

HOLOGIC®



Procesor **ThinPrep™** 5000

Návod na obsluhu

ThinPrep® 5000
PROCESSOR

Procesor ThinPrep™ 5000

Návod na obsluhu

HOLOGIC®



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

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgicko

Zadávatel' pre Austráliu:
Hologic (Australia and
New Zealand) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park
NSW 2113
Austrália
Tel.: 02 9888 8000

Zodpovedná osoba pre
Spojené kráľovstvo:
Hologic, Ltd.
Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe
Manchester
M23 9 HZ
Spojené kráľovstvo

Upozornenie: Podľa federálneho zákona môže túto pomôcku predávať alebo predpisovať len lekár alebo akýkoľvek iný odborník s licenciou podľa legislatívy štátu, v ktorom tento odborník používa alebo predpisuje používanie pomôcky. Tieto osoby musia byť vyškolené a skúsené v používaní procesora ThinPrep™ 5000.

Prípravu mikroskopických sklíčok pomocou procesora ThinPrep 5000 by mali vykonávať len pracovníci, ktorí boli vyškolení spoločnosťou Hologic alebo organizáciami alebo jednotlivcami určenými spoločnosťou Hologic.

Vyhodnocovanie mikroskopických sklíčok vytvorených pomocou procesora ThinPrep 5000 by mali vykonávať len cytotechnológovia a patológovia, ktorí boli vyškolení na vyhodnocovanie pripravených sklíčok ThinPrep spoločnosťou Hologic alebo organizáciami alebo jednotlivcami určenými spoločnosťou Hologic.

© Hologic, Inc., 2022. Všetky práva vyhradené. Žiadna časť tejto publikácie sa nesmie reprodukovat', prenášať, prepisovať, ukladať do vyhľadávacieho systému alebo prekladať do akéhokoľvek jazyka alebo počítačového jazyka, v akejkoľvek forme alebo akýmikoľvek prostriedkami, elektronickými, mechanickými, magnetickými, optickými, chemickými, manuálnymi alebo inými bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Hologic so sídlom 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA.

Hoci bola táto príručka vypracovaná s maximálnymi možnými opatreniami na zabezpečenie presnosti, spoločnosť Hologic nepreberá žiadnu zodpovednosť za akékoľvek chyby alebo opomenutia, ako ani za žiadne škody, ktoré vzniknú v dôsledku aplikácie alebo použitia týchto informácií.

Na tento produkt sa môže vzťahovať jeden alebo viacero patentov USA uvedených na stránke <http://hologic.com/patentinformation>

Hologic, CytoLyt, PreservCyt, ThinPrep a UroCyté sú registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej dcérskych spoločností v Spojených štátoch amerických a iných krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných spoločností.

Zmeny alebo úpravy tohto zariadenia, ktoré neboli výslovne schválené stranou zodpovednou za dodržiavanie predpisov, by mohli viesť k strate oprávnenia používateľa na prevádzkovanie zariadenia.

Číslo dokumentu: AW-22291-3202 Rev. 001

1/2022



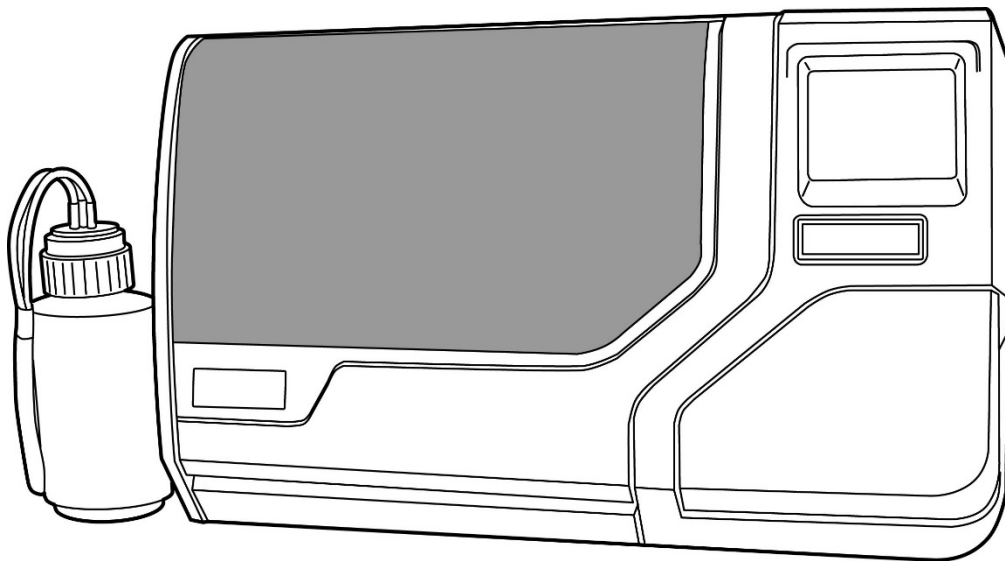
História revízií

Revízia	Dátum	Popis
AW-22291-3202 Rev. 001	1/2022	Vysvetlenie pokynov. Pridané pokyny týkajúce sa hlásenia závažných udalostí. Odstránené informácie týkajúce sa súpravy na odber moču. Pridaná značka UK CA. Administratívna zmena.

Táto stránka bola zámerne ponechaná prázdna.

HOLOGIC®

System ThinPrep™ 5000



Návod na použitie

CE

IVD

UK
CA

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Processor ThinPrep 5000 je súčasťou systému ThinPrep. Používa sa na prípravu mikroskopických sklíčok z fľaštičiek ThinPrep s roztokom PreservCyt na použitie ako náhrada konvenčnej metódy prípravy sterov Pap testu na skríning na prítomnosť atypických buniek, rakoviny krčka maternice alebo jej prekursorových lézií (skvamóznych intraepiteliálnych lézií nízkeho stupňa, skvamóznych intraepiteliálnych lézií vysokého stupňa), ako aj všetkých ostatných cytologických kategórií definovaných systémom *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology* (Systém Bethesda na hlásenie cervikálnej cytológie). Taktiež na prípravu mikroskopických sklíčok ThinPrep z negynekologických (non-gyn) vzoriek vrátane vzoriek moču. Len na odborné použitie.

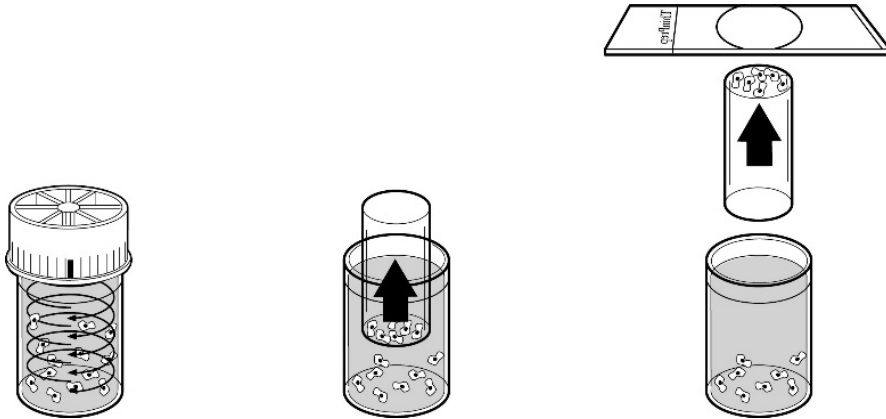
ZHRNUTIE A VYSVETLENIE SYSTÉMU

Proces ThinPrep začína tým, že lekár pacientke odoberie gynekologickú vzorku pomocou pomôcky na odber cervikálnej vzorky, ktorá sa namiesto náteru na podložné sklíčko ponorí a opláchne vo fľaštičke s 20 ml roztokom PreservCyt™ (PreservCyt). Fľaštička so vzorkou sa potom uzavrie, označí a odošle do laboratória vybaveného procesorom ThinPrep 5000.

V laboratóriu je fľaštička so vzorkou PreservCyt označená čiarovým kódom spolu s formulárom žiadosti o test na vytvorenie spracovateľského reťazca vzoriek a umiestnená do procesora ThinPrep 5000. Do procesora sa vloží sklenené sklíčko s rovnakým identifikačným číslom vzorky ako na fľaštičke so vzorkou. Krokem jemného rozptylu sa vzorka mieša v kvapaline prúdmi, ktoré sú dostatočne silné na to, aby oddelili nečistoty a rozptýlili hlien, ale dostatočne jemné na to, aby nemali nepriaznivý účinok na vzhľad buniek.

Bunky sa potom zachytia na gynekologickom filtri testu ThinPrep Pap, ktorý je určený špeciálne na zber buniek. Procesor ThinPrep 5000 nepretržite monitoruje prietok cez filter testu ThinPrep Pap počas procesu zberu s cieľom zabrániť tomu, aby bola bunková prezentácia príliš chudobná alebo príliš hustá. Tenká vrstva buniek sa potom preniesie na sklíčko v kruhu s priemerom 20 mm a sklíčko sa automaticky vloží do fixačného roztoku.

Proces prípravy vzorky ThinPrep



(1) Rozptyl

Fľaštička so vzorkou sa točí, čím sa v kvapaline vytvárajú prúdy, ktoré sú dostatočne silné na to, aby oddelili nečistoty a rozptýlili hlien, ale dostatočne jemné na to, aby nemali nepriaznivý účinok na vzhľad buniek.

(2) Zber buniek

Vytvorí sa jemné vákuum vo filtri testu ThinPrep Pap, ktorý zberá bunky na vonkajšom povrchu membrány. Zber buniek je riadený softvérom procesora ThinPrep 5000, ktorý monitoruje prietok cez filter testu ThinPrep Pap.

(3) Prenos buniek

Po zbere buniek na membráne sa filter testu ThinPrep Pap obráti a jemne sa pritlačí na mikroskopické sklíčko ThinPrep. Prírodnou príťažlivosťou a pozitívnym tlakom vzduchu bunky prilnú k mikroskopickému sklíčku ThinPrep, výsledkom čoho je rovnomerné rozloženie buniek na vymedzenej kruhovej ploche.

Podobne ako pri konvenčných steroch Pap testu sklíčka pripravené systémom ThinPrep™ 5000 sa preskúmajú v kontexte klinickej anamnézy pacienta a informácií poskytnutých inými diagnostickými postupmi, ako je kolposkopia, biopsia a testovanie na ľudský papilomavírus (HPV), aby sa mohol zvoliť správny prístup k pacientke.

Zložka roztoku PreservCyt™ systému ThinPrep 5000 je alternatívnym médiom na odber a prepravu gynekologických vzoriek testovaných pomocou testov Digene Hybrid Capture™ System HPV DNA a Hologic Aptima COMBO 2™ CT/NG. Pokyny na použitie roztoku PreservCyt na odber, prepravu, uchovávanie a prípravu vzoriek na použitie v konkrétnych systémoch nájdete v písomnej informácii príslušných výrobcov.

Zložka roztoku PreservCyt systému ThinPrep 5000 je alternatívnym médiom na odber a prepravu gynekologických vzoriek testovaných pomocou testov Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR™ CT/NG. Pokyny na použitie roztoku PreservCyt na odber, prepravu, skladovanie a prípravu vzoriek nájdete v označení spoločnosti Hologic (dokument č. MAN-02063-001) a v písomnej informácii pre používateľa Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG.

Ak dôjde k vážnemu incidentu v súvislosti s touto pomôckou alebo akýmikoľvek súčastami používanými s touto pomôckou, oznámte to technickej podpore spoločnosti Hologic a príslušnému úradu, miestom príslušnému používateľovi a/alebo pacientovi.

OBMEDZENIA

- Gynekologické vzorky odoberané na prípravu pomocou systému ThinPrep 5000 by sa mali odoberať pomocou pomôcky na odber typu metličky alebo endocervikálnou kombinovanou odberovou pomôckou typu kefka/plastová špachtľa. Varovania, kontraindikácie a obmedzenia týkajúce sa odberu vzoriek nájdete v pokynoch dodaných s odberovou pomôckou.
- Prípravu mikroskopických sklíčok pomocou systému ThinPrep 5000 by mali vykonávať len pracovníci, ktorí boli vyškolení spoločnosťou Hologic alebo organizáciami, alebo jednotlivcami určenými spoločnosťou Hologic.
- Vyhodnocovanie mikroskopických sklíčok vytvorených pomocou procesora ThinPrep 5000 by mali vykonávať len cytológovia a patológovia, ktorí boli vyškolení na vyhodnocovanie pripravených sklíčok ThinPrep spoločnosťou Hologic alebo organizáciami alebo jednotlivcami určenými spoločnosťou Hologic.
- Spotrebný materiál používaný v systéme ThinPrep 5000 je spotrebný materiál vyrobený a dodávaný spoločnosťou Hologic špeciálne pre systém ThinPrep 5000. Zahŕňa fľaštičky s roztokom PreservCyt, filtre testu ThinPrep Pap, mikroskopické sklíčka ThinPrep. Alternatívne odberové média, filtre a sklíčka spoločnosť Hologic neschválila a môžu viesť k chybným výsledkom. Spoločnosť Hologic neručí za výsledky dosiahnuté s použitím ktorejkoľvek z týchto alternatív. Pri používaní spotrebného materiálu neschváleného spoločnosťou Hologic môže dôjsť k narušeniu fungovania zariadenia. Po použití sa spotrebný materiál musí zlikvidovať v súlade s miestnymi, štátnymi a federálnymi predpismi.
- Filter testu ThinPrep Pap sa smie použiť iba raz a nesmie sa použiť znova.
- Vykonávanie testovania HPV DNA a CT/NG na fľaštičkách so vzorkami spracovaných na opätovné použitie s ľadovou kyselinou octovou (GAA) sa nehodnotilo.

