an sau după cum doriți. Plăcuțele pot fi eliminate sub formă de deșeuri obișnuite, cu excepția cazului în care din acestea se scurg picături de lichid, caz în care trebuie eliminate ca deșeuri periculoase.

Când plăcuțele sunt înlocuite, observați că o parte este rugoasă și absorbantă, iar o parte este netedă și finisată. Partea aspră trebuie să fie orientată spre exterior, pentru a capta orice picături.

Consultați Informații privind comanda, pentru a comanda plăcuțe.

Dacă doriți, plăcuțele pot fi spălate mai des și remontate pe instrument. Curățați cu apă și săpun. Sau înmuiați într-o soluție de clătire din înălbitor diluat, urmată de o clătire cu alcool 70 %.

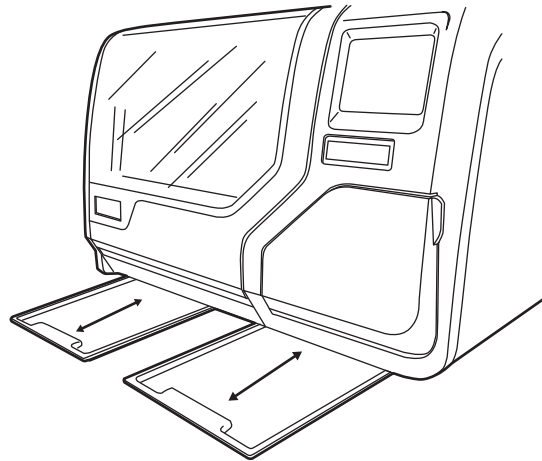
SECȚIUNEA
GSCOATEREA ȘI CURĂȚAREA TĂVILOR PENTRU COLECTAREA
PICĂTURILOR

Figura 8-16 Tăvi pentru colectarea picăturilor

Două tăvi din plastic pentru colectarea picăturilor sunt amplasate pe partea de sub procesorul ThinPrep 5000. Acestea glisează până la capăt, pentru inspecție și curățare.

Spălați-le cu apă și săpun. Lăsați-le să se usuce bine înainte de a le monta din nou pe procesor.

ÎNLOCUIREA SIGURANȚELOR ACCESIBILE UTILIZATORULUI

AVERTISMENT: arderea siguranțelor instrumentului.

Există două siguranțe accesibile pentru utilizator, situate în spatele instrumentului, chiar deasupra modului de cablului de alimentare (Figura 8-17). Dacă instrumentul nu funcționează, siguranțele pot fi înlocuite așa cum este prezentat mai jos. Departamentul Hologic de Service pe teren poate înlocui siguranțele în funcție de necesități.

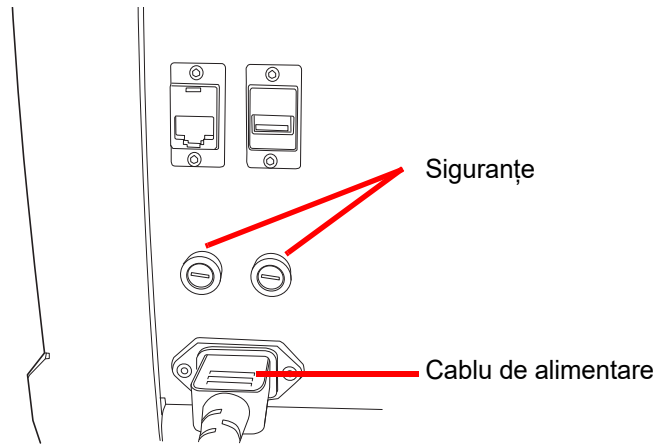


Figura 8-17 Locația siguranțelor accesibile pentru utilizator

1. Asigurați-vă că întrerupătorul de alimentare este în poziția Oprit.
2. Scoateți cablul de alimentare din priză de pe instrument.
3. Cu ajutorul unei mici șurubelnițe cu cap plat, rotiți fiecare capăt de siguranță în sens antiorar cu un sfert de tură. Siguranța, care este ușor încastrată în suportul siguranței atunci când este blocată, va sări ușor înainte după ce a fost rotită suficient de mult pentru a fi eliberată din dispozitivele de prindere.
4. Scoateți siguranțele din nișă. Acestea pot fi eliminate ca deșeuri obișnuite.
5. Introduceți două siguranțe noi de 15 A/250 V 3AB SLO-BLO (P/N 53247-015).

Notă: țineți siguranța de capetele de metal.

6. Folosind șurubelnița cu cap plat, apăsați fiecare capac de siguranță în nișă, în timp ce o rotiți în sens orar cu un sfert de tură. Se poate simți cum siguranța se cuplează în dispozitivele de prindere și va fi ușor încastrată în suportul siguranței.
7. Atașați din nou cablul de alimentare la instrument.
8. Treceți întrerupătorul de alimentare al instrumentului în poziția Pornit.

Dacă instrumentul nu funcționează, contactați Departamentul Hologic de Asistență tehnică.



ÎNTREȚINERE

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

Capitolul nouă

Depanarea

SECȚIUNEA A

ASPECTE GENERALE

Există trei categorii de erori/stări pe care le poate genera sistemul:

- Erori de procesare a probelor
- Erori ale lotului care pot fi corectate de utilizator
- Erori de sistem

SECȚIUNEA B

ERORI DE PROCESARE A PROBELOR

La încheierea procesării lotului, sunt raportate erori ale probelor în raportul de lot. Erorile de probă apar atunci când se procesează o fiolă cu probă. Acestea sunt „specifice probei” și afectează de obicei numai fiola probei care este procesată. O lamă nu este preparată, iar operatorul trebuie să rezolve evenimentul și să proceseze fiola într-un alt lot.

Eroarea apare doar în raportul de lot. Aceasta va fi înregistrată în jurnalul de erori.

Când apare o eroare de procesare a probei:

- Dacă a fost preluată o fiolă, sistemul o va returna la caruselul de intrare.
- Dacă a fost ridicat un filtru, acesta va fi eliminat.
- Dacă a fost preluată o lamă, dar nu a fost utilizată, aceasta va fi returnată la caruselul de intrare.

**Tabelul 9.1: Erori de procesare a probelor**

Eroare	Descriere	Cauză posibilă	Acțiune de corectare
5000 - Proba este diluată	Acest mesaj de eroare indică faptul că întreaga probă a fost utilizată în pregătirea lamei. Acest mesaj este doar o notificare; lama este procesată și poate fi adecvată.	Aceasta este de obicei cauzată de o concentrație scăzută de celule din probă. Acest mesaj indică de obicei o problemă cu proba care a fost recoltată, mai degrabă decât o problemă cu instrumentul și cu mecanismele acestuia. Notă: este preparată o lamă din fiola cu probă.	Lame gineco - Dacă lama este satisfăcătoare în scopuri de screening, nu este necesară nicio acțiune suplimentară. Dacă lama este inadecvată, respectați procedura de laborator pentru a raporta speciemenle nesatisfăcătoare. Lame non-gineco - Dacă mai este disponibil un eșantion de probă suplimentar, prelucrați o lamă nouă cu mai multe celule.
5001 - Probă prea densă	Proba este prea densă pentru ca instrumentul să efectueze o lamă satisfăcătoare.	Proba este prea densă pentru ca instrumentul să efectueze o lamă satisfăcătoare.	Aceasta este numai pentru probe Non-gineco. Agitați sau rotiți proba timp de 8-12 secunde. Apoi diluați proba cu 20:1. Introduceți 1 ml de probă într-o nouă fiolă cu soluție PreservCyt și procesați din nou.
5002 - Eroare la scoaterea capacului fiolei	Capacul fiolei nu a putut fi scos. Proba nu a fost procesată și nu a fost preparată nicio lamă.	Capacul fiolei este înșurubat prea strâns. O defecțiune mecanică a împiedicat scoaterea capacului fiolei. Capac deteriorat al fiolei	Verificați fiola și capacul. Asigurați-vă că folia de înfășurare din plastic este îndepărtată de pe fiolă. Slăbiți și strângeți din nou capacul și procesați din nou. Așezați din nou, cu un capac nou de fiolă.

Tabelul 9.1: Erori de procesare a probelor

Eroare	Descriere	Cauză posibilă	Acțiune de corectare
5003 - Eroare la citirea ID-ului fiolei	Codul de bare de pe fiolă nu a putut fi citit sau este într-un format nevalid. Proba nu a fost procesată și nu a fost preparată nicio lamă.	<p>Eticheta cu codul de bare lipsește, este deteriorată sau este tipărită la o calitate slabă.</p> <p>Eticheta cu codul de bare fiolei nu este aplicată corect pe fiolă.</p> <p>A fost aplicat un tip greșit de cod de bare.</p> <p>Eroare la cititorul de coduri de bare</p>	<p>Examinați eticheta cu codul de bare, pentru a vedea dacă lipsește, este deteriorată sau este tipărită la o calitate slabă. Înlocuiți, dacă este necesar (consultați „Lipirea etichetelor pe fiole” la pagina 7.4).</p> <p>Examinați eticheta cu codul de bare și asigurați-vă că este în formatul corect. (Consultați „Configurarea codurilor de bare” la pagina 6.25.)</p> <p>Asigurați-vă că nu există nimic care să blocheze stația de citire a codurilor de bare pentru fiole (consultați Figura 8-2).</p> <p>Contactați Asistență tehnică, dacă problema persistă.</p>
5004 - Eroare la citirea ID-ului lamei	ID-ul lamei nu a putut fi citit sau este într-un format nevalid. Proba nu a fost procesată și nu a fost preparată nicio lamă.	<p>Nu există nicio lamă prezentă.</p> <p>Lamă prezentă cu eticheta absentă sau deteriorată.</p> <p>Setarea sistemului pentru OCR/etichetele cu coduri de bare intră în conflict cu tipul de etichetă de pe lamă.</p> <p>Alinierea mecanică necorespunzătoare sau defectarea cititorului.</p>	<p>Asigurați-vă că este prezentă o lamă și că este etichetată corect. (Consultați „Lipirea etichetelor pe fiole” la pagina 7.4.)</p> <p>Verificați setarea etichetei pentru lame de pe instrument, pentru a vedea dacă se potrivește cu tipul utilizat de etichetă de lamă. Consultați „Configurarea codurilor de bare” la pagina 6.25.</p> <p>Asigurați-vă că nu există nimic care să blocheze cititorul de ID-uri de lame (consultați Figura 8-2).</p> <p>Contactați Asistență tehnică, dacă problema persistă.</p>



Tabelul 9.1: Erori de procesare a probelor

Eroare	Descriere	Cauză posibilă	Acțiuni de corectare
5005 - Nu s-a reușit strângerea capacului fiolei	Fiola nu a putut fi strânsă înainte de etapa de dispersie.	Capac deteriorat al fiolei. O defecțiune mecanică a împiedicat strângerea capacului fiolei.	Verificați fiola și capacul. Asigurați-vă că nu există margini rupte ale capacului. Înlocuiți un capac de fiolă deteriorat cu un capac nou de fiolă. Cu un capac de fiolă nedeteriorat, slăbiți și re-strângeți capacul și procesați din nou.
5006 - Lamă negăsită	Nu este detectată nicio lamă în dispozitivul de prindere a lamelor atunci când se încearcă preluarea. Proba nu este procesată și nu se efectuează nicio lamă. Notă: această eroare este valabilă numai atunci când utilizați un proces de secvențe avansate - „Dezactivare potrivire ID lamă” sau „Mai multe lame per fiolă”.	Lama nu este prezentă în slotul caruselului Lama a ieșit de pe poziție în slotul caruselului Alinierea mecanică necorespunzătoare sau defectarea dispozitivului de prindere a lamelor	Confirmați că este prezentă o lamă în carusel și că aceasta se află pe poziție. Încercați să reprocessați proba. Contactați Asistență tehnică, dacă eroarea persistă.
5007 - ID fiolă nevalid	Codul de bare de pe fiolă nu este într-un format valid.	ID-ul de fiolă are un format greșit pentru a deveni un ID de lamă OCR. Configurația codului de bare pentru ID-ul fiolei nu se potrivește cu ID-urile de fiolă utilizate în laboratorul dvs.	Verificați și corectați configurația codului de bare pentru ID-ul fiolei de pe instrument. Utilizați și obțineți un rezultat pozitiv la testul Setări test, înainte de a rula probe. Consultați „Configurarea codurilor de bare” de la pagina 6.29.
5008 - ID de lamă nevalid	Codul de bare de pe lamă nu este într-un format valid.	Datele din codul de bare de pe lamă sunt prea lungi sau prea scurte. Configurația codului de bare pentru ID-ul lamei nu se potrivește cu ID-urile de lamă utilizate în laboratorul dvs.	Verificați și corectați configurația codului de bare a ID-ului lamei de pe instrument. Utilizați și obțineți un rezultat pozitiv la testul Setări test, înainte de a rula probe. Consultați „Configurarea codurilor de bare” de la pagina 6.29.

Tabelul 9.1: Erori de procesare a probelor

Eroare	Descriere	Cauză posibilă	Acțiune de corectare
5009 - ID fiolă duplicat	O fiolă cu probă are același ID ca cel care a fost deja procesat în lot. Fiola cu ID-ul duplicat nu va fi procesată.	<p>Mai multe fiole au fost etichetate cu același număr ID.</p> <p>Configurația codului de bare a ID-ului fiolei nu este configurată pentru a identifica în mod corect secțiunea etichetei ID-ului fiolei care este ID-ul de accesare.</p>	<p>Verificați ID-urile de probă și confirmați că acestea sunt duplicate. A fost preparată o lamă numai din prima fiolă.</p> <p>Informațiile despre pacient trebuie verificate și reconciliate pentru ambele fiole. Etichetați din nou cea de-a doua fiolă și reprocesați.</p> <p>Corectați configurația codului de bare pentru ID-ul fiolei de pe instrument. Consultați „Configurare ID fiolă” la pagina 6.27.</p>
5010 - Lichid insuficient sau filtru absent	Fiola nu conține suficient lichid pentru a fi procesată în mod corespunzător. (Volumul minim admis de este 17 ml.) Proba nu a fost procesată și nu a fost realizată o lamă.	<p>Filtrul nu este prezent</p> <p>Fiola a prezentat scurgeri.</p> <p>Eroare a sistemului pneumatic</p> <p>Eroare de preparare, care are drept rezultat lichid insuficient</p> <p>Notă: consultați „INSTRUCȚIUNI OPȚIONALE PENTRU ALTE TESTE” la pagina 7.19 pentru instrucțiuni privind extragerea alicotei.</p> <p>Notă: această verificare nu se efectuează atunci când se utilizează mai multe lame pentru procesarea secvenței fiolei.</p>	<p>Asigurați-vă că un filtru este prezent și încărcat corect, cu capătul deschis în sus.</p> <p>Examinați fiola, pentru a vă asigura că nu prezintă scurgeri. Puneți proba într-o altă fiolă, dacă este deteriorată.</p> <p>Verificați nivelul lichidului din fiolă. Adăugați soluție PreservCyt dacă nivelul este sub linia mățuită a fiolei. Nu umpleți în exces, dincolo de linia mățuită. Reprocesați proba.</p>

**Tabelul 9.1: Erori de procesare a probelor**

Eroare	Descriere	Cauză posibilă	Acțiune de corectare
5011 - Lichid în exces	La introducerea filtrului în fiolă, sistemul detectează prea devreme nivelul lichidului. (Volumul maxim admis este de 21 ml.) În fiolă există prea mult lichid. Proba nu a fost procesată și nu a fost preparată nicio lamă.	Prea mult lichid în fiolă Eroare a sistemului pneumatic	Examinați fiola și vedeți dacă nivelul lichidului se află peste linia mățuită a fiolei. Dacă este necesar să se reducă volumul probei între 17 ml și 21 ml, economisiți lichidul în exces într-un recipient adecvat. Reprocesați fiola.
5012 - Nepotrivire între ID fiolă/lamă	ID-ul fiolei și al lamei au fost ambele citite cu succes, dar nu s-au potrivit. Proba nu a fost procesată și nu a fost preparată nicio lamă.	Lame plasate într-un slot greșit din carusel Etichetare incorectă a lamelor sau a fiolelor Configurația codului de bare pentru ID-ul lamei nu este configurată pentru a identifica în mod corect secțiunea etichetei fiolei care este ID-ul de accesare pentru probă.	Examinați ID-ul fiolei și al lamei, pentru a confirma că nu se potrivesc. Vedeți dacă lama a fost înregistrat în slotul greșit al caruselului. (Uitați-vă la ID-urile ulterioare, în cazul în care greșeala a fost perpetuată în carusel.) Reconciliați informațiile despre pacient cu ID-ul corect. Etichetați din nou, dacă este necesar. Corectați configurația codului de bare pentru ID-ul lamei de pe instrument. Consultați „Configurarea ID-urilor lamelor” la pagina 6.31.
5013 - Capăt fiolă sau filtru neprezent în mai multe lame per fiolă	Întreaga probă a fost consumată în timpul secvenței avansate de proces „Mai multe lame per fiolă”. Această eroare apare numai în timpul modului Mai multe lame per fiolă, care nu verifică nivelul lichidului sau dacă proba este diluată. Lama a fost procesată, dar trebuie verificat dacă este adecvată.	Filtrul nu este prezent Tot lichidul din fiolă a fost consumat. Defecțiune a sistemului pneumatic	Asigurați-vă că este prezent un filtru. Dacă se utilizează modul „Mai multe lame per fiolă”, nu există suficientă probă pentru a procesa numărul dorit de lame. Examinați fiola pentru a vedea dacă este goală.

Tabelul 9.1: Erori de procesare a probelor

Eroare	Descriere	Cauză posibilă	Acțiune de corectare
5014 - ID-urile de pe fiolă și de pe lamă nu au putut fi citite	<p>Nu se poate citi nici ID-ul fiolei, nici cel al lamei. Proba nu a fost procesată și nu a fost preparată nicio lamă.</p>	<p>Etichetele nu sunt prezente, sunt deteriorate sau au fost tipărite la o calitate slabă.</p> <p>Defecțiune mecanică a cititoarelor de ID-uri</p>	<p>Examinați eticheta cu codul de bare a fiolei, pentru a vedea dacă lipsește, este deteriorată sau este tipărită la o calitate slabă. Înlocuiți, dacă este necesar (consultați „Lipirea etichetelor pe fiole” la pagina 7.4).</p> <p>Asigurați-vă că este prezentă o lamă și că este etichetată corect. (Consultați „Cerințe de etichetare pentru lame” la pagina 7.5.)</p> <p>Examinați etichetele fiolei și lamei și asigurați-vă că sunt în formatul corect. (Consultați „Formatul etichetei cu cod de bare pentru lame” la pagina 7.5.)</p> <p>Asigurați-vă că nu există nimic care să blocheze stația de citire a codurilor de bare pentru fiole sau cititorul de lame (consultați Figura 8-3).</p> <p>Contactați Asistență tehnică, dacă problema persistă.</p>



Tabelul 9.1: Erori de procesare a probelor

Eroare	Descriere	Cauză posibilă	Acțiune de corectare
5015 - ID lamă duplicat	<p>Mai multe lame au fost etichetate cu același număr ID.</p> <p>Fiola cu duplicat nu va fi procesată.</p>	<p>Mai multe lame au fost etichetate cu același număr ID.</p> <p>Configurația codului de bare pentru ID-ul fiolei și/sau ID-ul lamei nu este configurată pentru a identifica în mod corect secțiunea etichetei fiolei care este ID-ul de accesare pentru probă și pentru a o recunoaște pe ID-ul lamei.</p>	<p>Verificați ID-urile de probă și confirmați că acestea sunt duplicate. A fost preparată o lamă numai din prima fiolă.</p> <p>Informațiile despre pacient trebuie verificate și reconciliate pentru ambele fiole.</p> <p>Etichetați din nou cea de-a doua lamă și reprocesați.</p> <p>Corectați configurația codului de bare pentru ID-ul lamei de pe instrument. Consultați „Configurarea ID-ului lamei” de la pagina 6.35.</p>
5017 - Obstrucție în fiolă	<p>Filtrul întâlnește rezistență la deplasarea în fiolă.</p>	<p>Posibil obiect lăsat în fiolă, cum ar fi dispozitivul de recoltare</p>	<p>Examinați fiola, pentru a vedea dacă există un obiect străin în aceasta.</p>
5018 - Nu s-a reușit plasarea fiolei în cupa de dispersie	<p>Fiola nu a putut fi introdusă corect în cavitatea de dispersie. Proba nu a fost procesată și nu a fost preparată nicio lamă.</p>	<p>Posibilă obstrucție în cavitatea de dispersie.</p> <p>Posibilă obstrucție pe partea inferioară sau laterală a fiolei, cum ar fi prea multe etichete.</p> <p>Capacul fiolei cu formă greșită pe fiolă.</p>	<p>Verificați cavitatea de dispersie și îndepărtați obstrucția.</p> <p>Etichetați din nou fiola.</p> <p>Reprocesați fiola.</p>
5100 - Eroare de procesare	--	--	<p>Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.</p>
5101 - Eroare de procesare	--	--	<p>Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.</p>
5102 - Eroare de procesare	--	--	<p>Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.</p>

Tabelul 9.1: Erori de procesare a probelor

Eroare	Descriere	Cauză posibilă	Acțiune de corectare
5104 - Eroare de procesare	--	--	Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
5105 - Eroare pneumatică	--	--	Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
5106 - Eroare de procesare	O eroare de expirare a procesorului, de obicei cauzată de o scurgere sau o altă stare de eroare pneumatică. Proba nu a fost procesată și nu a fost preparată nicio lamă.	Scurgere în jurul ansamblului bușonului filtrului Membrană perforată a filtrului Membrană blocată a filtrului Linia senzorului este ciupită sau deschisă Eroare pneumatică	Verificați că nu există nimic care să interfereze cu bușonul filtrului și că filtrele sunt încărcate corect. Verificați dacă fiola cu probă conține o porțiune din dispozitivul de colectare sau altă materie străină care ar putea perfora filtrul. Contactați Asistență tehnică, dacă problema persistă.