KONTRAINDIKÁCIE

- Testovanie *Chlamydia trachomatis* a *Neisseria gonorrhoeae* pomocou testov HOLOGIC APTIMA COMBO 2™ CT/NG a Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR by sa nemalo vykonávať na vzorke, ktorá už bola spracovaná pomocou procesora ThinPrep 5000.

VAROVANIA

- Iba na účely diagnostiky in vitro.
- Nebezpečenstvo. Roztok PreservCyt obsahuje metanol. Toxický pri požití. Toxický pri vdýchnutí. Spôsobuje poškodenie orgánov. Horľavá kvapalina a pary. Uchovávať mimo dosahu tepla, iskier, otvoreného ohňa a horúcich povrchov. Roztok PreservCyt nemožno nahradiť inými roztokmi. Roztok PreservCyt sa musí skladovať a zlikvidovať v súlade so všetkými platnými predpismi.
- Alternatívne odberové média, filtre a sklíčka spoločnosť Hologic neschválila a môžu viesť k chybným výsledkom.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Toto zariadenie generuje, používa a môže vyžarovať vysokofrekvenčnú energiu a môže spôsobiť rušenie rádiových komunikácií, ak sa nenainštaluje a nepoužíva v súlade s návodom na použitie. Používanie tohto zariadenia v obytných priestoroch pravdepodobne spôsobí škodlivé rušenie, pričom v takom prípade bude musieť používateľ rušenie odstrániť na vlastné náklady.
- Roztok PreservCyt s cytologickou vzorkou určenou na testovanie testom ThinPrep Pap sa musí uchovávať pri teplote 15 °C až 30 °C a testovať do 6 týždňov od odberu.
- Roztok PreservCyt s cytologickou vzorkou určenou na testovanie testom CT/NG pomocou testu CT/NG Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR sa musí uchovávať pri teplote 4 °C až 25 °C a testovať do 6 týždňov od odberu.
- Roztok PreservCyt bol vystavený pôsobeniu rôznych mikrobiálnych a vírusových organizmov. V nasledujúcej tabuľke sú uvedené počiatočné koncentrácie životaschopných organizmov a logaritmicke zníženie životaschopných organizmov po 15 minútach v roztoku PreservCyt. Rovnako ako pri všetkých laboratórnych postupoch sa musia dodržiavať univerzálne bezpečnostné opatrenia.

Organizmus	Pôvodná koncentrácia	Logaritmicke zníženie po 15 minútach
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**

Organizmus	Pôvodná koncentrácia	Logaritmicke zníženie po 15 minútach
Vírus Rabbitpox	$6,0 \times 10^6$ CFU/ml	5,5***
HIV-1	$3,2 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***
Vírus hepatitídy typu B [†]	$2,2 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
Vírus SARS-CoV-2	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
<p>* Po 1 hodine sa zaznamenalo logaritmicke zníženie o 4,7 ** Po 1 hodine sa zaznamenalo logaritmicke zníženie o 5,7 *** Údaje sú za 5 minút [†] Organizmy boli testované s podobnými organizmami z rovnakého rodu, aby sa vyhodnotila antimikrobiálna efektívnosť</p>		
<p>Poznámka: Všetky zaznamenané hodnoty logaritmickeho zníženia s označením ≥ sa preukázali s nezistiteľnou mikrobiálnou prítomnosťou po vystavení roztoku PreservCyt. Uvedené hodnoty predstavujú minimálne povolené nároky s ohľadom na pôvodnú koncentráciu a limit detekcie kvantitatívnej metódy.</p>		

VÝKONNOSTNÉ PARAMETRE SPRÁVA O KLINICKÝCH ŠTÚDIÁCH

Systém ThinPrep 5000 je technologicky podobný systému ThinPrep 2000. Kritické preskúmanie systému ThinPrep 5000 ukázalo, že na systém ThinPrep 5000 sa vzťahuje klinické hodnotenie systému ThinPrep 2000 a je opísané nižšie.

Systém ThinPrep 2000 v porovnaní s konvenčným sterom Pap testu

Vykonala sa prospektívna multicentrická klinická štúdia na vyhodnotenie výkonnosti systému ThinPrep 2000 pri priamom porovnaní s konvenčným sterom Pap testu. Cieľom klinickej štúdie ThinPrep bolo preukázať, že gynekologické vzorky pripravené pomocou systému ThinPrep 2000 boli prinajmenšom rovnako účinné ako konvenčné stery Pap testu na detekciu atypických buniek a rakoviny krčka maternice alebo jej prekursorových lézií u rôznych populácií pacientov. Okrem toho sa vykonalo posúdenie primeranosti vzoriek.

Počiatočným protokolom klinickej štúdie bola zaslepená štúdia založená na rozdelených vzorkách a spárovaných dvojiciach, pri ktorej bol najprv pripravený konvenčný ster Pap testu a zvyšok vzorky (časť, ktorá by sa za normálnych okolností zlikvidovala) bol ponorený a opláchnutý do fľaštičky s roztokom PreservCyt. V laboratóriu sa fľaštička so vzorkou s roztokom PreservCyt vložila do systému ThinPrep 2000 a zo vzorky pacienta sa potom pripravilo podložné sklíčko. Sklíčka ThinPrep a sklíčka s konvenčnými stermi Pap testu boli nezávisle preskúmané a diagnostikované. Na zaznamenanie výsledkov skríningu boli použité formuláre hlásení obsahujúce anamnézu pacientov, ako aj kontrolný zoznam všetkých možných kategórií systému Bethesda. Jeden nezávislý patológ zaslepeným spôsobom preskúmal všetky odchyľujúce sa a pozitívne sklíčka zo všetkých pracovísk, aby poskytol ďalšie objektívne preskúmanie výsledkov.

Charakteristiky laboratórií a pacientov

Klinickej štúdie sa zúčastnili cytologické laboratóriá v troch skrínigových centrách (označených ako S1, S2 a S3) a troch nemocničných centrách (označených ako H1, H2 a H3). Skrínigové centrá v štúdii poskytujú služby populáciám pacientov (skrínigovým populáciám) s mierami abnormality (skvamózna intraepiteliálna lézia nízkeho stupňa [LSIL] a závažnejšie lézie) podobnými priemeru Spojených štátov menej ako 5 %.² Nemocničné centrá v štúdii poskytujú služby vysoko rizikovej odporúčanej populácii pacientov (nemocničné populácie), ktorá sa vyznačuje vysokými mierami (> 10 %) cervikálnej abnormality. Údaje o rasovej demografii sa získali u 70 % pacientov, ktorí sa štúdie zúčastnili. Populácia štúdie pozostávala z nasledujúcich rasových skupín: Belosi (41,2 %), Ázijci (2,3 %), Hispánci (9,7 %), Afroameričania (15,2 %), domorodí Američania (1,0 %) a iné skupiny (0,6 %).

V tabuľke 1 sú opísané laboratóriá a populácie pacientov.

Tabuľka 1: Charakteristika pracovísk

Pracovisko	Charakteristiky laboratória			Demografia klinickej štúdie			
	Typ populácie pacientov	Laboratórny objem – stery za rok	Prípady	Vekový rozsah pacientov	Po menopauze	Predchádzajúci abnormálny ster Pap	Konv. Prevalencia LSIL+
S1	Skríningová	300 000	1 386	18,0 – 84,0	10,6 %	8,8 %	2,3 %
S2	Skríningová	100 000	1 668	18,0 – 60,6	0,3 %	10,7 %	2,9 %
S3	Skríningová	96 000	1 093	18,0 – 48,8	0,0 %	7,1 %	3,8 %
H1	Nemocničná	35 000	1 046	18,1 – 89,1	8,1 %	40,4 %	9,9 %
H2	Nemocničná	40 000	1 049	18,1 – 84,4	2,1 %	18,2 %	12,9 %
H3	Nemocničná	37 000	981	18,2 – 78,8	11,1 %	38,2 %	24,2 %

Výsledky klinickej štúdie

Ako základ porovnania medzi zisteniami dosiahnutými z klinickej štúdie pri konvenčných metódach a pri systéme ThinPrep™ boli použité diagnostické kategórie systému Bethesda. Diagnostické klasifikačné údaje a štatistické analýzy pre všetky klinické pracoviská sú uvedené v tabuľkách 2 až 11. Z tejto analýzy boli vylúčené prípady s nesprávnou dokumentáciou, vekom pacienta menej ako 18 rokov, cytologicky neuspokojivými sklíčkami alebo pacienti s hysterektómiou. V klinickej štúdii bolo zastúpených málo prípadov rakoviny krčka maternice (0,02 %³), čo je typické v populácii pacientov Spojených štátov.

Tabuľka 2: Tabuľka diagnostickej klasifikácie, všetky kategórie

		Konvenčné							CELKOVO
		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
	CELKOVO	5 680	521	8	367	167	3	1	6 747

Skratky pre diagnózy: **NEG** = normálny alebo negatívny, **ASCUS** = atypické skvamózne bunky neurčeného významu, **AGUS** = atypické glandulárne bunky neurčeného významu, **LSIL** = skvamózna intraepiteliálna lézia nízkeho stupňa, **HSIL** = skvamózna intraepiteliálna lézia vysokého stupňa, **SQ CA** = skvamocelulárny karcinóm, **GL CA** = glandulárny bunkový adenokarcinóm

Tabuľka 3: Tabuľka diagnostickej klasifikácie troch kategórií

		Konvenčné			CELKOVO
		NEG	ASCUS/AGUS+	LSIL+	
ThinPrep	NEG	5 224	298	71	5 593
	ASCUS/AGUS+	331	132	54	1 154
	LSIL+	125	99	413	637
	CELKOVO	5 680	529	538	6 747

Tabuľka 4: Tabuľka diagnostickej klasifikácie dvoch kategórií, LSIL a závažnejšie diagnózy

		Konvenčné		
		NEG/ASCUS/ AGUS+	LSIL+	CELKOVO
ThinPrep	NEG/ASCUS/ AGUS+	5 985	125	6 110
	LSIL+	224	413	637
	CELKOVO	6 209	538	6 747

Tabuľka 5: Tabuľka diagnostickej klasifikácie dvoch kategórií, ASCUS/AGUS a závažnejšie diagnózy

		NEG	ASCUS/AGUS+	CELKOVO
		ThinPrep	NEG	5 224
	ASCUS/ AGUS+	456	698	1 154
	CELKOVO	5 680	1067	6 747

Analýza diagnostických údajov z pracovísk je zhrnutá v tabuľkách 6 a 7. Ak je p-hodnota významná ($p < 0,05$), uprednostňovaná metóda je uvedená v tabuľkách.

Tabuľka 6: Výsledky podľa pracoviska, LSIL a závažnejšie lézie

Pracovisko	Prípady	ThinPrep LSIL+	Konv. LSIL+	Zvýšená detekcia*	p-hodnota	Uprednostňovaná metóda
S1	1 336	46	31	48 %	0,027	ThinPrep
S2	1 563	78	45	73 %	< 0,001	ThipPrep
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	Ani jedno
H3	809	210	196	7 %	0,374	Ani jedno

$$\text{*Zvýšená detekcia} = \frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{LSIL+} - \text{konvenčná LSIL}}{\text{Konvenčná LSIL+}} \times 100 \%$$

V prípade LSIL a závažnejších lézií diagnostické porovnanie štatisticky uprednostňovalo metódu ThinPrepTM na štyroch pracoviskách a bolo štatisticky ekvivalentné na dvoch pracoviskách.

Tabuľka 7: Výsledky podľa pracoviska, ASCUS/AGUS a závažnejšie lézie

Pracovisko	Prípady	ThinPrep ASCUS+	Konv. ASCUS+	Zvýšená detekcia*	p-hodnota	Uprednostňovaná metóda
S1	1 336	117	93	26 %	0,067	Ani jedno
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	Ani jedno
H3	809	327	359	(9 %)	0,102	Ani jedno

$$\text{*Zvýšená detekcia} = \frac{\text{ThinPrep} \text{ASCUS+} - \text{konvenčné ASCUS+}}{\text{Konvenčné ASCUS+}} \times 100 \%$$

V prípade ASCUS/AGUS a závažnejších lézií diagnostické porovnanie štatisticky uprednostňovalo metódu ThinPrep na troch pracoviskách a bolo štatisticky ekvivalentné na troch pracoviskách.