ERORI DE PROCESARE A LOTULUI

Erorile de procesare a lotului sunt erori din care sistemul își poate reveni fără intervenția utilizatorului. Erorile apar în timpul procesării unui lot. Când sistemul întâlnește o stare de eroare a lotului, lotul se oprește (se încheie sau se întrerupe, în funcție de cauză) și semnalează eroarea printr-un mesaj de pe interfața cu utilizatorul și prin emiterea alarmei sonore, dacă aceasta este activată. La începutul unui lot pot fi detectate unele erori, ceea ce-l va împiedica să înceapă.

Eroarea apare doar în raportul de lot. Aceasta va fi înregistrată în jurnalul de erori.

Tabelul 9.2: Erori de procesare a lotului

Eroare	Descriere	Cauză posibilă	Acțiuni de corectare
4000 - Niciun tub gol	Nu este prezentă nicio baie goală de fixare. Sunt prezente băi care conțin una sau mai multe lame. Lotul nu va începe.	Nu a fost încărcată nicio baie goală de fixare. Eșecul senzorului în detectarea tuburilor goale A fost încărcat un tub cu una sau mai multe lame în el.	Trebuie să fie prezentă cel puțin o baie fără nicio lamă pentru a începe un lot. Dacă este prezentă cel puțin o baie și apare această eroare, contactați Asistență tehnică.
4001 - Nicio fiolă detectată (modul Mai multe lame per fiolă)	Sistemul nu a detectat nicio fiolă în slotul 1 al caruselului la pornirea unui lot cu mai multe lame pe fiolă. Lotul nu va începe.	Fiola nu este încărcată în slotul 1 al caruselului Funcționare defectuoasă a senzorului	Consultați „SELECTAREA SECVENȚEI DE PROCESARE A PROBELOR” la pagina 7.11, pentru rularea mai multor lame pe secvență cu fiolă. Dacă este prezentă cel puțin o fiolă și apare această eroare, contactați Asistență tehnică.
4002 - Fiole detectate în plus (Mai multe lame per fiolă)	Sistemul a detectat mai mult de o fiolă la pornirea unui lot „Mai multe lame per fiolă”. Lotul nu va începe.	În carusel se află mai mult de o fiolă. Funcționare defectuoasă a senzorului	Asigurați-vă că există o fiolă în slotul 1 al caruselului. Nu se pot încărca alte fiole în carusel.
4004 - Fiole detectate în plus (modul Dezactivare potrivire ID lamă)	Mai mult de o fiolă a fost detectată atunci când sistemul a pornit un lot în modul Dezactivare potrivire ID lamă. Lotul nu va începe.	În carusel se află mai mult de o fiolă. Funcționare defectuoasă a senzorului	Consultați „SELECTAREA SECVENȚEI DE PROCESARE A PROBELOR” la pagina 7.11, pentru a rula secvența Dezactivare potrivire ID lamă.

Tabelul 9.2: Erori de procesare a lotului

Eroare	Descriere	Cauză posibilă	Acțiune de corectare
4005 - Nu a fost găsită nicio fiolă	Nu a fost detectată nicio fiolă în timpul începerii unui lot. Trebuie să existe cel puțin un fiolă pentru a începe un lot.	Nu există nicio fiolă în carusel. Funcționare defectuoasă a senzorului	În carusel trebuie să se afle cel puțin o fiolă pentru a începe un lot. Dacă este prezentă cel puțin o fiolă și apare această eroare, contactați Asistență tehnică.
4006 - Fiolă nedetectată la livrare	Sistemul nu a putut detecta prezența unei lame în baia de fixare, după ce s-a pus una acolo. Lotul se încheie. Notă: această eroare apare numai dacă nu este detectată prima lamă depusă în baie.	Baia de fixare nu avea niciun stativ de colorare în ea pentru a ține lama. Eroarea senzorului lamei	Inspectați baia de fixare pentru a vedea dacă a fost depusă o lamă în aceasta și dacă există un stativ de colorare pentru a o ține. Adăugați un stativ de colorare, dacă acesta nu este prezent. Contactați Asistență tehnică, dacă sunt prezente un stativ de colorare și o lamă.
4007 - Nu este detectată nicio lamă în prima poziție (modul Mai multe lame per fiolă)	Nu a fost detectată nicio lamă la poziția 1 a caruselului atunci când a început lotul. Lotul nu va începe. Notă: numai prima lamă este detectată în acest mod. Numărul ulterior de probe procesate din fiolă nu este calculat. Secvența de proces s-a încheiat atunci când nu mai sunt detectate filtre și lame sau când fiola este prea goală pentru ca sistemul să proceseze o altă lamă.	Nu a fost introdusă nicio lamă în slotul 1 al caruselului înainte de începerea lotului. Defecțiunea senzorului	Așezați o lamă în slotul 1 al caruselului. Dacă o lamă este în poziția 1 și apare această eroare, contactați Asistență tehnică.

**Tabelul 9.2: Erori de procesare a lotului**

Eroare	Descriere	Cauză posibilă	Acțiune de corectare
4008 - Capacul fiolei nu a fost scos cu succes (modul Mai multe lame per fiolă)	<p>Nu s-a reușit scoaterea capacului fiolei în timpul lotului</p> <p>Notă: aceasta este o eroare de lot în modul Mai multe lame per fiolă, deoarece există doar o singură fiolă utilizată în această secvență de proces. În procesarea normală, aceasta este o eroare de probă (5002), deoarece sistemul poate trece la proba următoare.</p>	<p>Capacul fiolei este înșurubat prea strâns.</p> <p>O defecțiune mecanică a împiedicat scoaterea capacului fiolei.</p>	<p>Verificați fiola și capacul. Asigurați-vă că folia de înfășurare din plastic este îndepărtată de pe fiolă. Slăbiți și strângeți din nou capacul și procesați din nou. Dacă eroarea persistă, contactați Asistență tehnică.</p>
4009 - Presiune pozitivă a rezervorului	<p>Presiunea pozitivă a rezervorului nu a reușit să atingă presiunea de transfer.</p> <p>(Nu s-a produs presiunea din interiorul filtrului necesară pentru transferul de celule de la membrana filtrului la lama microscopului.)</p>	<p>Filtrul ar putea fi perforat sau defect.</p> <p>Sistemul are o scurgere de presiune.</p>	<p>Verificați dacă filtrele nu sunt defecte. Reprocesați fiola.</p> <p>Dacă eroarea persistă, contactați Asistență tehnică.</p>
4010 - Nivel incorect de lichid (modul Mai multe lame per fiolă)	<p>Nivelul lichidului este incorect (modul MSVP).</p>	<p>Sistemul a detectat că nivelul inițial de lichid din fiolă era peste valoarea maximă de 21 ml sau sub valoarea minimă de 17 ml.</p>	<p>Verificați dacă nivelul lichidului din fiola cu probă este cuprins între 17 ml și 21 ml atunci când inițiați procesarea în modul Mai multe lame per fiolă.</p>
4011 - Eroare de procesare a lotului	<p>Sistemul a întâmpinat o problemă de presiune pozitivă în timpul transferului de celule. Nu s-a efectuat nicio lamă.</p>	<p>Filtrul ar putea fi perforat sau defect.</p> <p>Sistemul are o scurgere de presiune.</p>	<p>Verificați dacă filtrele nu sunt defecte. Reprocesați fiola.</p> <p>Dacă eroarea persistă, contactați Asistență tehnică.</p>

Tabelul 9.2: Erori de procesare a lotului

Eroare	Descriere	Cauză posibilă	Acțiune de corectare
4012 - Golirea rezervorului de deșeuri lichide	Rezervorul de deșeuri lichide este plin și trebuie golit. Un lot nu poate fi pornit până când nu a fost efectuată această acțiune.	Printr-o măsurare a presiunii, sistemul a detectat că rezervorul de deșeuri este plin.	Goliți rezervorul de deșeuri lichide (consultați „Golirea sticlei pentru deșeuri” la pagina 8.6). Testarea scurgerilor TREBUIE efectuată după golirea rezervorului de deșeuri. Dacă apare mesajul și rezervorul este gol, rulați testul de scurgere. Dacă testul de scurgere se încheie cu succes, încercați să rulați un lot. Dacă testul de scurgere nu se încheie cu succes, contactați Asistență tehnică.
4051 - ID de lamă nevalid (de 3 ori la rând)	Trei apariții consecutive ale unui ID nevalid de lamă	Datele din codul de bare de pe lamă sunt prea lungi sau prea scurte. Configurația codului de bare pentru ID-ul lamei nu se potrivește cu ID-urile de lamă utilizate în laboratorul dvs.	Utilizați și obțineți un rezultat pozitiv la testul Setări test, înainte de a rula probe. Consultați „Configurarea codurilor de bare” la pagina 6.25.
4052 - Eroare la citirea ID-ului lamei (de 3 ori la rând)	Trei apariții consecutive ale unei erori de a citi ID-ul de lamă	Nu există nicio lamă prezentă. Lamele sunt prezente cu eticheta lipsă sau deteriorată. Alinierea mecanică necorespunzătoare a cititorului	Verificați și corectați configurația codului de bare a ID-ului lamei de pe instrument. Dacă sunt prezente lame și sunt etichetate, contactați Departamentul de Asistență tehnică.

Erorile de sistem sunt erori din care procesorul ThinPrep 5000 nu-și poate reveni fără intervenția utilizatorului. Lotul curent se încheie și sistemul încearcă să creeze un raport de lot. O eroare de sistem este o eroare care va necesita, cel mai probabil, asistență de service pe teren. Un utilizator poate alege să repornească sistemul sau poate primi o instrucțiune în acest sens. Eroarea este raportată în jurnalul de erori.

Ștergerea unei erori de sistem

Când a fost detectată o eroare de sistem, de obicei sistemul:

- Va încerca să reaplice capacul pe fiolă și va încerca să introducă o lamă într-o baie de fixare
- Va deplasa mecanismele din zonă, va elibera blocarea caruselului de intrare, va debloca ușile și va reveni la o stare inactivă.
- Va afișa mesajul de eroare și va emite alarma sonoră, dacă este activată (consultați Figura 9-1.) Sistemul încearcă să își revină (un minut sau mai puțin).

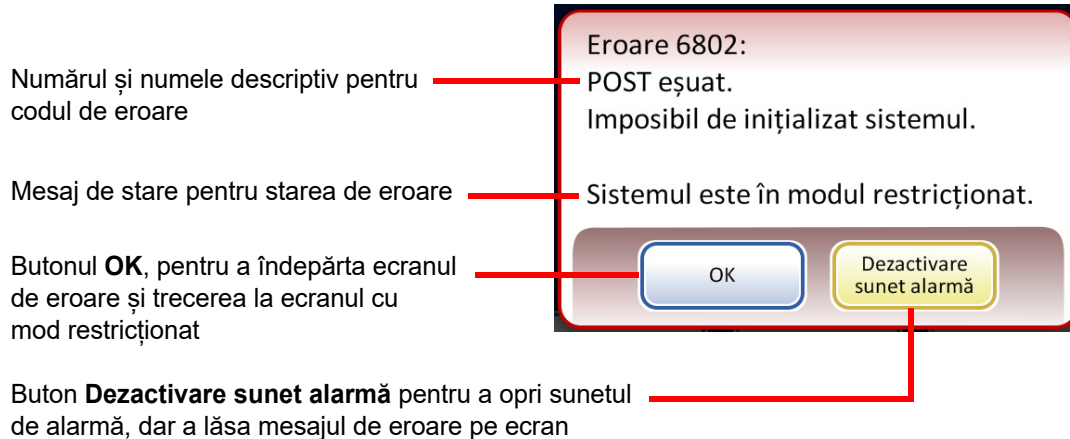


Figura 9-1 Sistemul a detectat o eroare

Dacă sistemul nu-și poate reveni, acesta încearcă să scoată mecanismele din zonă, oprește motoarele brațului de transport, astfel încât operatorul să poată deplasa cu ușurință brațele de transport pentru lame și pentru filtre și eliberează caruselul de intrare, astfel încât acesta să se poată roti liber. Ușile se deblochează pentru accesul utilizatorului.

Mod restricționat

Dacă instrumentul nu se poate recupera complet dintr-o stare de eroare, aplicația va trece la modul restricționat. Acest lucru îi permite operatorului să acceseze unele funcții, dar sistemul nu poate procesa probe până când eroarea nu este rezolvată. După confirmarea mesajului de eroare, interfața cu utilizatorul afișează ecranul **Opțiuni de administrare**. Este disponibil butonul **Rapoarte**, unde puteți analiza sau descărca raportul Istoric erori (care va fi capturat codul de eroare). Butonul de acces **Service** este disponibil dacă sistemul nu-și poate reveni și necesită o vizită de service. Este disponibil butonul **Închidere** pentru a reporni instrumentul, care de obicei șterge o eroare de sistem.

ATENȚIE: nu reporniți instrumentul cu un stick de memorie USB în niciunul dintre porturi.

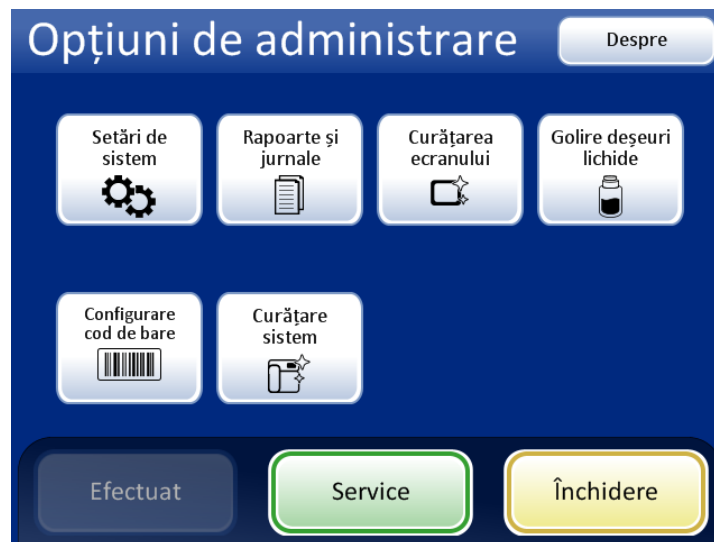


Figura 9-2 Ecran de opțiuni de administrare în modul restricționat

Pentru a-și reveni dintr-o eroare care necesită închidere, apăsați butonul **Oprire**.

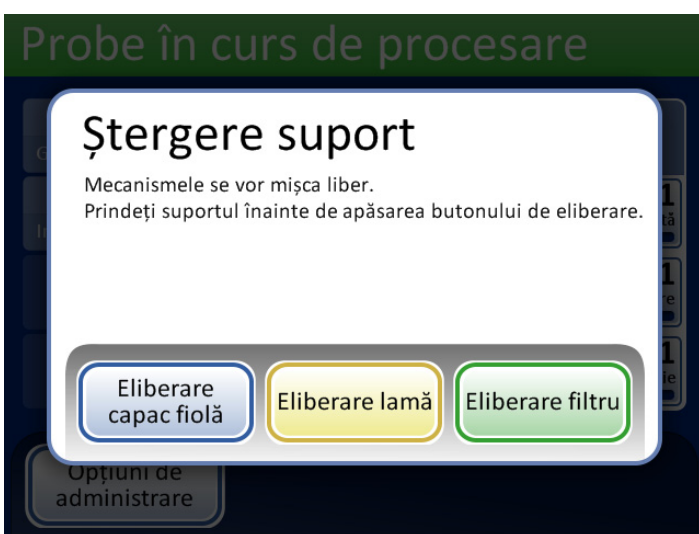
Așteptați computerul să se oprească (așteptați până când interfața ecranului tactil devine goală). Apoi opriți întrerupătorul de alimentare din partea dreaptă a instrumentului. După câteva secunde de oprire completă a alimentării, porniți din nou procesorul și lăsați-l să se inițializeze. Ecranul principal ar trebui să se afișeze atunci când sistemul este gata de procesare.

Dacă apare ecranul cu modul restricționat, contactați Asistență tehnică.

Ștergere suport

Pentru unele erori de sistem, se poate afișa un dialog de mesaj „Ștergere suport”. Acesta solicită operatorului să verifice mecanismele de-a lungul căii de procesare, pentru a elimina un filtru, o fiolă sau o lamă care este posibil să fi fost lăsate în proces. Ecranul oferă butoane care vor elibera presiunea de menținere pe suporturile respective, pentru îndepărtare. Fiecare buton trebuie apăsat înainte să se închidă caseta de mesaje. Consultați Figura 9-3.

Notă: suportul va cădea imediat ce presiunea este eliberată. Țineți articolul înainte de a apăsa butonul, astfel încât acesta să nu cadă.



Eliberare capac fiolă va deschide degetele dispozitivului de prindere a fiolei pentru a lăsa capacul fiolei să cadă.

Eliberare lamă va elibera degetele dispozitivului de prindere a lamei pentru a da drumul la lamă și a elibera vidul de aspirație al cupelor suportului de lame din zona de transfer a celulelor.

Eliberare filtru aerisește bușonul filtrului, astfel încât filtrul să poată fi scos.

Figura 9-3 Ecranul Ștergere suport

Poate fi dificil să vizualizați filtrul sau capacul fiolei și să ajungeți la acesta. Glisați ușor brațul de transport al filtrului/fiolei în mijlocul zonei de procesare, pentru a accesa suportul. Brațul de transport al lamei poate fi deplasat în același mod.

Eliberarea filtrului

Bușonul filtrului păstrează o ușoară presiune în filtru după ce a fost preluat, pentru a-l împiedica să cadă. Pentru a elimina un filtru care a rămas pe bușonul filtrului, apăsați butonul **Eliberare filtru**. Apoi scoateți ușor filtrul.

ATENȚIE: nu scoateți niciodată cu forță un filtru de pe bușonul filtrului fără a elibera presiunea din sistem, deoarece ar putea apărea deteriorarea instrumentului.

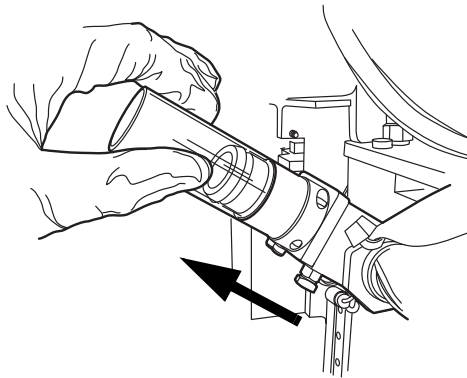


Figura 9-4 Eliberarea filtrului

Eliberarea capacului fiolei

Degetele dispozitivului de prindere a fiolei rămân închise într-o stare de eroare, astfel încât fiola să nu cadă. Deplasați brațul de transport al fiolei spre mijlocul instrumentului și apoi apăsați butonul **Eliberare capac fiolă**, pentru a deschide dispozitivul de prindere și a recupera fiola. Consultați Figura 9-5.

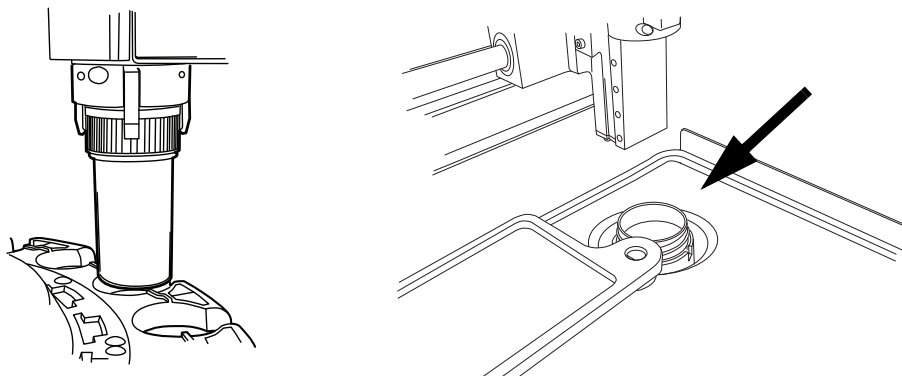


Figura 9-5 Eliberarea fiolei, verificarea cavității de dispersie

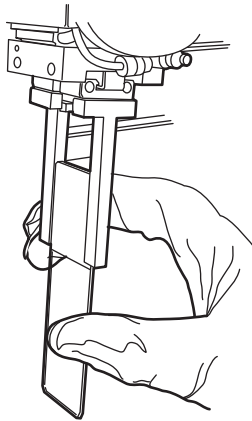
Notă: adesea în mecanism se află doar capacul fiolei. Verificați cu atenție cavitatea de dispersie și regăsiți fiola, dacă este necesar. Repuneți manual capacul fiolei. Consultați Figura 9-5.

Eliberarea lamei

Notă: localizați locul unde se află lama înainte de a apăsa butonul de eliberare.

O lamă ar putea fi amplasată în dispozitivul de prindere a lamei de pe brațul de transport al lamei. Dispozitivele de prindere a lamei rămân închise după alegerea unei lame, până când sunt predate în suportul de lame din zona de transfer al celulelor. Pentru a elibera lama din dispozitivul de prindere, apăsați butonul **Eliberare lamă**.

Este posibil ca lama să fie lăsată pe suporturile de aspirare din zona de transfer a celulelor. Când este apăsat butonul **Eliberare lamă**, este eliberat vidul de aspirație.



O lamă lăsată pe calea de procesare se poate afla în dispozitivul de prindere a lamei sau pe ventuzele din zona de transfer de celule.