Jeden patológ slúžil ako nezávislý kontrolór pre týchto šesť klinických pracovísk, pričom dostal obidve sklíčka z prípadov, kde tieto dve metódy boli buď abnormálne alebo odlišné. Keďže v takýchto štúdiách nie je možné určiť skutočnú referenciu, a preto nie je možné vypočítať skutočnú citlivosť, použitie odborného cytologického preskúmania poskytuje alternatívu k histologickému potvrdeniu biopsiou alebo testovaním na ľudský papilomavírus (HPV) ako prostriedku na stanovenie referenčnej diagnózy.

Referenčnou diagnózou bola závažnejšia diagnóza buď zo sklíčok ThinPrep, alebo konvenčných sklíčok Pap testu, tak ako to určil nezávislý patológ. Počet sklíčok diagnostikovaných ako abnormálne na každom pracovisku, v porovnaní s referenčnou diagnózou nezávislého patológa, udáva podiel LSIL alebo závažnejších lézií (tabuľka 8) a podiel ASCUS/AGUS alebo závažnejších lézií (tabuľka 9). Štatistická analýza umožňuje porovnať tieto dve metódy a určiť, ktorá metóda je uprednostňovaná, pri použití nezávislého patológa na odborné cytologické preskúmanie ako rozhodcu konečnej diagnózy.

Tabuľka 8: Výsledky nezávislého patológa podľa pracoviska, LSIL a závažnejšie lézie

Pracovisko	Prípady pozitívne podľa nezávislého patológa	ThinPrep pozitívne	Konvenčné pozitívne	p-hodnota	Uprednostňovaná metóda
S1	50	33	25	0,170	Ani jedna
S2	65	48	33	0,042	ThinPrep
S3	77	54	33	< 0,001	ThinPrep
H1	116	102	81	< 0,001	ThinPrep
H2	115	86	90	0,876	Ani jedna
H3	126	120	112	0,170	Ani jedna

V prípade LSIL a závažnejších lézií diagnostické porovnanie štatisticky uprednostňovalo metódu ThinPrep na troch pracoviskách a bolo štatisticky ekvivalentné na troch pracoviskách.

Tabuľka 9: Výsledky nezávislého patológa podľa pracoviska, ASCUS/AGUS a závažnejšie lézie

Pracovisko	Prípady pozitívne podľa nezávislého patológa	ThinPrep™ pozitívne	Konvenčné pozitívne	p-hodnota	Uprednostňovaná metóda
S1	92	72	68	0,900	Ani jedno
S2	101	85	59	0,005	ThinPrep
S3	109	95	65	< 0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,237	Ani jedna
H2	171	143	154	0,330	Ani jedna
H3	204	190	191	1,000	Ani jedna

V prípade ASCUS/AGUS a závažnejších lézií diagnostické porovnanie štatisticky uprednostňovalo metódu ThinPrep na dvoch pracoviskách a bolo štatisticky ekvivalentné na štyroch pracoviskách.

V nasledujúcej tabuľke 10 je uvedený súhrn popisnej diagnózy pre všetky pracoviská pre všetky kategórie systému Bethesda.

Tabuľka 10: Zhrnutie popisnej diagnózy

Popisná diagnóza <i>Počet pacientov: 6 747</i>	ThinPrep		Konvenčné	
	N	%	N	%
Benígne zmeny buniek:	1 592	23,6	1 591	23,6
Infekcia:				
Trichomonas Vaginalis	136	2,0	185	2,7
Candida spp.	406	6,0	259	3,8
Coccobacilli	690	10,2	608	9,0
Actinomyces spp.	2	0,0	3	0,0
Herpes	3	0,0	8	0,1
Iné	155	2,3	285	4,2
Reaktívne bunkové zmeny spojené s/so:				
zápalom	353	5,2	385	5,7
atrofickou vaginitídou	32	0,5	48	0,7
žiarením	2	0,0	1	0,0
Iné	25	0,4	37	0,5
Abnormality epitelových buniek:	1 159	17,2	1 077	16,0
Skvamózna bunka:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
uprednostňuje reaktívne	128	1,9	131	1,9
uprednostňuje neoplastické	161	2,4	140	2,1
neurčené	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Karcinóm	1	0,0	3	0,0
Glandulárna bunka:				
Benígne endometriálne bunky u žien po menopauze	7	0,1	10	0,1
Atypické glandulárne bunky (AGUS)	21	0,3	9	0,1
uprednostňuje reaktívne	9	0,1	4	0,1
uprednostňuje neoplastické	0	0,0	3	0,0
neurčené	12	0,2	2	0,0
Endocervikálny adenokarcinóm	0	0,0	1	0,0

Poznámka: Niektorí pacienti mali viac ako jednu diagnostickú podkategóriu.

V tabuľke 11 sú uvedené miery detekcie infekcie, reaktívnych zmien a celkových benígnych bunkových zmien pri metódach ThinPrep™ a konvenčných metódach na všetkých pracoviskách.

Tabuľka 11: Výsledky benígnych zmien buniek

		ThinPrep		Konvenčné	
		N	%	N	%
Benígne zmeny buniek	Infekcia	1 392	20,6	1 348	20,0
	Reaktívne zmeny	412	6,1	471	7,0
	Celkovo*	1 592	23,6	1 591	23,6

**Údaj Celkovo zahŕňa niektorých pacientov, ktorí mohli mať infekciu aj reaktívnu bunkovú zmenu.*

V tabuľkách 12, 13 a 14 sú uvedené výsledky primeranosti vzorky pre metódu ThinPrep a konvenčnú sterovú metódu pre všetky pracoviská zahrnuté do štúdie. Z celkového počtu 7 360 zaregistrovaných pacientov je do tejto analýzy zahrnutých 7 223. Z tejto analýzy boli vylúčené prípady s vekom pacienta menej ako 18 rokov alebo pacientov s hysterektómiou.

Vykonal sa dve dodatočné klinické štúdie na vyhodnotenie výsledkov primeranosti vzoriek, keď sa vzorky vložili priamo do fľaštičky s roztokom PreservCyt™ bez toho, aby sa najprv vytvoril konvenčný ster Pap testu. Táto technika odberu vzoriek je určená na použitie v systéme ThinPrep 2000. V tabuľkách 15 a 16 sú uvedené výsledky rozdelených vzoriek a vzoriek vložených priamo do fľaštičky.

Tabuľka 12: Súhrn výsledkov primeranosti vzorky

Primeranosť vzoriek Počet pacientov: 7 223	ThinPrep		Konvenčné	
	N	%	N	%
Uspokojivé	5 656	78,3	5 101	70,6
Uspokojivé na hodnotenie, ale obmedzené:	1 431	19,8	2 008	27,8
artefaktom zo sušenia na vzduchu	1	0,0	136	1,9
hrubým sterom	9	0,1	65	0,9
chýbajúcou endocervikálnou zložkou	1 140	15,8	681	9,4
nedostatočným skvamóznym epitelovým komponentom	150	2,1	47	0,7
zatemňujúcou krvou	55	0,8	339	4,7
zatemňujúcim zápalom	141	2,0	1 008	14,0
neprítomnou klinickou anamnézou	12	0,2	6	0,1
cytolýzou	19	0,3	119	1,6
Iné	10	0,1	26	0,4
Neuspokojivé na hodnotenie:	136	1,9	114	1,6
artefaktom zo sušenia na vzduchu	0	0,0	13	0,2
hrubým sterom	0	0,0	7	0,1
chýbajúcou endocervikálnou zložkou	25	0,3	11	0,2
nedostatočným skvamóznym epitelovým komponentom	106	1,5	47	0,7
zatemňujúcou krvou	23	0,3	58	0,8
zatemňujúcim zápalom	5	0,1	41	0,6
neprítomnou klinickou anamnézou	0	0,0	0	0,0
cytolýzou	0	0,0	4	0,1
Iné	31	0,4	9	0,1

Poznámka: Niektorí pacienti mali viac ako jednu podkategóriu.

Tabuľka 13: Výsledky primeranosti vzorky

		Konvenčné			
		SAT	SBLB	UNSAT	CELKOVO
ThinPrep	SAT	4 316	1 302	38	5 656
	SBLB	722	665	44	1 431
	UNSAT	63	41	32	136
	CELKOVO	5 101	2 008	114	7 223

SAT=uspokojivé, SBLB=uspokojivé, ale obmedzené, UNSAT=neuspokojivé

Tabuľka 14: Výsledky primeranosti vzorky podľa pracoviska

Pracovisko	Prípady	Prípady ThinPrep SAT	Konv. Prípady SAT	Prípady ThinPrep SBLB	Konv. Prípady SBLB	Prípady ThinPrep UNSAT	Konv. Prípady UNSAT
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
Všetky pracoviská	7 223	5 656	5 101	1 431	2 008	136	114

Kategóriu uspokojivé, ale obmedzené (SBLB) možno rozdeliť do mnohých podkategórií, z ktorých jedna je absencia endocervikálnej zložky. V tabuľke 15 je uvedená kategória Uspokojivé, ale obmedzené „Žiadne ECC“ pre ThinPrep™ a konvenčné sklíčka.

Tabuľka 15: Výsledky primeranosti vzoriek podľa pracoviska, miery SBLB pre žiadnu endocervikálnu zložku**SBLB z dôvodu žiadnej ECC**

Pracovisko	Prípady	ThinPrep SBLB- žiadne ECC	ThinPrep SBLB- žiadne ECC (%)	Konvenčné SBLB- žiadne ECC	Konvenčné SBLB- žiadne 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 %
Všetky pracoviská	7 223	1 140	15,8 %	681	9,4 %

Pri výsledkoch klinickej štúdie zahŕňajúcej protokol rozdelenej vzorky bol pri detekcii endocervikálnej zložky 6,4-percentný rozdiel medzi konvenčnými metódami a metódami ThinPrep. Je to podobné ako v predchádzajúcich štúdiách s použitím metodiky rozdelenej vzorky.

Štúdie endocervikálnych zložiek (ECC) s metódou priamo do fľaštičky

Na zamýšľané použitie systému ThinPrep™ 2000 sa namiesto rozdelenia bunkovej vzorky pomôcka na odber cervikálnej vzorky opláchne priamo do fľaštičky s roztokom PreservCyt™. Predpokladalo sa, že to bude mať za následok zvýšenie odberu endocervikálnych buniek a metaplastických buniek. Na overenie tejto hypotézy sa vykonali dve štúdie s použitím metódy priamo do fľaštičky, ktoré sú zhrnuté v tabuľke 16. Celkovo sa v týchto dvoch štúdiách nezistil žiadny rozdiel medzi metódou ThinPrep a konvenčnou metódou.

Tabuľka 16: Zhrnutie štúdií endocervikálnych zložiek (ECC) s metódou priamo do fľaštičky

Štúdia	Počet hodnotiteľných pacientov	SBLB z dôvodu žiadnej endocervikálnej zložky	Percento porovnateľného konvenčného steru Pap testu
Uskutočniteľnosť metódy priamo do fľaštičky	299	9,36 %	9,43 % ¹
Klinická štúdia metódy priamo do fľaštičky	484	4,96 %	4,38 % ²

1. Štúdia uskutočniteľnosti metódy priamo do fľaštičky v porovnaní s celkovým pomerom klinického skúmania konvenčným sterom Pap testu SBLB-žiadna endocervikálna zložka.

2. Štúdia uskutočniteľnosti metódy priamo do fľaštičky v porovnaní s pomerom S2 klinického skúmania konvenčným sterom Pap testu SBLB-žiadna endocervikálna zložka.

Štúdia metódy priamo do fľaštičky HSIL+

Po prvotnom schválení systému ThinPrep úradom FDA spoločnosť Hologic vykonala klinickú štúdiu metódy priamo do fľaštičky na viacerých pracoviskách zameranú na vyhodnotenie systému ThinPrep 2000 v porovnaní s konvenčným sterom Pap testu na zistenie skvamózných intraepiteliálnych lézií vysokého stupňa a závažnejších lézií (HSIL+). Do skúšania boli zaradené dva typy skupín pacientov z desiatich (10) popredných akademických nemocníc v hlavných metropolitných oblastiach po celých Spojených štátoch. Z každého pracoviska pozostávala jedna skupina z pacientov reprezentujúcich skriningovú populáciu testovanú rutinným Pap testom a druhá skupina pozostávala z pacientov reprezentujúcich referenčnú populáciu zaradenú v čase kolposkopického vyšetrenia. Vzorky ThinPrep boli prospektívne odobraté a porovnané s historickou kontrolnou kohortou. Historická kohorta pozostávala z údajov zozbieraných od tých istých kliník a lekárov (ak sú k dispozícii), ktoré sa použili na zozbieranie vzoriek ThinPrep. Tieto údaje sa zbierali postupne od pacientov pozorovaných bezprostredne pred začatím štúdie.

Výsledky tejto štúdie ukázali mieru detekcie 511/20 917 pre konvenčný ster Pap testu oproti 399/10 226 pre sklíčka ThinPrep. Pre tieto klinické pracoviská a tieto populácie, ktoré boli predmetom štúdie, to naznačuje 59,7 % nárast detekcie lézií HSIL+ pre vzorky ThinPrep. Tieto výsledky sú zhrnuté v tabuľke 17.

Tabuľka 17: Zhrnutie štúdie metódy priamo do fľaštičky HSIL+

Pracovisko	CP celkovo (n)	HSIL+	Percento (%)	TP celkovo (n)	HSIL+	Percento (%)	Percentuálna zmena (%)
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
Celkovo	20 917	511	2,4	10 226	399	3,9	59,7 (p < 0,001)

Percentuálna zmena (%) = $((TP\ HSIL+ / TP\ celkovo) / (CP\ HSIL+ / CP\ celkovo) - 1) * 100$

Detekcia glandulárnych ochorení – publikované štúdie

Detekcia endocervikálnych glandulárnych lézií je základnou funkciou Pap testu. Abnormálne glandulárne bunky vo vzorke Pap testu však môžu pochádzať aj z endometria alebo z mimomaternicových miest. Pap test nie je určený na to, aby bol skriningovým testom na takúto léziu.

Ak sa zistí podozrenie na glandulárne abnormality, ich presná klasifikácia ako skutočne glandulárne verus skvamózne lézie je dôležitá pre správne vyhodnotenie a následnú liečbu (*napr.* výber metódy odobratia celej lézie verus konzervatívne sledovanie). Viaceré partnersky recenzované publikácie⁴⁻⁹ referujú o zlepšenej schopnosti systému ThinPrep 2000 odhaliť glandulárne ochorenie oproti konvenčnému steru Pap testu. Hoci sa tieto štúdie dôsledne nezaoberajú citlivosťou rôznych metód Pap testovania pri zisťovaní špecifických typov glandulárnych ochorení, hlásené výsledky sú v súlade s častejším bioptickým potvrdením abnormálnych glandulárnych nálezov pomocou testu ThinPrep Pap v porovnaní s konvenčnou cytológiou.

Preto si nález glandulárnej abnormality na sklíčku testu ThinPrep Pap zaslúži zvýšenú pozornosť z hľadiska konečného vyhodnotenia potenciálnej endocervikálnej alebo endometriálnej patológie.

Procesor ThinPrep 5000 v porovnaní so systémom ThinPrep 2000

Uskutočnila sa štúdia na odhadnutie pozitívnej percentuálnej dohody (PPA) a negatívnej percentuálnej dohody (NPA) pre vzorky spracované na procesore ThinPrep 5000 v porovnaní so spracovaním pomocou systému ThinPrep 2000.

Plán klinickej štúdie

Štúdia bola prospektívnym, multicentrickým, rozdeleným, zaslepeným hodnotením sklíčok ThinPrep známych diagnóz vytvorených zo zvyškových cytologických vzoriek. Štúdia sa uskutočnila v spoločnosti Hologic, Inc., Marlborough, MA a v dvoch externých laboratóriách v Spojených štátoch.

Zo zásoby reziduálnych vzoriek spoločnosti Hologic bolo obstaraných a vybraných tisícdvestošesťdesiat (1 260) vzoriek pre laboratórium spoločnosti Hologic. Na externých pracoviskách štúdie boli vzorky zo zvyškových cytologických vzoriek z klinického laboratória (po tom, ako laboratórium pripravilo sklíčko z fľaštičky a podpísalo prípad podľa štandardnej praxe). Ak to bolo potrebné, boli laboratórne vzorky doplnené o najzriedkavejšie cytologické diagnostické kategórie (AGUS a rakovina) len zo zásob spoločnosti Hologic. Sklíčka pripravené na štúdiu boli zo vzoriek spracovaných do 6 týždňov od odberu vzoriek.

Všetky študijné vzorky boli spracované tak na procesore ThinPrep 5000, ako aj na systéme ThinPrep 2000. Poradie, v akom boli sklíčka spracované, sa striedalo v blokoch po 20. Všetky sklíčka boli zafarbené, zakryté krycím sklíčkom a prečítané manuálne podľa štandardných laboratórnych postupov. Všetky podložné sklíčka pripravené na pracovisku boli nezávisle preskúmané každou z troch (3) dvojíc cytológov/patológov. Všetky cytologické diagnózy boli pre všetky sklíčka stanovené v súlade s kritériami systému Bethesda 2001¹.

Tabuľka 18: Laboratórna diagnóza podľa systému ThinPrep 5000 v porovnaní s Laboratórnou diagnózou ThinPrep 2000 za prvú dvojicu cytológ/patológ (Kombinované pracoviská)

Laboratórna diagnóza podľa systému ThinPrep 5000	Laboratórna diagnóza podľa systému ThinPrep 2000								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina	Celkovo
UNSAT	31	9		1	1				42
NILM	9	624	32	2	4	3	2		676
ASC-US	3	23	59	3	33	10	1		132
AGUS	1	5		7		1	3	3	20
LSIL		6	19	1	111	9	14		160
ASC-H		6	7	2	9	27	12		63
HSIL			2		12	16	109	2	141
Rakovina							3	23	26
Celkovo	44	673	119	16	170	66	144	28	1260

Referenčná diagnóza podľa preskúmania rozhodnutia

Po preskúmaní všetkých sklíčok štúdie boli všetky sklíčka zo systémov ThinPrep 2000 a ThinPrep 5000 podrobené preskúmaniu rozhodnutia. Preskúmanie sa vykonalo v zariadení, ktoré nebolo jedným z pracovísk štúdie vykonávajúcich štúdiu. Sklíčka na posúdenie boli rovnomerne rozdelené medzi tri (3) posudkové komisie, z ktorých každá pozostávala z jedného (1) cytológa a troch (3) nezávislých patológov. Každý panel posudzovania bol zaslepený voči pôvodnej diagnóze hodnotenia pre všetky sklíčka a každý nezávislý patológ v rámci každého panelu bol tiež zaslepený voči diagnózam iného posudzovateľa pre všetky sklíčka. Pre každé preskúmané sklíčko sa dosiahla konsenzuálna dohoda o posudku. Konsenzuálna dohoda sa dosiahla vtedy, keď aspoň dvaja (2) z troch (3) patológov z komisie stanovili rovnakú diagnózu. V prípadoch, keď sa konsenzuálna dohoda nedosiahla, sa členovia poroty stretli pod viachlavovým mikroskopom, aby spoločne preskúmali sklíčka a dospeli ku konsenzuálnej diagnóze. Pre každú vzorku bola získaná rozhodujúca diagnóza pre sklíčko ThinPrep 2000 a rozhodujúca diagnóza pre sklíčko ThinPrep 5000.

Tabuľka 19: Preskúmaná diagnóza podľa systému ThinPrep 5000 v porovnaní s preskúmanou diagnózou podľa systému ThinPrep 2000 (Kombinované pracoviská)

Preskúmaná diagnóza podľa systému ThinPrep 5000	Preskúmaná diagnóza podľa systému ThinPrep 2000								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina	Celkovo
UNSAT	14	8				1			23
NILM	12	696	39	8	9	2	4		770
ASC-US		33	48	4	26	7	4		122
AGUS		4	1	6			4	3	18
LSIL		12	20		135	3	10		180
ASC-H		7	4	2	6	7	11		37
HSIL			7	1	9	8	66	1	92
Rakovina							2	16	18
Celkovo	26	760	119	21	185	28	101	20	1 260

Pre každú vzorku bola referenčná diagnóza (RD) považovaná za najneobvyklejšiu diagnózu z posudzovaných diagnóz sklíčok systému ThinPrep 2000 a ThinPrep 5000. V štúdií bolo 22 vzoriek rakoviny, 124 HSIL, 39 ASC-H, 202 LSIL, 23 AGUS, 120 ASC-US a 696 NILM. Tridsaťštyri (34) vzoriek malo UNSAT výsledok buď s ThinPrep 2000 alebo s ThinPrep 5000 alebo s obomi. V tejto štúdií, ktorá sa spoliehala len na cytologické vyšetrenie, nie je možné merať klinickú citlivosť a špecifickosť (napr. s odkazom na histologickú diagnózu). Namiesto toho sa porovnali laboratórne pozitívne a negatívne diagnózy oboma metódami (ThinPrep 5000 a ThinPrep 2000) pre vzorky s referenčnou diagnózou ASC-US+ (kombinovaná ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL a Cancer), LSIL+ (kombinovaná LSIL, ASC-H, HSIL a rakovina), ASC-H + (kombinovaná ASC-H, HSIL a rakovina) a HSIL + (kombinovaná HSIL a rakovina).

Výsledky klinickej štúdie

V tabuľkách 20 až 23 sa uvádza porovnanie skutočnej pozitívnej a negatívnej laboratórnej miery pre vzorky ASC-US+, LSIL+, ASC-H + a HSIL+.

Tabuľka 20: Laboratórne výsledky ThinPrep 5000 v porovnaní s laboratórnymi výsledkami ThinPrep 2000 pre vzorky s referenčnou diagnózou ASC-US+

V štúdiu bolo 530 vzoriek s referenčnou diagnózou ASC-US+ (kombinované ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL a rakovina) a 696 vzoriek s referenčnou diagnózou NILM.

V tejto tabuľke „pozitívna“ znamená ASC-US+ alebo UNSAT a „negatívna“ znamená NILM. Všetky percentá sú zaokrúhlené na najbližšiu 0,1 %.

ASC-US+	Pozitívna percentuálna zhoda			Negatívna percentuálna zhoda			
	Laboratórne CT/patológ	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Rozdiel (95 % CI)	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Rozdiel (95 % CI)
Č. 1		90,9 % (482/530) (88,2 % až 93,1%)	89,4 % (474/530) (86,5 % až 91,8 %)	1,5 % (8/530) (-0,7 % až 3,8 %)	89,1 % (620/696) (86,5 % až 91,2 %)	87,9 % (612/696) (85,3 % až 90,1 %)	1,1 % (8/696) (-1,1 % až 3,5 %)
Č. 2		87,0 % (461/530) (83,8 % až 89,6 %)	86,6 % (459/530) (83,4 % až 89,2 %)	0,4 % (2/530) (-2,7 % až 3,4 %)	88,6 % (617/696) (86,1 % až 90,8 %)	90,7 % (631/696) (88,3 % až 92,6 %)	-2,0 % (-14/696) (-4,4 % až 0,3 %)
Č. 3		87,5 % (464/530) (84,5 % až 90,1 %)	88,5 % (469/530) (85,5 % až 90,9 %)	-0,9 % (-5/530) (-3,7 % až 1,8 %)	87,6 % (610/696) (85,0 % až 89,9 %)	88,1 % (613/696) (85,5 % až 90,3 %)	-0,4 % (-3/696) (-2,9 % až 2,0 %)

Tabuľka 21: Laboratórne výsledky ThinPrep 5000 v porovnaní s laboratórnymi výsledkami ThinPrep 2000 pre vzorky s referenčnou diagnózou LSIL+

V štúdií bolo 387 vzoriek s referenčnou diagnózou LSIL+ (kombinované LSIL, ASC-H, HSIL a rakovina) a 839 vzoriek s referenčnou diagnózou (kombinované NILM, ASC-US a AGUS). V tejto tabuľke „pozitívna“ znamená LSIL+ alebo UNSAT a „negatívna“ znamená NILM alebo ASC-US/AGUS. Všetky percentá sú zaokrúhlené na najbližšiu 0,1 %.

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

Tabuľka 22: Laboratórne výsledky ThinPrep 5000 v porovnaní s laboratórnymi výsledkami ThinPrep 2000 pre vzorky s referenčnou diagnózou ASC-H+

V štúdií bolo 185 vzoriek s referenčnou diagnózou ASC-H+ (kombinované ASC-H, HSIL a rakovina) a 1 041 vzoriek s referenčnou diagnózou (kombinované NILM, ASC-US/AGUS a LSIL).

V tejto tabuľke „pozitívna“ znamená ASC-H+ alebo UNSAT a „negatívna“ znamená NILM, ASC-US/AGUS alebo LSIL. Všetky percentá sú zaokrúhlené na najbližšiu 0,1 %.