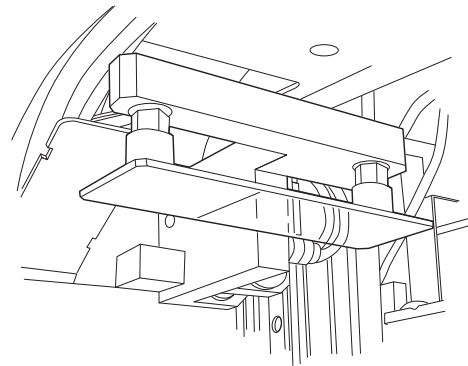


Figura 9-6 Eliberarea lamei

Cod de eroare de sistem

O eroare de sistem are asociat un cod de eroare din două părți. Primele patru cifre reprezintă categoria de eroare, iar următoarele caractere reprezintă starea respectivului dispozitiv electromecanic la momentul apariției defectului. Consultați Figura 9-7.

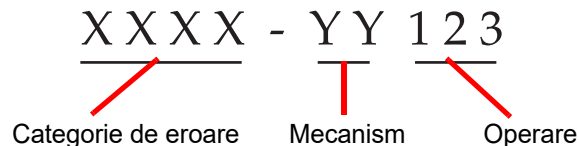


Figura 9-7 Cod de eroare de sistem

Codurile de eroare vor fi înregistrate în raportul Istoric erori. Raportul afișează ultimele 100 de erori, dar le păstrează pe cele de până la 3 ani în baza de date a sistemului.

În cele mai multe cazuri, se va afișa caseta de dialog „Ștergere suport”. Verificați dacă mecanismele sunt pline și începeți un lot nou.

Dacă o eroare este persistentă, contactați Asistență tehnică.

Seria 6000 - Erori de manipulare a lamelor

Seria 6100 - Erori în baza de date

Seria 6200 - Erori de manipulare a filtrelor și a fiolelor

Seria 6300 - Erori pneumatice

Seria 6400 - Erori ale caruselului de intrare

(Aceasta include erori de blocare/deblocare a ușii principale)

Seria 6500 - Erori ale caruselului de ieșire

(Aceasta include erori de blocare/deblocare a ușii de ieșire)

Seria 6700 - Erori UPS

Seria 6800 - Erori generale/ale mașinii



DEPANAREA

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

**10. Colorarea și
montarea**

**10. Colorarea și
montarea**

Capitolul zece

Colorarea și acoperirea specimenelor cu lamele

SECȚIUNEA A

ASPECTE GENERALE

În continuare se prezintă o descriere a *liniilor directe recomandate* pentru procedurile de fixare, protocoalele de colorare și metodele de acoperire a specimenelor cu lamele.

Notă: există o mare diversitate la nivelul laboratoarelor pentru metodele de fixare, colorare și montare a lamelei de acoperire folosite pentru speciemenle citologice. Caracteristicile stratului subțire al lamelor pregătite cu ajutorul procesorului ThinPrep™ permit evaluarea exactă a efectelor acestor diferențe dintre protocoale și permit personalului de laborator să își optimizeze metodele prin respectarea liniilor directe generale prezentate în această secțiune. Aceste linii directe sunt recomandări și nu trebuie considerate cerințe absolute.

SECȚIUNEA B

FIXAREA

Procesorul ThinPrep 5000 depozitează lamele completate într-un stativ de colorare imersat într-o baie de fixare care conține 95 % alcool reactiv sau 95 % alcool etilic. Utilizați procedura următoare pentru a fixa preparatele de pe lame de microscop ThinPrep.

- **Lame gineco:** Lamele de microscop ThinPrep trebuie fixate timp de cel puțin 10 minute înainte de colorare.
- **Pentru lamele gineco destinate utilizării cu sistemul de imagistică ThinPrep™:** Lamele de microscop ThinPrep trebuie fixate timp de cel puțin 10 minute înainte de colorare.

Notă: dacă lamele sunt pregătite pentru a fi utilizate cu Sistemul de imagistică ThinPrep, vă rugăm să consultați mai întâi Manualul de utilizare al procesorului de imagini.

- **Lame non-gineco:** lamele ThinPrep de microscop trebuie fixate timp de cel puțin 10 minute înainte de colorare sau de aplicarea spray-ului fixativ.

Notă: unele lame non-gineco vor cădea într-o baie uscată sau în soluție PreservCyt, în funcție de tipul rulat.

Schimbați fixativul la fiecare 100 de lame sau o dată pe zi, în funcție de situația care intervine prima.

GHIDURI RECOMANDATE DE COLORARE

Timpii de colorare sunt diferiți pentru lamele preparate cu ThinPrep în comparație cu preparatele convenționale și trebuie ajustate în consecință.

- Utilizați concentrații gradate de alcool (50 % sau 70 %), pentru a reduce potențialul de șoc osmotic sau de posibilă pierdere de celule în timpul colorării.
- Utilizarea soluțiilor slabe de albăstrire și a băilor acide diluate va optimiza colorarea nucleară și va minimiza posibilul fenomen de shedding celular. Hologic recomandă utilizarea unei soluții diluate de Carbonat de litiu sau a unei soluții de Hidroxid de amoniu ca soluție de albăstrire.
- Evitați utilizarea soluțiilor de săruri puternice, cum ar fi *Scotts Tap Water Substitute*.
- Înălțimile soluției din baie trebuie să acopere complet lamele, pentru a reduce probabilitatea de pierdere de celule în timpul colorării.
- Pentru rezultate optime, lamele trebuie agitate prin cel puțin 10 scufundări în fiecare baie.

Mai jos sunt concentrațiile maxime de utilizat pentru următoarele soluții în timpul procesului de colorare:

Acid clorhidric (HCl) 0,025 %

Băi cu carbonat de litiu (albăstrire) 10 mg pe 1 litru¹

Acid acetic 0,1 %

Hidroxid de amoniu 0,1 %

Pentru lamele gineco destinate utilizării cu Sistemul de imagistică ThinPrep, consultați protocoalele de colorare recomandate aflate în Manualul de utilizare pentru ThinPrep Stain.

1. Pentru detalii, consultați Bales, CE. and Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pp. 1187–1260

Tabelul 10.1: Protocolul Hologic de colorare

	Soluție	Durăță*
1.	Alcool reactiv 70 %	1 minut, cu agitare
2.	Alcool reactiv 50 %	1 minut, cu agitare
3.	H ₂ O distilată (dH ₂ O)	1 minut, cu agitare
4.	Hematoxilină Richard-Allan I	30 de secunde, cu agitare
5.	H ₂ O distilată (dH ₂ O)	15 secunde, cu agitare
6.	H ₂ O distilată (dH ₂ O)	15 secunde, cu agitare
7.	Agent de limpezire (acid acetic glacial 0,025 %)	30 de secunde, cu agitare
8.	H ₂ O distilată (dH ₂ O)	30 de secunde, cu agitare
9.	Reactiv de albăstrire (10 mg carbonat de litiu/1 l)	30 de secunde, cu agitare
10.	Alcool reactiv 50 %	30 de secunde, cu agitare
11.	Alcool reactiv 95 %	30 de secunde, cu agitare
12.	Colorare citologică Richard-Allan	1 minut, cu agitare
13.	Alcool reactiv 95 %	30 de secunde, cu agitare
14.	Alcool reactiv 95 %	30 de secunde, cu agitare
15.	Alcool reactiv 100 %	30 de secunde, cu agitare
16.	Alcool reactiv 100 %	30 de secunde, cu agitare
17.	Alcool reactiv 100 %	30 de secunde, cu agitare
18.	Xilen	1 minut, cu agitare
19.	Xilen	1 minut, cu agitare
20.	Xilen	3 minute, cu agitare
21.	Support conform protocolului laboratorului dvs.	

*Durata poate varia în funcție de preferințele laboratorului.



COLORAREA ȘI ACOPERIREA SPECIMENELOR CU LAMELE

SECȚIUNEA D

ACOPERIREA SPECIMENELOR CU LAMELE

Fiecare laborator trebuie să-și evalueze alegerea lamelelor de acoperire a specimenelor și alegerea suportului de montare, pentru a asigura compatibilitatea cu lamele ThinPrep.

Hologic recomandă, de asemenea, utilizarea de lamele din sticlă de 24 mm x 40 mm sau de 24 mm x 50 mm. Este, de asemenea, acceptabil pentru lamelele de acoperire a specimenelor materialul plastic utilizat cu instrumente de acoperire automată a specimenelor.

În cazul în care colorați și acoperiți cu lamele speciemele pentru lamele Sistemului de imagistică ThinPrep, consultați mai întâi Manualul de utilizare al procesorului de imagini.

**11. Programul de
pregătire pentru testul
Papanicolau ThinPrep**

**11. Programul de
pregătire pentru testul
Papanicolau ThinPrep**

Capitolul unsprezece

Programul de pregătire pentru testul Papanicolau ThinPrep

SECȚIUNEA

A

OBIECTIV

Programul de pregătire pentru testul Papanicolau ThinPrep a fost elaborat de Hologic pentru a ajuta laboratoarele în procesul de trecere de la frotiul Papanicolau convențional la testul Papanicolau cu ThinPrep. Hologic oferă informații, asistență și instruire pentru procesul de conversie, inclusiv comunicarea schimbării către clinician, instruire citopreparatorie, instruire pentru morfologie test Papanicolau cu ThinPrep și linii directe pentru a sprijini prin instruire întregul personal de citologie din laborator.

SECȚIUNEA

B

CONCEPT

Instruirea morfologică este concepută pentru a comunica diferențele dintre frotiul Papanicolau convențional și testul Papanicolau cu ThinPrep. Participanții folosesc o serie de module de lame pentru a se familiariza cu un spectru de entități citologice normale și anormale pe probele de test Papanicolau cu ThinPrep.

Acest program se bazează pe un proces de învățare cumulativă. Interpretarea criteriilor morfologice ale probelor de test Papanicolau cu ThinPrep necesită analizarea și aplicarea abilităților și cunoștințelor de citologie. O abordare sistematică permite evaluarea frecventă a gradului de înțelegere a caracteristicilor ThinPrep. Programul de instruire include testări preliminare și ulterioare pentru a evalua progresul în învățare.

Programul de instruire începe cu cursul de morfologie ThinPrep, care este menit să familiarizeze participanții cu prezentarea microscopică a probelor cervicale preparate cu ajutorul sistemului ThinPrep. Formatul rezumă caracteristicile morfologice comune entităților de diagnostic specifice descrise în *Sistemul Bethesda de raportare a citologiei cervicale*¹.

În urma prelegerii introductive, un modul de cazuri cunoscute de test Papanicolau cu ThinPrep sunt analizate de toți participanții. Acest modul prezintă o mare varietate de boli și de stări de boală și oferă participantului o referință de bază pentru întreaga gamă de categorii de diagnostic care urmează să fie întâlnite. Este inclusă și o analiză a cazurilor de similitudini. Folosind Atlasul de morfologie ginecologică ThinPrep, care evidențiază entitățile de diagnostic comune și diagnosticele diferențiale ale acestora, participanții vor începe să recunoască entități asemănătoare cheie pe lamele ThinPrep și criteriile care pot fi folosite pentru clasificarea lor adecvată.



O serie de module cazuri necunoscute de teste Papanicolau cu ThinPrep sunt utilizate pentru a evalua abilitățile de screening cu ThinPrep și de interpretare ale fiecărui participant. Participanților li se va solicita să examineze și să diagnosticheze fiecare set de cazuri și să își înscrie rezultatele în fișa de răspunsuri furnizată. După finalizare, cazurile și răspunsurile corecte sunt analizate individual de fiecare participant.