ASC-H+		Pozitívna percentuálna zhoda			Negatívna percentuálna zhoda		
Laboratórne CT/patológ	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Rozdiel (95 % CI)	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Rozdiel (95 % CI)	
Č. 1	81,6 % (151/185) (75,4 % až 86,5 %)	84,3 % (156/185) (78,4 % až 88,9 %)	-2,7 % (-5/185) (-8,6 % až 3,2 %)	90,6 % (943/1041) (88,7 % až 92,2 %)	90,6 % (943/1041) (88,7 % až 92,2 %)	0,0 % (0/1041) (-1,6 % až 1,6 %)	
Č. 2	81,6 % (151/185) (75,4 % až 86,5 %)	81,1 % (150/185) (74,8 % až 86,1 %)	0,5 % (1/185) (-6,0 % až 7,1 %)	91,7 % (955/1 041) (89,9 % až 93,3 %)	91,1 % (948/1 041) (89,2 % až 92,7 %)	0,7 % (7/1 041) (-1,0 % až 2,3 %)	
Č. 3	85,4 % (158/185) (79,6 % až 89,8 %)	84,9 % (157/185) (79,0 % až 89,3 %)	0,5 % (1/185) (-5,4 % až 6,5 %)	89,8 % (935/1 041) (87,8 % až 91,5 %)	90,6 % (943/1 041) (88,7 % až 92,2 %)	-0,8 % (-8/1 041) (-2,5 % až 0,9 %)	

Tabuľka 23: Laboratórne výsledky ThinPrep 5000 v porovnaní s laboratórnymi výsledkami ThinPrep 2000 pre vzorky s referenčnou diagnózou HSIL+

V štúdií bolo 146 vzoriek s referenčnou diagnózou HSIL+ (kombinované HSIL a rakovina) a 1 080 vzoriek s referenčnou diagnózou (kombinované NILM, ASC-US/AGUS a ASC-H). V tejto tabuľke „pozitívna“ znamená HSIL+ alebo UNSAT a „negatívna“ znamená NILM, ASC-US/AGUS, LSIL alebo ASC-H. Všetky percentá sú zaokrúhlené na najbližšiu 0,1 %.

HSIL+		Pozitívna percentuálna zhoda			Negatívna percentuálna zhoda		
		ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Rozdiel (95 % CI)	ThinPrep 5000 (95 % CI)	ThinPrep 2000 (95 % CI)	Rozdiel (95 % CI)
Č. 1	77,4 % (113/146)	80,1 % (117/146)	-2,7 % (-4/146)	93,2 % (1007/1 080)	93,2 % (1007/1 080)	0,0 % (0/1 080)	
	(70,0 % až 83,4 %)	(72,9 % až 85,8 %)	(-9,8 % až 4,3 %)	(91,6 % až 94,6 %)	(91,6 % až 94,6 %)	(-1,4 % až 1,4 %)	
Č. 2	69,9 % (102/146)	74,7 % (109/146)	-4,8 % (-7/146)	94,3 % (1018/1 080)	94,7 % (1023/1 080)	-0,5 % (-5/1 080)	
	(62,0 % až 76,7 %)	(67,0 % až 81,0 %)	(-11,8 % až 2,3 %)	(92,7 % až 95,5 %)	(93,2 % až 95,9 %)	(-1,9 % až 1,0 %)	
Č. 3	78,1 % (114/146)	82,9 % (121/146)	-4,8 % (-7/146)	91,9 % (992/1 080)	92,3 % (997/1 080)	-0,5 % (-5/1 080)	
	(70,7 % až 84,0 %)	(75,9 % až 88,1 %)	(-12,6 % až 3,1 %)	(90,1 % až 93,3 %)	(90,6 % až 93,8 %)	(-2,1 % až 1,2 %)	

V štúdií bolo 2,06 % (26/1 260) sklíčok systému ThinPrep 2000 s výsledkami UNSAT podľa posúdenia a 1,83 % (23/1 260) sklíčok ThinPrep 5000 s výsledkami UNSAT podľa posúdenia.

Dohoda medzi laboratórnymi cytotechnológmi/patológmi

Nasledujúce tabuľky uvádzajú rozsah, v akom sa laboratórni cytológovia/patológovia na danom pracovisku medzi sebou zhodli na diagnóze porovnaním procesora ThinPrep 5000 so systému ThinPrep 2000. Tabuľky sú uvedené pre ASC-US+ a ASC-H+.

V tabuľke 24 pre ASC-H+ je uvedený počet vzoriek, pre ktoré sa vyskytli rôzne úrovne zhody medzi CT. Buď všetci traja CT hodnotili sklíčko ako pozitívne (ASC-H+), dvaja z troch, jeden z troch ho hodnotili ako pozitívne alebo žiaden z nich.

Tabuľka 24: Zhoda laboratórneho cytológa/patológa, všetky výsledky, ASC-H+

		Systém ThinPrep 2000				Celkový údaje
		Traja laboratórni CT hodnotili rovnaké sklíčko ThinPrep 2000 z fľaštičky				
ASC-H+		Traja CT mali ASC-H+	Dvaja CT mali ASC-H+ a jeden mal <ASC-H	Jeden CT mal ASC-H+ a dvaja mali <ASC-H	Traja CT mali <ASC-H+	
Procesor ThinPrep 5000 Traja laboratórni CT hodnotili rovnaké sklíčko ThinPrep 5000 z fľaštičky	Traja CT mali ASC-H+	111	21	6	0	138
	Dvaja CT mali ASC-H+ a jeden mal <ASC-H	32	30	21	7	90
	Jeden CT mal ASC-H+ a dvaja mali <ASC-H	7	9	43	28	87
	Traja CT mali <ASC-H+	2	8	37	898	945
	Celkový údaje	152	68	107	933	1 260

		Systém ThinPrep 2000		Celkový údaje
		Traja laboratórni CT hodnotili rovnaké sklíčko ThinPrep 2000 z fľaštičky		
ASC-H+		Traja alebo dvaja CT mali ASC-H+	Traja alebo dvaja CT mali <ASC-H	
Procesor ThinPrep 5000 Traja laboratórni CT hodnotili rovnaké sklíčko ThinPrep 5000 z fľaštičky	Traja alebo dvaja CT mali ASC-H+	194	34	242
	Traja alebo dvaja CT mali <ASC-H	26	1 006	1 032
	Celkový údaje	220	1 040	1 260

Miera zhody medzi výsledkom ThinPrep 5000 a výsledkom ThinPrep 2000 z predchádzajúcej tabuľky je uvedená nižšie. PPA je pozitívna percentuálna zhoda, percento vzoriek s diagnózou ASC-H+ so sklíčkami ThinPrep 5000 podľa väčšiny laboratórných CT/patológov zo všetkých vzoriek s diagnózou ASC-H+ so sklíčkami ThinPrep 2000 podľa väčšiny laboratórných CT/patológov. NPA je negatívna percentuálna zhoda, percento vzoriek s diagnózou <ASC-H so sklíčkami ThinPrep 5000 podľa väčšiny laboratórných CT/patológov zo všetkých vzoriek s diagnózou <ASC-H so sklíčkami ThinPrep 2000 podľa väčšiny laboratórných CT/patológov.

Tabuľka 25: Miera zhody CT/patológa, ASC-H+

ASC-H+				
PPA	88,2 %	(194/220)	(83,3 % až 91,8 %)	
NPA	96,7 %	(1 006/1 040)	(95,5 % až 97,7 %)	

V tabuľke 26 pre ASCUS+ je uvedený počet vzoriek, u ktorých sa vyskytli rôzne úrovne zhody medzi CT. Sklíčko hodnotili ako pozitívne (ASCUS+) buď všetci traja CT, dvaja z troch, jeden z troch alebo žiaden z nich.

Tabuľka 26: Zhoda CT, všetky výsledky, ASCUS+

		Systém ThinPrep 2000 Traja laboratórni CT hodnotili rovnaké sklíčko ThinPrep 2000 z fľaštičky				Celkovú údaje
		Traja CT mali ASC-H+	Dvaja CT mali ASCUS+ a jeden mal <ASCUS	Jeden CT mal ASCUS+ a dvaja mali <ASCUS	Traja CT mali < ASCUS	
ASCUS+						
Procesor ThinPrep 5000 Traja laboratórni CT hodnotili rovnaké sklíčko ThinPrep 5000 z fľaštičky	Traja CT mali ASCUS+	393	36	8	4	441
	Dvaja CT mali ASCUS+ a jeden mal <ASCUS	31	24	13	10	78
	Jeden CT mal ASCUS+ a dvaja mali <ASCUS	11	8	34	53	106
	Traja CT mali < ASCUS	3	13	56	563	635
Celkovú údaje		438	81	111	630	1 260

		Systém ThinPrep 2000 Traja laboratórni CT hodnotili rovnaké sklíčko ThinPrep 2000 z fľaštičky		Celkovú údaje
		Traja alebo dvaja CT mali ASCUS	Traja alebo dvaja CT mali < ASCUS	
ASCUS+				
Procesor ThinPrep 5000 Traja laboratórni CT hodnotili rovnaké sklíčko ThinPrep 5000 z fľaštičky	Traja alebo dvaja CT mali ASCUS+	484	35	519
	Traja alebo dvaja CT mali < ASCUS	35	706	741
Celkovú údaje		519	741	1 260

Tabuľka 27: Miera zhody CT/patológa, ASCUS+

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

Miera zhody medzi výsledkom ThinPrep 5000 a výsledkom ThinPrep 2000 z predchádzajúcej tabuľky je uvedená nižšie. PPA je pozitívna percentuálna zhoda, percento vzoriek s diagnózou ASC-US+ so sklíčkami ThinPrep 5000 podľa väčšiny laboratórných CT/patológov zo všetkých vzoriek s diagnózou ASC-US+ so sklíčkami ThinPrep 2000 podľa väčšiny laboratórných CT/patológov. NPA je negatívna percentuálna zhoda, percento vzoriek s diagnózou <ASC-US so sklíčkami ThinPrep 5000 podľa väčšiny laboratórných CT/patológov zo všetkých vzoriek s diagnózou <ASC-US so sklíčkami ThinPrep 2000 podľa väčšiny laboratórných CT/patológov.

Štúdie presnosti

Presnosť procesora ThinPrep 5000 v rámci prístroja a medzi prístrojmi sa hodnotila v laboratórných štúdiách s použitím techniky rozdelenej vzorky.

Presnosť v rámci prístroja

Cieľom štúdie bolo preskúmať schopnosť systému ThinPrep 5000 pripravovať reprodukovateľné sklíčka z tej istej vzorky pacienta pomocou toho istého prístroja. Do štúdie bolo zaradených celkovo 80 vzoriek. Každá vzorka bola rozdelená na tri časti a spracovaná v rámci troch samostatných cyklov na jednom prístroji. Sklíčka boli zafarbené, prekryté krycím sklíčkom a potom preskúmané cytológmi. Výsledné diagnózy a stanovenie primeranosti vzorky sú uvedené nižšie. Sedemdesiatosem (78) vzoriek malo všetky tri vyhovujúce sklíčka ThinPrep 5000 a 2 vzorky mali všetky sklíčka s výsledkami UNSAT. Pre porovnanie, rovnaký postup bol vykonaný pomocou systému ThinPrep 2000, výsledky sú tiež uvedené nižšie.

Tabuľka 28: Presnosť v rámci prístroja

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Percento vzoriek, ktoré majú tri zodpovedajúce repliky NILM alebo tri zodpovedajúce repliky ASC-US+	97,4 % (76/78) (91,1 % až 99,3 %)	97,2 % (69/71) (90,3 % až 99,2 %)
Percento vzoriek, ktoré majú tri zodpovedajúce repliky <LSIL alebo tri zodpovedajúce repliky LSIL+	98,7 % (77/78) (93,1 % až 99,8 %)	97,2 % (69/71) (90,3 % až 99,2 %)
Percento vzoriek, ktoré majú tri zodpovedajúce repliky <HSIL alebo tri zodpovedajúce repliky HSIL+	98,7 % (77/78) (93,1 % až 99,8 %)	100 % (71/71) (94,9 % až 100 %)
Percento vzoriek, ktoré majú tri zodpovedajúce uspokojujúce repliky alebo tri zodpovedajúce UNSAT repliky	100 % (80/80) (95,4 % až 100 %)	100 % (71/71) (94,9 % až 100 %)

*Do štúdie bolo zaradených 80 vzoriek, ale 9 z nich bolo vyradených z dôvodu rozbitia sklíčka a iných chýb.

Presnosť medzi prístrojmi

Cieľom štúdie bolo preskúmať schopnosť systému ThinPrep 5000 pripravovať reprodukovateľné sklíčka z tej istej vzorky pacienta pomocou viacerých prístrojov. Do štúdie bolo zaradených celkovo 120 vzoriek. Každá vzorka bola rozdelená na tri časti a spracovaná v troch prístrojoch. Sklíčka boli zafarbené, prekryté krycím sklíčkom a potom preskúmané cytológmi. Výsledné diagnózy a stanovenie primeranosti vzorky sú uvedené nižšie. Sto sedemnást' (117) vzoriek malo všetky tri vyhovujúce sklíčka ThinPrep 5000, jedna vzorka mala dve sklíčka s výsledkom UNSAT a jedna sklíčko s uspokojivým výsledkom, jedna vzorka mala dve sklíčka s uspokojivým výsledkom a jedna sklíčko s výsledkom UNSAT a jedna vzorka bola vylúčená z analýzy kvôli rozbitému sklíčku. Pre porovnanie, rovnaký postup bol vykonaný pomocou systému ThinPrep 2000, výsledky sú tiež uvedené nižšie.

Tabuľka 29: Presnosť medzi prístrojmi

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Percento vzoriek, ktoré majú tri zodpovedajúce repliky NILM alebo tri zodpovedajúce repliky ASC-US+	94,0 % (110/117) (88,2 % až 97,1 %)	91,1 % (102/112) (84,3 % až 95,1 %)
Percento vzoriek, ktoré majú tri zodpovedajúce repliky <LSIL alebo tri zodpovedajúce repliky LSIL+	97,4 % (114/117) (92,7 % až 99,1 %)	94,6 % (106/112) (88,8 % až 97,5 %)
Percento vzoriek, ktoré majú tri zodpovedajúce repliky <HSIL alebo tri zodpovedajúce repliky HSIL+	98,3 % (115/117) (94,0 % až 99,5 %)	100 % (112/112) (96,7 % až 100 %)
Percento vzoriek, ktoré majú tri zodpovedajúce uspokojivé repliky alebo tri zodpovedajúce UNSAT repliky	98,3 % (117/119) (94,1 % až 99,5 %)	98,3 % (113/115) (93,9 % až 99,5 %)

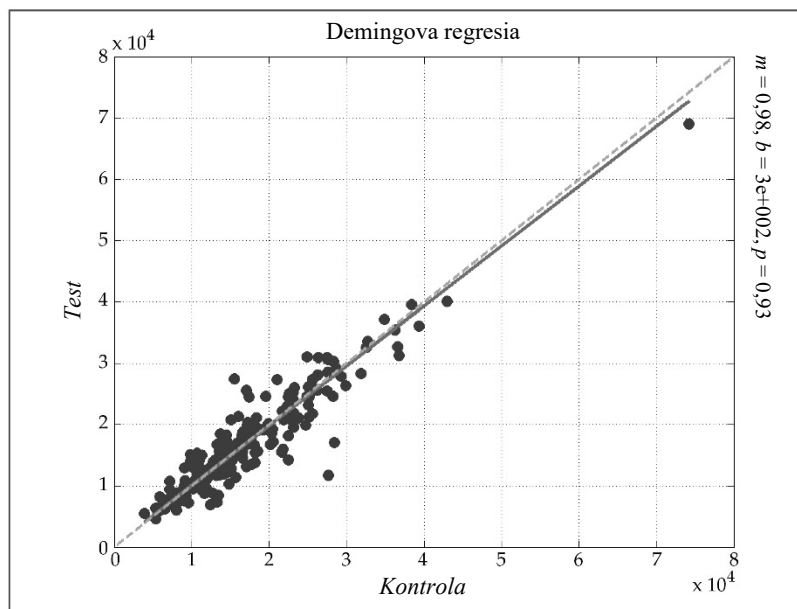
* Do štúdie bolo zaradených 120 vzoriek, ale 5 bolo vylúčených z dôvodu zlomenia sklíčka a iných chýb.

Štúdia počtu buniek

Množstvo bunkového materiálu preneseného na sklíčka, ktoré porovnáva ThinPrep 5000 s ThinPrep 2000, bolo hodnotené v laboratórnej štúdii s použitím techniky rozdelenej vzorky.

Do štúdie bolo zaradených dvesto desať (210) vzoriek (139 NILM, 28 ASC-US, 28 LSIL a 15 HSIL). Každá vzorka bola rozdelená na dve časti, spracovaná na systéme ThinPrep 2000 a ThinPrep 5000, potom zafarbená a prikrytá krycím sklíčkom. Všetky sklíčka boli spustené na zobrazovacom systéme ThinPrep s cieľom získať údaje o počte objektov v zariadení zobrazovača, u ktorých sa preukázalo, že úzko korelujú s odhadmi počtu buniek podľa cytológa. Bunkovosť sa medzi klinickými vzorkami líši, takže sa získal rozsah počtu buniek.

Nižšie uvedená tabuľka poskytuje rozptýlený graf s údajmi o počte zo zodpovedajúcich párov sklíčok v tejto štúdií. *Kontrolná* os predstavuje hodnotu počtu na sklíčku ThinPrep 2000 a *testovacia* os predstavuje počet na zodpovedajúcom sklíčku ThinPrep 5000.



Uskutočnila sa demingova regresná analýza a sklon bol 0,98 s 95 % CI: 0,94 až 1,01 a odchyt bol 300 s 95 % CI: -300 až 897. Údaje ukazujú podobné hodnoty počtu buniek na sklíčkach ThinPrep 2000 a ThinPrep 5000.

Štúdia bunkového prenosu

Bunkový prenos medzi sklíčkami bol hodnotený v laboratórnej štúdií porovnaním procesora ThinPrep 5000 a systému ThinPrep 2000.

V každom systéme sa spracovalo 200 abnormálnych klinických vzoriek, ktoré sa striedali s 200 prázdnyimi fľaštičkami PreservCyt neobsahujúcimi žiadne bunky. Po spracovaní boli sklíčka vytvorené z fľaštičiek bez buniek oddelené od bunkových sklíčok, zafarbené a prekryté krycím sklíčkom a následne preskúmané cytológmi. Všetky bunky nachádzajúce sa na sklíčku boli zaznamenané. Sklíčka vytvorené z prázdnej fľaštičky, ale obsahujúce aspoň jednu bunku sa považovali za sklíčka s bunkovým prenosom.

Výsledky štúdie prenosu sú uvedené v tabuľke 30.

Tabuľka 30: Bunkový prenos

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000
Celkový počet sklíčok	200	200
# počet sklíčok s prenosom	4	38
% sklíčok s prenosom	2,0 %	19,0 %
Počet buniek na sklíčkach s prenosom: Medián (min., max.)	1 (1,5)	2 (1,28)

ZÁVERY

Systém ThinPrep™ 2000 je rovnako účinný ako konvenčný ster Pap testu u rôznych populácií pacientov a môže sa použiť ako náhrada za konvenčnú metódu steru Pap testu na detekciu atypických buniek, rakoviny krčka maternice alebo jej prekursorových lézií, ako aj ďalších cytologických kategórií podľa definície systému Bethesda. Keďže systém ThinPrep™ 5000 je technicky podobný systému ThinPrep 2000, dospeli sme k záveru, že je tiež rovnako účinný ako konvenčný ster Pap testu u rôznych populácií pacientov a môže sa použiť ako náhrada za konvenčnú metódu steru Pap testu na detekciu atypických buniek, rakoviny krčka maternice alebo jej prekursorových lézií, ako aj ďalších cytologických kategórií podľa definície systému Bethesda.

Systém ThinPrep 2000 je výrazne účinnejší ako konvenčný ster Pap testu pri detekcii skvamóznych intraepiteliálnych lézií nízkeho stupňa (LSIL) a závažnejších lézií v rôznych populáciách pacientov. Keďže systém ThinPrep 5000 je technicky podobný systému ThinPrep 2000, dospeli sme k záveru, že systém ThinPrep 5000 je takisto výrazne účinnejší ako konvenčný ster Pap testu pri detekcii skvamóznych intraepiteliálnych lézií nízkeho stupňa (LSIL) a závažnejších lézií v rôznych populáciách pacientov.

Kvalita vzoriek na systéme ThinPrep 2000 je výrazne lepšia ako u konvenčného steru Pap testu v rôznych populáciách pacientov. Keďže systém ThinPrep 5000 je technicky podobný systému ThinPrep 2000, dospeli sme k záveru, že kvalita vzoriek na systéme ThinPrep 5000 je takisto výrazne lepšia ako u konvenčného steru Pap testu v rôznych populáciách pacientov.

POTREBNÉ MATERIÁLY

DODÁVANÉ MATERIÁLY

Procesor ThinPrep 5000

- Prístroj procesor ThinPrep 5000
- Napájací kábel
- Návod na obsluhu procesora ThinPrep 5000
- Fixačné kúpele a odparovacie kryty (3)
- Karusel (1)
- Kryt karusela (1)
- Zostava fľaše na odpad – zahŕňa fľašu, uzáver fľaše, súpravu hadičiek, spojky, odpadový filter
- Stojany na farbenie (10 kusov v balení)
- Absorpčná podložka pre zátku filtra
- Absorpčná podložka na odparovací kryt

Procesor ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader

- Procesor ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader
- Návod na obsluhu procesora ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader
- Napájací kábel
- Súprava príslušenstva systému
- Voliteľné položky (tlačiareň, sieť LIS)

POTREBNÉ MATERIÁLY, KTORÉ SA NEDODÁVAJÚ

- Systém farbenia sklíčok a činidlá
- 20-ml fľaštička s roztokom PreservCyt™
- Filter testu ThinPrep™ Pap na gynekologické aplikácie
- Štandardný laboratórny fixačný prostriedok
- Krycie sklíčka a upevňovacie médiá
- Pomôcka na odber cervikálnej vzorky
- Mikroskopické sklíčka ThinPrep

SKLADOVANIE

- Roztok PreservCyt uchovávajúte pri teplote 15 °C až 30 °C. Nepoužívajte po dátume expirácie vytlačenom na nádobe.
- Roztok PreservCyt s cytologickou vzorkou určenou na testovanie testom ThinPrep Pap sa musí uchovávať pri teplote 15 °C až 30 °C najviac 6 týždňov.
- Roztok PreservCyt s cytologickou vzorkou určenou na testovanie testom CT/NG pomocou testu CT/NG Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR sa musí uchovávať pri teplote 4 °C až 25 °C najviac 6 týždňov.

BIBLIOGRAFIA

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

INFORMÁCIE O TECHNICKÝCH SLUŽBÁCH A PRODUKTE

Informácie o technických službách a podpore v súvislosti s používaním procesora ThinPrep 5000 vám poskytne spoločnosť Hologic:

Telefón: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

Prístup k medzinárodným alebo bezplatným blokovaným hovorom získate prostredníctvom čísla 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, Belgicko

Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe Manchester M23 9HZ Spojené kráľovstvo

Katalógové č. AW-22289-3201 Rev. 001

©2021 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.

História revízií

Revízia	Dátum	Popis
AW-22289-3201 Rev. 001	11-2021	Pridané informácie o štúdiu presnosti a počte buniek. Pridané údaje do tabuľky mikrobiálnych/vírusových organizmov. Opravený obrázok 1-2. Pridaná značka UK CA. Administratívne zmeny.

Obsah

Obsah



Obsah

Prvá kapitola

ÚVOD

ČASŤ A: Prehľad a funkcie procesora ThinPrep™ 5000	1.1
ČASŤ B: Technické údaje	1.10
ČASŤ C: Interná kontrola kvality.....	1.13
ČASŤ D: Nebezpečenstvá súvisiace s procesorom ThinPrep 5000	1.13
ČASŤ E: Likvidácia	1.19

Druhá kapitola

INŠTALÁCIA

ČASŤ A: Všeobecné.....	2.1
ČASŤ B: Úkony po dodaní	2.1
ČASŤ C: Príprava pred inštaláciou.....	2.1
ČASŤ D: Presúvanie procesora ThinPrep 5000	2.2
ČASŤ E: Skladovanie a manipulácia po inštalácii	2.3
ČASŤ F: Pripojenie fľaše na odpad.....	2.3
ČASŤ G: Pripojenie napájania systému.....	2.4
ČASŤ H: Zapnutie procesora ThinPrep 5000.....	2.5
ČASŤ I: Nastavenie preferencií používateľa	2.6
ČASŤ J: Vypnutie procesora ThinPrep 5000.....	2.6



Tretia kapitola

ROZTOKY PRESERVCYT™ A CYTOLYT™

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

Štvrtá kapitola

PRÍPRAVA GYNKOLOGICKÝCH VZORIEK

ČASŤ A: Príprava gynekologických vzoriek.....	4.1
ČASŤ B: Príprava odberu	4.2
ČASŤ C: Odber vzorky	4.3
ČASŤ D: Osobitné bezpečnostné opatrenia	4.5
ČASŤ E: Riešenie problémov so spracovaním vzoriek	4.6

Piata kapitola

PRÍPRAVA NEGYNEKOLOGCKÝCH VZORIEK

ČASŤ A: Úvod.....	5.1
ČASŤ B: Potrebné materiály	5.2
ČASŤ C: Odber vzorky	5.3
ČASŤ D: Všeobecné kroky prípravy vzoriek	5.5
ČASŤ E: Usmernenia pre prípravu vzoriek	5.12
ČASŤ F: Riešenie problémov s prípravou vzoriek	5.18