Este furnizat un set final de lame necunoscute cu teste Papanicolau cu ThinPrep. Acest ultim set de lame este conceput conform actualelor linii directe CLIA și va fi punctat de personal desemnat de Hologic. Pentru a primi certificatul de absolvire este necesară parcurgerea cu succes a acestor lame.

Standardele Programului de testare a competențelor CLIA sunt utilizate drept linii directe pentru stabilirea criteriilor de punctare ca admis/respins. Persoanele care obțin cel puțin 90 % la Evaluarea finală sunt calificate să analizeze/să interpreteze cazurile de teste Papanicolau cu ThinPrep și să înceapă instruirea mai multor citotehnologi și a patologi din laboratorul lor, sub supravegherea Supervizorului tehnic a laboratorului, dacă este necesar. Participanții la programul de instruire care obțin sub 90 % la Evaluarea finală vor necesita instruire corectivă în laboratoarele din care provin. Această instruire implică screeningul/diagnosticarea unui modul suplimentar de lame de testare Papanicolau cu ThinPrep, furnizat de Hologic și necesită un scor de cel puțin 90 % pentru a finaliza Programul Hologic de instruire pentru testul Papanicolau cu ThinPrep.

Instruirea personalului de citologie

Hologic susține instruirea personalului de citologie furnizând informații și resurse, cum ar fi lame, fișe de răspunsuri și material educațional online, pe care laboratorul să îl poată utiliza la instruirea altor membri de personal. Supervizorul tehnic al laboratorului este în cele din urmă responsabil pentru asigurarea unei instruiți adecvate pentru persoane, înainte de screeningul și interpretarea cazurilor de test Papanicolau cu ThinPrep.



BIBLIOGRAFIE

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

**Informații privind
asistența tehnică**

**Informații privind
asistența tehnică**

Capitolul doisprezece

Informații despre service

Sediul central

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 SUA.

Asistență clienți

Comenzile de produse, care includ comenzile în desfășurare, sunt plasate telefonic prin intermediul departamentului de Asistență clienți, în timpul programului de lucru. Contactați reprezentantul Hologic local.

Garanție

Un exemplar al garanției limitate Hologic și al altor clauze și condiții de vânzare poate fi obținut contactând departamentul de Asistență clienți.

Asistență tehnică

Pentru asistență tehnică, contactați biroul local de Asistență tehnică Hologic sau distribuitorul local.

Pentru întrebări privind probleme cu procesorul ThinPrep 5000 și probleme cu aplicațiile corelate, reprezentanții departamentului de Asistență tehnică sunt disponibili prin telefon, între orele 7:00 și 19:00 EST, de luni până vineri, la adresa Scytology@hologic.com și la numerele de telefon enumerate aici:

Finlanda	0800 114829
Suedia	020 797943
Irlanda	1 800 554 144
Regatul Unit	0800 0323318
Franța	0800 913659
Luxemburg	8002 7708
Spania	900 994197
Portugalia	800 841034
Italia	800 786308
Țările de Jos	800 0226782
Belgia	0800 77378
Elveția	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892



Protocol pentru bunuri returnate

Pentru returnări de accesorii și de articole consumabile pentru procesorul ThinPrep 5000 acoperit de garanție, contactați Departamentul de Asistență tehnică.

Contractele de servicii pot fi comandate și prin Departamentul de Asistență tehnică.

Informații privind comanda

Informații privind comanda

Capitolul treisprezece

Informații privind comanda

Adresa poștală

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 SUA

Adresa de remitere

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 SUA

Programul de lucru

Programul de lucru al Hologic este între orele 8:30 și 17:30 EST de luni până vineri, cu excepția sărbătorilor.

Serviciul clienți

Comenzile de produse, care includ comenzile în desfășurare, sunt plasate telefonic prin intermediul departamentului de Asistență clienți, în timpul programului de lucru. Contactați reprezentantul Hologic local.

Garanție

Un exemplar al garanției limitate Hologic și al altor clauze și condiții de vânzare poate fi obținut contactând serviciul pentru clienți la numerele de telefon de mai sus.

Procedura de returnare a produselor

Pentru returnări de accesorii și de articole consumabile pentru procesorul ThinPrep™ 5000 acoperit de garanție, contactați Departamentul de Asistență tehnică.

Tabelul 13.1: Articole furnizate pentru procesorul ThinPrep 5000

Articolul	Descrierea	Număr de comandă
Plăcuță absorbantă, bușon filtru	Pachet de 4 plăcuțe absorbante	71920-001
Plăcuță absorbantă, capac de evaporare	Pachet de 4 plăcuțe absorbante	71921-001
Baie de fixare	Recipient baie plus capac, pachet de 1	71917-001
Stativ de colorare	Stative de colorare, trusă de 10	51873-001
Sticlă pentru deșeuri	Sticlă pentru deșeuri plus capac	70028-001
Carusel de intrare	Pachet de 1 carusel de intrare	ASY-11049
Capac anti-praf	1 capac anti-praf pentru carusele de intrare	71918-001
Manual de utilizare ThinPrep 5000	1 manual de schimb	MAN-07493-3102
Vortexor	1 vortexor	*
Siguranțe 3AB SLO-BLO de 15 A/250 V	Siguranțe de schimb	53247-015

* Numărul de comandă depinde de cerințele specifice de putere pentru fiecare țară. Contactați Asistență clienți Hologic.

Tabelul 13.2: Consumabile pentru aplicația (ginecologică) de testare Papanicolau cu ThinPrep

Articolul	Descrierea	Număr de comandă
Set de teste Papanicolau cu ThinPrep	<p>Materiale pentru 500 de teste Papanicolau ThinPrep</p> <p>Conține:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 Fiole de soluție PreservCyt pentru utilizarea cu testul Papanicolau ThinPrep 500 Filtre pentru testul Papanicolau ThinPrep (transparente) 500 Lame de microscop ThinPrep (aproximativ 500 de lame) 500 Dispozitive de recoltare <p>Configurat cu:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 Dispozitive de recoltare tip pensulă 500 Dispozitive de recoltare Cytobrush/spatulă 	<p>70096-001</p> <p>70096-003</p>
Set de teste Papanicolau ThinPrep (pentru utilizare cu sistemul de imagistică ThinPrep)	<p>Materiale pentru 500 de teste Papanicolau ThinPrep</p> <p>Conține:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 Fiole de soluție PreservCyt pentru utilizarea cu testul Papanicolau ThinPrep 500 Filtre pentru testul Papanicolau ThinPrep (transparente) 500 Sistemul imagistic ThinPrep Lame de microscop (aproximativ 500 de lame) 500 Dispozitive de recoltare <p>Configurat cu:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 Dispozitive de recoltare tip pensulă 500 Dispozitive de recoltare Cytobrush/spatulă 	<p>70662-001</p> <p>70662-003</p>

Tabelul 13.2: Consumabile pentru aplicația (ginecologică) de testare Papanicolau cu ThinPrep

Articolul	Descrierea	Număr de comandă
Kit de cabinet medical pentru testul Papanicolau ThinPrep	Conține: 500 Fiole de soluție PreservCyt pentru probe GINECO	
	Configurat cu: 500 Dispozitive de recoltare tip pensulă	70136-001
	500 Dispozitive de recoltare Cytobrush/spatulă	70136-002
Set de laborator cu teste Papanicolau ThinPrep	Conține: 500 Filtre pentru testul Papanicolau ThinPrep (transparente) 500 Lame de microscop ThinPrep (aproximativ 500 de lame)	70137-001
Set de laborator de teste Papanicolau ThinPrep (pentru utilizare cu sistemul de imagistică ThinPrep)	Conține: 500 Filtre pentru testul Papanicolau ThinPrep (transparente) 500 Lame de microscop pentru sistemul de imagistică ThinPrep (aproximativ 500 de lame)	70664-001
Set de dispozitive de recoltare tip pensulă	Conține: 500 Dispozitive de recoltare tip pensulă (20 de pungi a câte 25 de dispozitive)	70101-001
Set perie Cytobrush/spatulă din plastic	Conține: 500 Dispozitive de recoltare Cytobrush/spatulă (20 de pungi a câte 25 de dispozitive)	70124-001

Tabelul 13.3: Consumabile și soluții pentru aplicațiile de natură non-ginecologică

Articolul	Descrierea	Număr de comandă
Soluție PreservCyt	20 ml într-o fiolă de 2 oz. 10 fiole/cutie	ASY-14753
	946 ml într-o sticlă de 32 oz. 4 sticle/cutie	70406-002
Soluție CytoLyt	946 ml într-o sticlă de 32 oz. 4 sticle/cutie	70408-002
	30 ml într-un tub de centrifugă de 50 ml 80 tuburi/cutie	0236080
	30 ml într-o cupă de 120 ml 50 cupe/cutie	0236050
Pompă dozatoare	1 pompă pentru flacon de CytoLyt (32 oz.) Distribuie aproximativ 30 ml.	50705-001
Filtre nedestinate uzului ginecologic (albastre)	Cutie de 100	70205-001
Kit pentru sistemul ThinPrep UroCyte™	100 filtre ThinPrep UroCyte (galbene) 100 lame de microscop UroCyte (aproximativ 100 lame) 1 pachet de 100 de fiole de PreservCyt 4 sticle de soluție CytoLyt (946 ml într-o sticlă de 32 oz.)	71003-001
Filtre UroCyte ThinPrep (galbene)	100 de filtre per tavă	70472-001
Lame de microscop ThinPrep UroCyte	100 de lame per cutie (aproximativ 100 de lame)	70471-001
Cupe PreservCyt ThinPrep UroCyte	100 de cupe per trusă	ASY-15311
Lame de microscop ThinPrep Arcless (pentru colorațiile IHC)	Cutie, 6 duzini (aproximativ 72 de lame)	70126-002
Lame de microscop ThinPrep pentru uz non-ginecologic	100 de lame per cutie (aproximativ 100 de lame)	70372-001



INFORMAȚII PRIVIND COMANDA

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.