Šiesta kapitola

POUŽÍVATEĽSKÉ ROZHRAŇIE

ČASŤ A: Hlavná obrazovka, procesor nečinný.....	6.2
ČASŤ B: Hlavná obrazovka, počas spracovania	6.9
ČASŤ C: Obrazovka kúpeľov	6.13
ČASŤ D: Možnosti správcu.....	6.15



Siedma kapitola

NÁVOD NA OBSLUHU

ČASŤ A: Úvod.....	7.1
ČASŤ B: Požiadavky na materiál.....	7.1
ČASŤ C: Označovanie fľaštičiek a sklíčok so vzorkami	7.3
ČASŤ D: Naloženie procesora ThinPrep 5000	7.7
ČASŤ E: Výber sekvencie spracovania vzorky	7.11
ČASŤ F: Inicializovanie dávky	7.12
ČASŤ G: Spracovanie sklíčok	7.13
ČASŤ H: Pozastavenie dávky	7.16
ČASŤ I: Spracovanie dokončené.....	7.17
ČASŤ J: Vyloženie procesora ThinPrep 5000	7.18
ČASŤ K: Voliteľný návod na pomocné testovanie.....	7.19

Ôsma kapitola

ÚDRŽBA

ČASŤ A: Denne	8.1
ČASŤ B: Týždenné čistenie	8.2
ČASŤ C: Vyprázdnenie fľaše na odpad.....	8.6
ČASŤ D: Vyčistenie dotykovej obrazovky	8.11
ČASŤ E: Vyčistenie vstupného karusel a prachového krytu	8.11
ČASŤ F: Výmena absorpčných podložiek.....	8.12
ČASŤ G: Výber a vyčistenie odkvapkávacích misiek.....	8.13
ČASŤ H: Výmena poistiek prístupných používateľovi.....	8.14

Deviata kapitola

RIEŠENIE PROBLÉMOV

ČASŤ A: Všeobecné.....	9.1
ČASŤ B: Chyba pri spracovaní vzorky	9.1
ČASŤ C: Chyby dávkového spracovania.....	9.9
ČASŤ D: Systémové chyby.....	9.13



Desiata kapitola

FARBENIE A ZAKRYTIE KRYCÍM SKLÍČKOM

ČASŤ A: Všeobecné.....	10.1
ČASŤ B: Fixácia	10.1
ČASŤ C: Odporúčané pokyny na farbenie	10.2
ČASŤ D: Zakrytie krycím sklíčkom	10.4

Jedenásta kapitola

ŠKOLIACI PROGRAM PRE TEST THINPREP™ PAP

ČASŤ A: Cieľ	11.1
ČASŤ B: Osnova	11.1
ČASŤ C: Bibliografia	11.2

Kapitola dvanásť

SERVISNÉ INFORMÁCIE	12.1
----------------------------	-------------

Trinásta kapitola

INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ	13.1
---------------------------------	-------------

Register

Prvá kapitola

Úvod

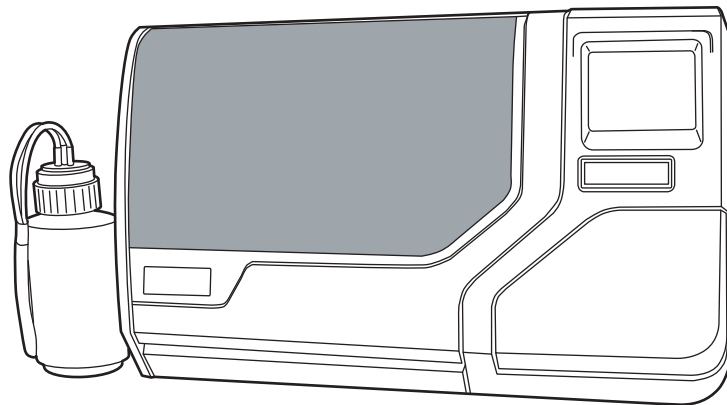
ČASŤ
A

PREHĽAD A FUNKCIE PROCESORA THINPREP™ 5000

Processor ThinPrep™ 5000 sa používa na dávkové spracovávanie cytologických vzoriek na báze kvapaliny na vytvorenie tenkého, rovnomerného preparátu buniek, ktorý sa preniesie a upevní na mikroskopické sklíčko. Sklíčko sa umiestňuje priamo do stojana na farbenie obsahujúceho alkoholový fixačný kúpeľ. Po spracovaní je podložné sklíčko pripravené na zafarbenie, prekrytie krycím sklíčkom a skrining. Procesor podporuje prípravu:

- **gynekologických vzoriek** na použitie s testom ThinPrep Pap a následné zobrazenie zobrazovacím systémom ThinPrep alebo vzoriek na gynekologický cytologický skrining. V dávke môže byť spracovaná jedna vzorka na fľaštičku.
- **negynekologických vzoriek** odobratých na všeobecný cytologický skrining, V dávke môže byť spracovaná jedna vzorka na fľaštičku. Rozšírená funkcia programu aktivuje dávku, v ktorej je možné odstrániť z fľaštičky 1 až 10 vzoriek.
- **vzorky moču** použité v spojení s testom vzoriek moču Vysis® UroVysion. V dávke môže byť spracovaná jedna vzorka na fľaštičku.

Každá dávka môže obsahovať iba jedn typ vzoriek (všetky gynekologické alebo všetky negynekologické alebo všetky UroCyte). Systém má kapacitu až 20 vzoriek na dávku.



Obrázok 1-1 Procesor ThinPrep 5000

Poznámka: Pokyny na používanie procesora ThinPrep 5000 sú rovnaké bez ohľadu na farbu prístroja.

1 ÚVOD

Zamýšľané použitie

Procesor ThinPrep 5000

Procesor ThinPrep™ 5000 je súčasťou systému ThinPrep™. Používa sa na prípravu mikroskopických sklíčok z flaštičiek ThinPrep™ s roztokom PreservCyt™ na použitie ako náhrada konvenčnej metódy prípravy sterov Pap testu na skrining na prítomnosť atypických buniek, rakoviny krčka maternice alebo jej prekursorových lézií (skvamózných intraepiteliálnych lézií nízkeho stupňa, skvamózných intraepiteliálnych lézií vysokého stupňa), ako aj všetkých ostatných cytologických kategórií definovaných systémom *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹ (Systém Bethesda na hlásenie cervikálnej cytológie). Taktiež na prípravu mikroskopických sklíčok ThinPrep z gynekologických (non-gyn) vzoriek vrátane vzoriek moču. Len na odborné použitie.

Filtre ThinPrep

Filtre testu ThinPrep™ Pap sú určené na použitie s procesorom ThinPrep™ na odber a prenos vzorky testu ThinPrep™ Pap v roztoku PreservCyt™ na sklíčko ThinPrep™ v rámci systému ThinPrep™. Len na odborné použitie.

Negynekologické (Non-Gyn) filtre ThinPrep™ sú určené na použitie s procesorom ThinPrep™ na odber a prenos negynekologickej vzorky v roztoku ThinPrep™ PreservCyt™ na sklíčko ThinPrep™ v rámci systému ThinPrep™. Len na odborné použitie.

Filtre ThinPrep™ UroCyte™ sú určené na použitie s procesorom ThinPrep™ na odber a prenos vzorky moču UroCyte™ v roztoku PreservCyt™ na sklíčko ThinPrep™ v rámci systému ThinPrep™. Len na odborné použitie.

Mikroskopické sklíčka ThinPrep

Mikroskopické sklíčka testu ThinPrep™ Pap sú určené na použitie s procesormi ThinPrep™ na prípravu gynekologických vzoriek v rámci systému ThinPrep™. Len na odborné použitie.

Mikroskopické sklíčka pre zobrazovací systém ThinPrep™ sú určené na použitie s procesormi ThinPrep™ na prípravu cytologických vzoriek v rámci systému ThinPrep™ na diagnostiku s použitím zobrazovacích systémov ThinPrep™. Len na odborné použitie.

Negynekologické (Non-Gyn) mikroskopické sklíčka ThinPrep™ sú určené na použitie s procesormi ThinPrep™ na prípravu negynekologických vzoriek v rámci systému ThinPrep™. Len na odborné použitie.

Mikroskopické sklíčka ThinPrep™ UroCyte™ sú určené na použitie s procesormi ThinPrep na prípravu vzoriek moču v rámci systému ThinPrep. Len na odborné použitie.

Ploché mikroskopické sklíčka ThinPrep sú určené na použitie s procesormi ThinPrep na prípravu cytologických vzoriek v rámci systému ThinPrep. Nie je určené na použitie s ThinPrep™ Pap testami. Len na odborné použitie.

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

Test ThinPrep™ Pap

Test ThinPrep Pap je kvapalinová metóda na odber a prípravu gynekologických vzoriek.

Test ThinPrep Pap sa začína v ambulancii lekára, kde sa pomocou odberovej pomôcky v tvare metličky alebo endocervikálnej kefky /plastovej špachtle odoberú pacientke bunky krčka maternice. Namiesto nanosenia vzorky pacienta priamo na mikroskopické sklíčko sa odberová pomôcka okamžite ponorí a vo fľaštičke roztoku PreservCyt, aby sa mohla použiť s testom ThinPrep Pap.

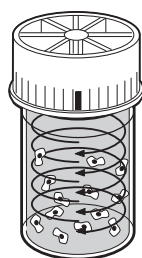
Fľaštička so vzorkou sa potom zatvorí uzáverom a utiahne. Informácie pacienta sa zaznamenajú na fľaštičku s roztokom, v ktorej sa nachádza vzorka a odošle sa do laboratória vybaveného na spracovanie testu ThinPrep Pap.

V laboratóriu sa na danú fľaštičku, mikroskopické sklíčko a sprievodný formulár žiadosti o test nanesú spárované štítky s čiarovým kódom. Fľaštička so vzorkou sa potom umiestni do karusela na fľaštičky so vzorkami a naloží sa do procesora ThinPrep 5000.

(Pozrite si Obrázok 1-2.) Počas procesu prípravy sklíčka sa v kroku jemnej disperzie rozloží krv, svaly a nediagnosticské nečistoty a vzorka buniek sa dôkladne premieša. Potom sa bunky odoberú na filter testu ThinPrep Pap ako tenká vrstva vytvorením jemného vákua a monitorovaním rýchlosti prietoku cez filter. Potom sa bunky vďaka svojim vlastnostiam prirodzenej adhézie, elektrochemickému náboju sklíčka a mierne pozitívnemu tlaku vzduchu za membránou filtra prenesú na mikroskopické sklíčko ThinPrep. Sklíčko sa umiestni do stojana na farbenie ponoreného v alkoholovom fixačnom kúpeli.

(Informácie o príprave a pokynoch týkajúcich sa pomocného testovania, si pozrite v „VOLITELNÝ NÁVOD NA POMOCNÉ TESTOVANIE“ na strane 7.19.)

1 ÚVOD



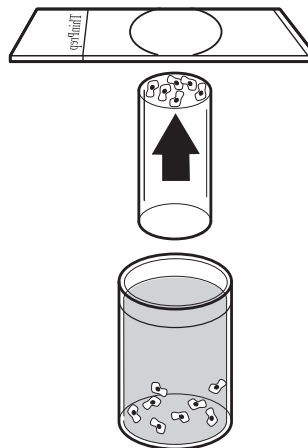
Rozptyl

Fľaštička so vzorkou sa točí, čím sa v kvapaline vytvárajú prúdy, ktoré sú dostatočne silné na to, aby oddelili nečistoty a rozptýlili hlien, ale dostatočne jemné na to, aby nemali nepriaznivý účinok na vzhľad buniek.



Zber buniek

Vytvorí sa jemné vákuum vo filtri testu ThinPrep Pap, ktorý zberá bunky na vonkajšom povrchu membrány. Zber buniek je riadený softvérom procesora ThinPrep™ 5000, ktorý monitoruje prietok cez filter testu ThinPrep Pap.



Prenos buniek

Po zbere buniek na membráne sa filter testu ThinPrep Pap obráti a jemne sa pritlačí na mikroskopické sklíčko ThinPrep. Prírodnou príťažlivosťou a pozitívnym tlakom vzduchu bunky priľnú k mikroskopickému sklíčku ThinPrep, výsledkom čoho je rovnomerné rozloženie buniek na vymedzenej kruhovej ploche.