Index

A

Acid acetic glacial 4.7, 5.19
Acoperirea specimenelor cu lamele 10.4
Alimentarea cu energie 1.12, 2.5
Asistență clienți 12.1, 13.1
Asistență tehnică 12.1
Autotestare la pornire 1.13
Avertismente, precauții și note 1.13

B

Baie de fixare, efectuare comandă 13.2
Băi 6.12, 7.9
Butonul pornit/oprit 2.6

C

Capac anti-praf, carusel 7.8
Capac anti-praf, efectuare comandă 13.2
Carusel 7.8
 efectuare comandă 13.2
 senzor 8.4
Cod de eroare de sistem 9.18
Colectare de diagnostice 6.48
Colorarea 10.2
Condiții de mediu 1.11
Configurare ID fiolă
 configurarea codurilor de bare
 ID fiolă 6.27



INDEX

- Configurarea codurilor de bare 6.25
 - configurația ID-urilor pentru fiolele de test 6.30
 - ID de referință 6.28
 - segment 6.35
 - setări test 6.36
- Coș pentru filtre uzate 7.10
- Curățare ecran 8.11
- Curățarea sistemului 8.2

D

- Data 6.17
- Depanare 9.1
- Depanarea pregătirii probelor non-gineco 5.18
- Deplasarea procesorului 2.3
- Descărcare
 - baie de fixare 7.18
 - carusel 7.18
- Detalii despre utilizare 6.47
- Dimensiuni 1.11

E

- Ecran principal
 - în timpul procesării 6.8
 - procesor inactiv 6.2
- Ecran tactil, curățare 8.11
- Eliberare filtru 9.17
- Eliberare fiolă 9.17
- Eliberare lamă 9.18
- Eliminare
 - consumabile 1.19
 - instrument 1.20
- Erori de procesare a lotului 9.10
- Erori de procesare a probelor 9.1
- Erori de sistem 9.14



Etichetă fiolă
 poziționare 7.4
Etichetă pentru lamă
 cerințe 7.5
Etichete fiolă 7.4
 etichete cod de bare 7.3
Extragerea alicotei 7.19

F

Filtre non-gineco 7.2, 13.5
Filtre pentru testul Papanicolau cu ThinPrep 7.2, 13.3
Filtre UroCyt 7.2, 13.5
Finalizarea procesării 6.11, 7.17
Fișa cu date de securitate
 soluție CytoLyt 1.20, 3.5
 soluție PreservCyt 1.20, 3.4
Fixarea 10.1
Format de etichetă de lamă pentru Imagistică 7.6
Format de etichetă OCR 7.6
Format etichetă cu cod de bare
 fiolă 7.3
 lamă 7.5
Format etichetă lamă
 poziție cod de bare 7.5
Format ID lamă
 Cod de bare 1-D 6.33
 cod de bare 2-D 6.33
 OCR Non-Imager 6.31
 OCR-Imager 6.31
 restricții cod de bare 6.31

G

Gabarit 1.11
Golire rezervor de deșeuri lichide 6.3, 8.6, 9.13
Greutatea 2.2, 2.3



INDEX

I

Indicație de utilizare 1.2
Indicatoare de stare 6.3
Instalarea 2.1

Î

Înălbitor 2.3
Încărcare
 baie de fixare 7.9
 carusel 7.9
 filtre, lame, fiole 7.7
Închidere
 de lungă durată 2.7
 normală 2.7
Întreruperea unui lot 6.9, 7.16

L

Lot complet 6.11, 7.17
Lubrifiant 4.2, 4.6

M

Manual de utilizare, efectuare comandă 13.2
Masă 1.11
Medii de recoltare 5.4
Mod de procesare Dezactivare potrivire ID lamă 6.5
Mod de procesare Mai multe lame per fiolă 6.7
Modul restricționat 9.15
Mutarea băii la ușă 6.13



N

- Număr de serie 1.16
- Nume laborator 6.19

O

- Opțiuni avansate de procesare 6.5
- Opțiuni de administrare 6.14
- Oprirea sistemului 2.7
- Oră 6.18

P

- Pericole 1.13
- Plăcuță absorbantă
 - bușon filtru 8.12, 13.2
 - capac de evaporare 8.12, 13.2
- Plăcuțe, absorbante 8.12
- Pornirea sistemului 2.6
- Porturi USB 2.6
- Pregătirea probelor ginecologice 4.1
- Pregătirea probelor non-gineco 5.1
- Proba este diluată 9.2
- Procedura cu ditiotreitol (DTT) 5.14
- Program de întreținere 8.15
- Protocol de reprocesare, gineco 4.7

R

- Rapoarte și jurnale 6.39
- Recoltare
 - dispozitiv de recoltare endocervicală de tip perie/spatulă 4.4, 13.4
 - dispozitiv tip pensulă 4.3, 13.4



INDEX

Recoltarea speciimenelor de urină 5.17
Recoltarea speciimenelor, gineco 4.3
Repornire sistem 9.18

S

Salvarea unui raport pe stick-ul de memorie USB 6.45
Sarcină
 băi 6.13
Schimbarea reactivului de fixare 8.1
Scoatere băi 6.14
Secvența procesului 6.4, 7.11
Segment de ID 6.35
Senzorii caruselului 8.4
Set de teste Papanicolau cu ThinPrep 13.3
Siguranță 1.12
 comandă 13.2
 înlocuire 8.14
Simboluri utilizate pe instrument 1.14
Sistem curat 8.2
Soluție CytoLyt 3.4, 13.5
 ambalaj 3.4
 cerințe de depozitare 3.5
 compoziție 3.4
 manevrare/eliminare 3.5
 stabilitate 3.5
Soluție PreservCyt 3.1, 13.5
 ambalaj 3.1
 cerințe de depozitare 3.1
 compoziție 3.1
 proprietăți antimicrobiene 3.3
 stabilitate 3.3
Soluții tehnice 12.1
Spălare în soluție CytoLyt 5.11
Specimene cu sânge (non-gineco) 5.19
Specimene de mucus
 pregătire 5.13
 recoltare 5.3



Specimene de urină

pregătire 5.15

recoltare 5.4

Specimene FNA

pregătire 5.12

recoltare 5.3

Specimene lichide

pregătire 5.15

recoltare 5.3

Starea băii de fixare 6.12

Stativ de colorare 7.9

Stative de colorare, efectuare comandă 13.2

Sticlă pentru deșeuri 2.3, 8.6, 8.10

Sticlă pentru deșeuri, efectuare comandă 13.2

Sunet 6.21

Ș

Ștergere suport 9.16

T

Tăvi pentru colectarea picăturilor 8.13

Tensiune 1.12

Test de scurgere 8.9

Test Papanicolau ThinPrep 1.3

Teste auxiliare 7.19

Testul COBAS AMPLICOR™ CT/NG 7.19

Tonuri de alertă 6.22

U

UPS 2.2

Utilizare preconizată 1.2



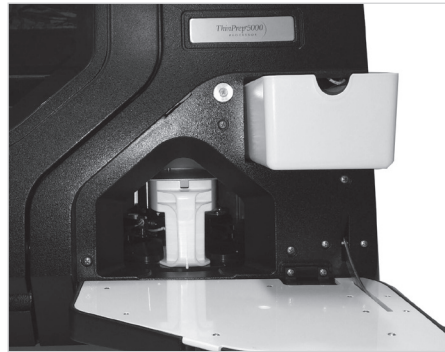
INDEX

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

Întreținere Procesorul ThinPrep® 5000

La fiecare lot

Goliți coșul de filtre uzate



Zilnic

Schimbați fixativul

Înregistrați activitățile de întreținere

Întreținerea procesorului ThinPrep® 5000

Program de întreținere pentru luna/anul: *Aprilie 2014* Instrument nr. *T5-1*

	Zilnic sau mai des	Săptămânal				În funcție de necesități			
	Schimbarea reactivului de fixare la fiecare 100 de lame sau zilnic	Golirea coșului de filtre uzate și a coșului de lame uzate	Curățarea caruselului, a zonelor de dispersie pagina 8.2	Curățarea suportului cu ventuze pneumatice pagina 8.3	Golirea recipientului de reziduuri pagina 8.4	Curățarea ecranului tactil	Curățarea caruselului și a capacului anti-praf	Schimbarea plăcuțelor absorbante pagina 8.9	Scoaterea și curățarea tăviilor pentru colectarea picăturilor pagina 8.10
1	AB 4.1.2014	AB 4.1.2014	AB 4.12014	AB 4.1.2014	AB 4.1.2014	AB	AB 4.1.2014		
2	AB 4.2.2014								
3	AB 4.3.2014								
4	AB 4.4.2014								
5	AB 4.5.2014								
6	AB 4.6.2014								
7	AB 4.7.2014							AB 4.7.2014	AB 4.7.2014

©2020 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate. Consultați Manualul de utilizare pentru procesorul ThinPrep® 5000 pentru instrucțiuni complete de utilizare, inclusiv avertismente, contraindicații și informații de siguranță. Contactați reprezentantul Hologic local sau, în Canada, contactați Asistența tehnică la 1-800-442-9892.

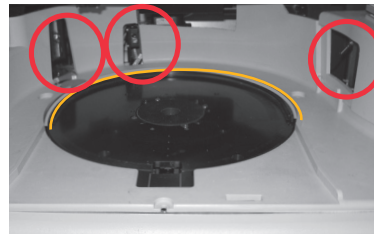
Întreținere

Procesorul ThinPrep® 5000

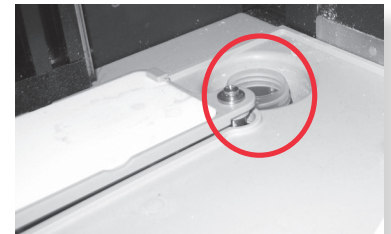
Săptămânal

Curățați în jurul caruselului și în zonele de dispersie

Lavetă care nu lasă scame și apă deionizată



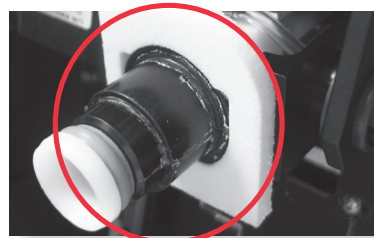
Zona caruselului



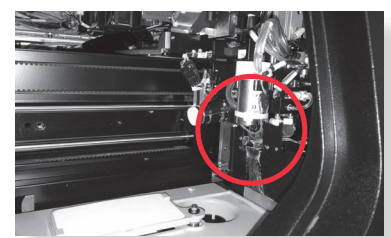
Zona de dispersie

Curățați în zona bușonului filtrului și zona de perforări ale filtrului

O lavetă sau un tampon umezit cu 70% izopropanol



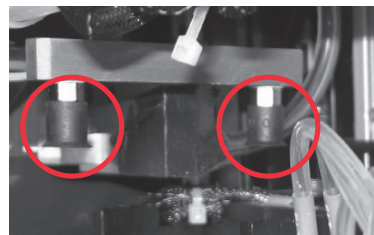
Bușonul filtrului



Zona de perforări ale filtrului

Curățați cupele pneumatice ale suportului pentru lame. Lăsați să se usuce

Lavetă care nu lasă scame și apă deionizată



Zona de procesare

În funcție de necesități

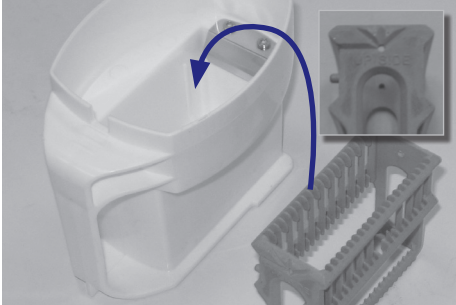
Consultați Manualul de utilizare pentru procesorul ThinPrep® 5000 pentru informații cu privire la activitățile suplimentare de întreținere:

- Golirea recipientului de reziduuri
- Curățarea ecranului tactil
- Curățarea caruselului și a capacului anti-praf
- Scoaterea și curățarea tăvilor pentru colectarea picăturilor
- Schimbarea plăcuțelor absorbante

Ghid de instalare

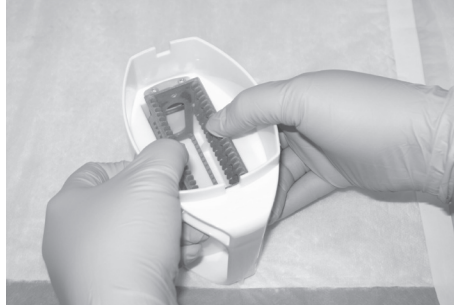
Procesor ThinPrep® 5000

Încărcarea băilor de fixare cu alcool în instrument



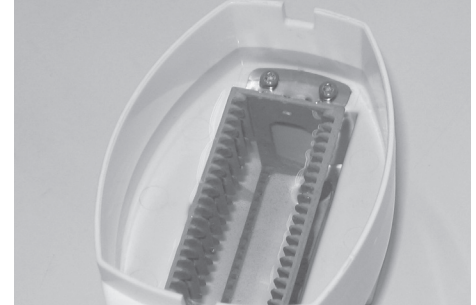
Plasați...

stativul de colorare în nișa băii de fixare. Pe stativ, cuvintele în relief care menționează „UP SIDE” (partea de sus) sunt orientate spre mânerul băii.



Apăsați...

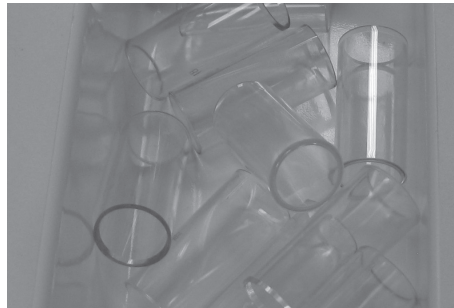
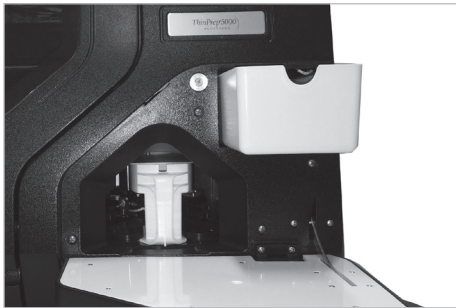
stativul în jos până la depășirea punctului de rezistență ușoară. Simțiți cum se fixează pe poziție. Stativul trebuie să fie fixat perfect.



Umpleți...

umpleți baia cu alcool până la partea superioară a stativului de colorare.

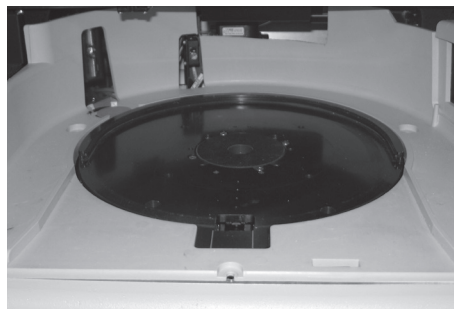
Goliți coșul de filtre uzate



Încărcați caruselul în procesor

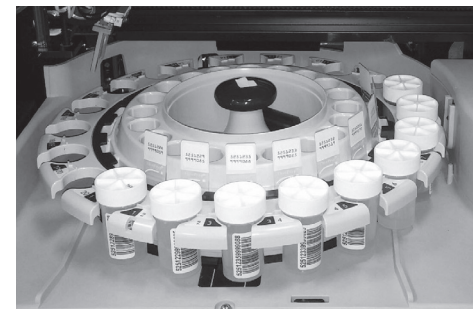


Încărcați filtrele... cu capătul deschis în sus
Încărcați fiolele și lamele. Etichetele lamelor orientate spre exterior.
ID-ul fiolei și al lamei se potrivesc.



Plasați...

capacul caruselului și glišați-l sub gulerul în formă de U până la capăt până în peretele din spate.



©2020 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate. Acest ghid este conceput pentru a fi utilizat în asociere cu, dar nu înlocuiește Manualul de instrucțiuni pentru procesorul ThinPrep® 5000. Ca și în cazul tuturor procedurilor de laborator, trebuie luate măsurile de precauție universale. Înainte de a utiliza procesorul ThinPrep® 5000, operatorul trebuie să fie instruit de către personalul companiei Hologic și să se familiarizeze cu instrucțiunile complete cu privire la utilizare, inclusiv toate avertismentele, contraindicațiile și informațiile de siguranță. Contactați-vă reprezentantul Hologic local sau în Canada, contactați Asistență tehnică la 1-800-442-9892.

Etichetarea fiolelor de probă

Procesor ThinPrep® 5000

Etichetare corectă



Folia de înfășurare din plastic este îndepărtată complet.



Eticheta cu codul de bare: verticală, netedă și aliniată cu eticheta de soluție PreservCyt®

Plasarea incorectă a etichetei

poate cauza un eșec de a citi codul de bare sau o eroare de manipulare a fiolei.



Nu...

- plasați etichete pe partea inferioară a fiolei
- plasați etichetele pe capacul fiolei



Evitați...

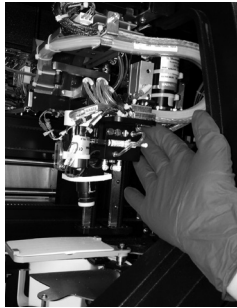
- plasarea mai multor etichete una peste alta
- plasarea etichetei cu codul de bare peste informațiile despre pacient
- încrețiturile sau exfolierile
- plasarea etichetei pe elementele de aplicare a cuplului ale fiolei

©2020 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate. Acest ghid este conceput pentru a fi utilizat în asociere cu, dar nu înlocuiește Manualul de instrucțiuni pentru procesorul ThinPrep® 5000. Ca și în cazul tuturor procedurilor de laborator, trebuie luate măsurile de precauție universale. Înainte de a utiliza procesorul ThinPrep® 5000, operatorul trebuie să fie instruit de către personalul companiei Hologic și să se familiarizeze cu instrucțiunile complete de utilizare, inclusiv toate avertismentele, contraindicațiile și informațiile de siguranță. Contactați-vă reprezentantul Hologic local sau în Canada, contactați Asistență tehnică la 1-800-442-9892.

Ghid de remediere a erorilor

Procesor ThinPrep® 5000

Curățare suport-filtre



Mișcați...

brațul de transport pentru filtre ușor spre mijlocul zonei de procesare pentru o accesare mai ușoară.



Apăsați butonul...

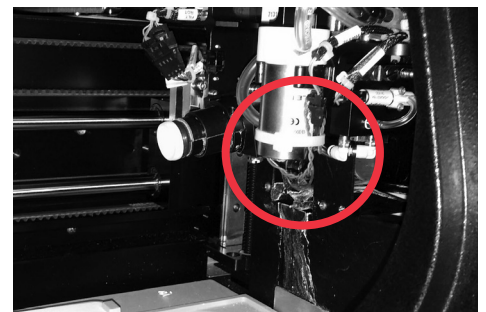
pe ecranul tactil.



Îndepărtați ușor...

filtrul din bușonul filtrului.
Nu forțați.

sau



Verificați...

suportul extractorului de filtru și îndepărtați filtrul, dacă este prezent din extractorul de filtre.

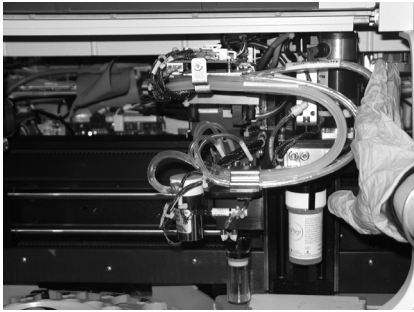
În majoritatea cazurilor, respectarea pașilor „Clear media” (Curățare suport) va remedia eroarea. Dacă eroarea persistă, contactați-vă reprezentantul Hologic local prezentând codul complet al erorii. Raportați codul complet al erorii deoarece în cazul unor erori, primele cifre reprezintă categoria erorii, iar caracterele următoare reprezintă informații suplimentare cu privire la mecanismele implicate și acțiunea lor în timpul erorii.

©2022 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate. Acest ghid este conceput pentru a fi utilizat în asociere cu, dar nu înlocuiește Manualul de instrucțiuni pentru procesorul ThinPrep® 5000. Ca și în cazul tuturor procedurilor de laborator, trebuie luate măsurile de precauție universale. Înainte de a utiliza procesorul ThinPrep® 5000, operatorul trebuie să fie instruit de către personalul companiei Hologic și să se familiarizeze cu instrucțiunile complete de utilizare, inclusiv toate avertismentele, contraindicațiile și informațiile de siguranță. Contactați-vă reprezentantul Hologic local sau în Canada, contactați Asistență tehnică la 1-800-442-9892.

Ghid de remediere a erorilor

Procesor ThinPrep® 5000

Curățare suport-fiole



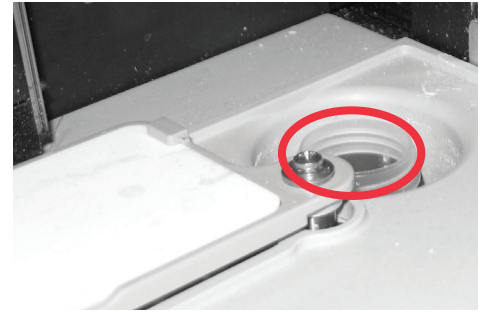
Mișcați...

brațul de transport pentru filtre ușor spre mijlocul zonei de procesare pentru o accesare mai ușoară.



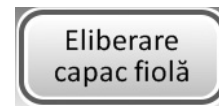
Mențineți...

capacul și/sau fiole în degetele dispozitivului de prindere a fiolei.



Îndepărtați...

orice fiole din cavitatea de dispersie.



Apăsați butonul...

de pe ecranul tactil și capacul va cădea.

Reaplicați...

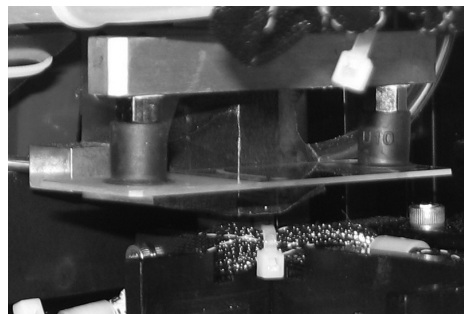
capacul fiolei manual.

Curățare suport-lame



Mișcați...

brațul de transport pentru lame, ușor spre mijlocul zonei de procesare pentru o accesare mai ușoară.



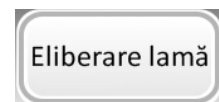
Verificați ambele locații pentru o lamă:

1. Cupele suportului pentru lame
2. Degetele dispozitivului de prindere



Mențineți...

lama astfel încât să nu cadă.



Apăsați butonul...

pe ecranul tactil și lama va cădea.

Fiecare buton pe ecranul de Curățare suport trebuie apăsat înainte să se închidă caseta de mesaje.

Hologic® Proceesor ThinPrep™ 5000 | Manual de utilizare



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, S.U.A.
+1-508-263-2900
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia



MAN-07493-3102 Rev. 001