Obrázok 1-2 Proces prípravy vzorky ThinPrep

Obmedzenia

- Gynekologické vzorky odoberané na prípravu pomocou procesora ThinPrep 5000 by sa mali odoberať pomocou pomôcky na odber cervikálnej vzorky typu metličky alebo endocervikálnou kombinovanou odberovou pomôckou typu kefka/plastová špachtľa. Varovania, kontraindikácie a obmedzenia týkajúce sa odberu vzoriek nájdete v pokynoch dodaných s odberovou pomôckou.
- Prípravu mikroskopických sklíčok pomocou procesora ThinPrep 5000 by mali vykonávať len pracovníci, ktorí boli vyškolení spoločnosťou Hologic alebo organizáciami alebo jednotlivcami určenými spoločnosťou Hologic.
- Vyhodnocovanie mikroskopických sklíčok vytvorených pomocou procesora ThinPrep 5000 by mali vykonávať len cytotechnológovia a patológovia, ktorí boli vyškolení na vyhodnocovanie pripravených sklíčok ThinPrep spoločnosťou Hologic alebo organizáciami alebo jednotlivcami určenými spoločnosťou Hologic.

- Spotrebný materiál používaný v systéme ThinPrep 5000 je spotrebný materiál vyrobený a dodávaný spoločnosťou Hologic špeciálne pre systém ThinPrep 5000. Zahŕňa flaštičky s roztokom PreservCyt, filtre testu ThinPrep Pap, mikroskopické sklíčka ThinPrep. Alternatívne odberové média, filtre a sklíčka spoločnosť Hologic neschválila a môžu viesť k chybným výsledkom. Spoločnosť Hologic neručí za výsledky dosiahnuté s použitím ktorejkoľvek z týchto alternatív. Pri používaní spotrebného materiálu neschváleného spoločnosťou Hologic môže dôjsť k narušeniu fungovania zariadenia. Po použití sa spotrebný materiál musí zlikvidovať v súlade s miestnymi, štátnymi a federálnymi predpismi.
- Filter ThinPrep sa musí použiť iba raz a nesmie sa použiť znova.
- Mikroskopické sklíčko ThinPrep sa musí použiť iba raz. Mikroskopické sklíčko, na ktoré bola prenesená vzorka sa nemôže použiť opakovane.
- Vykonávanie testovania HPV DNA a CT/NG na flaštičkách so vzorkami spracovaných na opätovné použitie s ľadovou kyselinou octovou (GAA) sa nehodnotilo.

Kontraindikácie

- Na vzorke už spracovanej pomocou procesora ThinPrep 5000 sa nemá vykonávať testovanie na baktérie *Chlamydia trachomatis* a *Neisseria gonorrhoeae* pomocou testu APTIMA COMBO 2™ CT/NG a testu Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR spoločnosti Hologic.

Varovania

- Iba na účely diagnostiky *in vitro*.
- Nebezpečenstvo. Roztok PreservCyt obsahuje metanol. Toxický pri požití. Toxický pri vdýchnutí. Spôsobuje poškodenie orgánov. Nemožno urobiť nejedovatým. Pozrite si kartu bezpečnostných údajov (KBÚ) na stránke www.hologicds.com. Používajte osobné ochranné laboratórne pomôcky. Horľavá kvapalina a pary. Uchovávajte mimo dosahu tepla, iskier, otvoreného ohňa a horúcich povrchov. Odparujúci sa alkohol by mohol predstavovať nebezpečenstvo požiaru. Roztok PreservCyt sa musí skladovať a zlikvidovať v súlade so všetkými platnými predpismi.
- Alternatívne odberové média, filtre a sklíčka spoločnosť Hologic neschválila a môžu viesť k chybným výsledkom. Spoločnosť Hologic neručí za výsledky dosiahnuté s použitím ktorejkoľvek z týchto alternatív.
- Silné oxidačné činidlá, ako je bielidlo, nie sú kompatibilné s roztokom PreservCyt, a preto by sa nemali používať na čistenie fľaše na odpad.

Bezpečnostné opatrenia

- Toto zariadenie generuje, používa a môže vyžarovať vysokofrekvenčnú energiu a môže spôsobiť rušenie rádiových komunikácií, ak sa nenainštaluje a nepoužíva v súlade s návodom na použitie. Používanie tohto zariadenia v obytných priestoroch pravdepodobne spôsobí škodlivé rušenie, pričom v takom prípade bude musieť používateľ rušenie odstrániť na vlastné náklady.

1

ÚVOD

- Roztok PreservCyt s cytologickou vzorkou určenou na testovanie testom ThinPrep Pap sa musí uchovávať pri teplote 15 °C až 30 °C a testovať do 6 týždňov od odberu.
- Roztok PreservCyt s cytologickou vzorkou určenou na testovanie testom CT/NG pomocou testu CT/NG Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR sa musí uchovávať pri teplote 4 °C až 25 °C a testovať do 6 týždňov od odberu.
- Vždy používajte USB disk dodávaný s procesorom. Nikdy nepoužívajte disk Smart Drive U3. Aj keď systém dokáže zapisovať na toto zariadenie, veľkým problémom je zavádzanie systému, ak je v porte vložený jeden z týchto diskov. Bol by potrebný servis v teréne.
- Systém nemôže zapisovať údaje na USB kľúč chránený proti zápisu.
- Roztok PreservCyt bol vystavený pôsobeniu rôznych mikrobiálnych a vírusových organizmov. V nasledujúcej tabuľke sú uvedené počiatočné koncentrácie životaschopných organizmov a logaritmicke zníženie životaschopných organizmov po 15 minútach v roztoku PreservCyt. Rovnako ako pri všetkých laboratórnych postupoch sa musia dodržiavať univerzálne bezpečnostné opatrenia.

Organizmus	Pôvodná koncentrácia	Logaritmicke zníženie po 15 minútach
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Vírus Rabbitpox	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***
Vírus hepatitídy typu B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
Vírus SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
* Po 1 hodine sa zaznamenalo logaritmicke zníženie o 4,7 ** Po 1 hodine sa zaznamenalo logaritmicke zníženie o 5,7 *** Údaje sú na 5 minút † Organizmy boli testované s podobnými organizmami z rovnakého rodu, aby sa vyhodnotila antimikrobiálna účinnosť		

Organizmus	Pôvodná koncentrácia	Logaritmicke zníženie po 15 minútach
Poznámka: Všetky zaznamenané hodnoty logaritmickeho zníženia s označením \geq sa preukázali s nezistiteľnou mikrobiálnou prítomnosťou po vystavení roztoku PreservCyt. Uvedené hodnoty predstavujú minimálne povolené nároky s ohľadom na pôvodnú koncentráciu a limit detekcie kvantitatívnej metódy.		

Komponenty

Ku kľúčovým komponentom systému patrí procesor ThinPrep 5000, fľaštičky na vzorky s roztokom PreservCyt™, fixačné kúpele, filtre a mikroskopické sklíčka.

Systém je ovládaný prostredníctvom grafického používateľského rozhrania s dotykovou obrazovkou. Rozhranie je k dispozícii v niekoľkých jazykoch, prostredníctvom užívateľských preferencií.

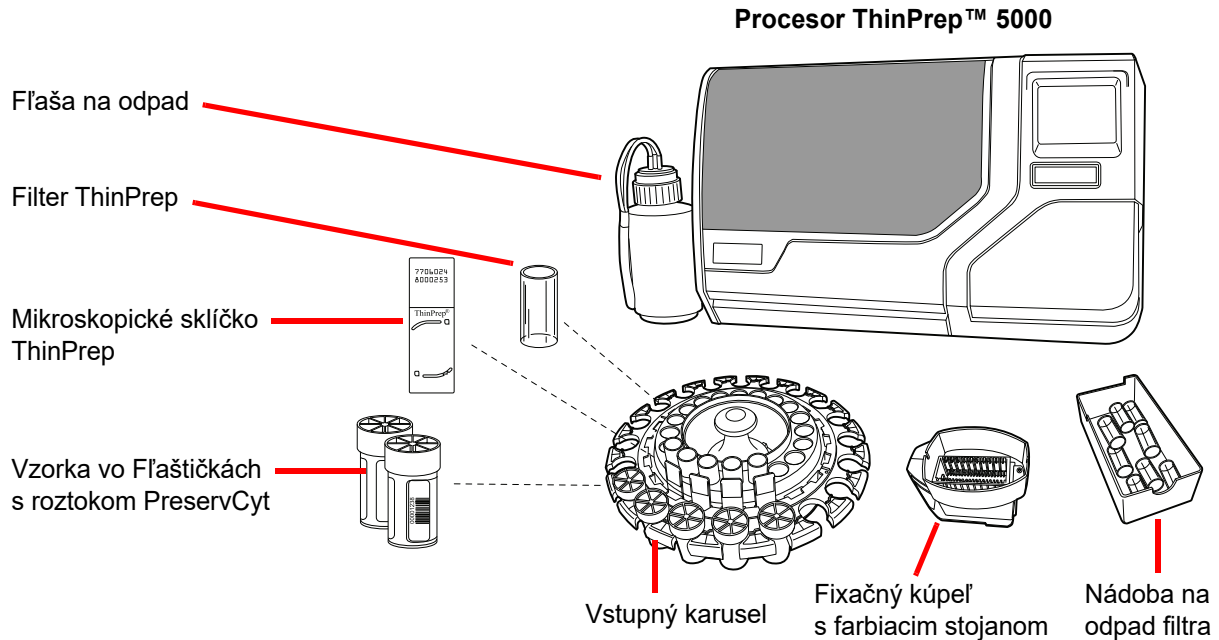
Všetky vzorky sa odoberajú do fľaštičiek s roztokom PreservCyt. Fľaštička so vzorkou a zodpovedajúce mikroskopické sklíčko ThinPrep sa označia spárovanými prístupovými číslami a vložia do karusela na spracovanie. Pre každú cytologickú vzorku sa vloží aj filter ThinPrep. Do karusela sa zmestí až 20 vzoriek na dávku. Naložiť možno aj menej ako 20 vzoriek.

Karusel sa vloží do procesora ThinPrep 5000. Do výstupnej priehradky sa vloží fixačný kúpeľ so stojanom na farbenie a fixačný alkohol. Odpadkový kôš filtra sa v prípade potreby vyprázdni.

Zatvorte dvere a vyberte typ vzorky určenej na spracovanie a stlačte tlačidlo Spustiť. Voliteľná systémová kontrola pred spustením dávky identifikuje prítomné fľaštičky a potvrdí zhodu ID fľaštičky s ID sklíčka.

1

ÚVOD



Obrázok 1-3 Komponenty procesora ThinPrep™ 5000

Prehľad procesora

Pri bežnom dávkovom spracovaní postupuje procesor ThinPrep 5000 po spustení dávky týmto spôsobom:

- Skontroluje ID fľaštičky a ID sklíčka
- Uchopí fľaštičku a filter
- Umiestni fľaštičku do dávkovača
- Uchopí sklíčko
- Utiahne uzáver a rozptýli obsah fľaštičky
- Odstráni uzáver fľaštičky
- Umiestni sklíčko do stanice na prenos buniek (pneumatický prísavný držiak)
- Zavedie filter do fľaštičky, navlhčí filter a otestuje úroveň kvapaliny
- Odoberie bunky
- Odsaje kvapalnú odpad
- Prenesie bunky z filtra na sklíčko
- Uloží sklíčko do fixačného kúpeľa
- Prepichne a zlikviduje filter
- Znova uzavrie fľaštičku
- Vráti fľaštičku do vstupného karusela

Dodávané materiály

Pri dodaní procesora ThinPrep™ 5000 na inštaláciu sú súčasťou dodávky nasledujúce položky. (Tieto položky sa môžu líšiť v závislosti od vašej objednávky.)

- Procesor ThinPrep 5000
- Návod na obsluhu procesora ThinPrep 5000
- Napájací kábel
- Fľaša na odpad so zväzkom hadičiek a prepravným krytom
- Fixačné kúpele a odparovacie kryty (3)
- Karusel (1)
- Protiprachový kryt karusela (1)
- Absorpčné podložky pre zátku filtra (4)
- Absorpčné podložky pre odparovací kryt (4)
- Stojany na farbenie (10 kusov v balení)
- USB kľúč
- UPS (nepretržitelný zdroj napájania)

Skladovanie

- Roztok PreservCyt™ uchovávajte pri teplote 15 °C až 30 °C. Nepoužívajte po dátume expirácie vytlačenom na nádobe.
- Roztok PreservCyt s cytologickou vzorkou určenou na testovanie testom ThinPrep Pap uchovávajte pri teplote 15 °C až 30 °C do 6 týždňov.
- Roztok PreservCyt s cytologickou vzorkou určenou na testovanie testom CT/NG pomocou testu CT/NG Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR sa musí uchovávať pri teplote 4 °C až 25 °C do 6 týždňov.

Požiadavky na skladovanie všetkých typov filtrov ThinPrep sú:

- Filtre skladujte v zásobníkoch s nasadeným krytom, kým nebudú pripravené na použitie.
- Filtre skladujte v bežnom prostredí mimo priameho slnečného žiarenia.
- Skontrolujte dátum expirácie vytlačený na štítku zásobníka a ak je po expirácii, zlikvidujte ho.

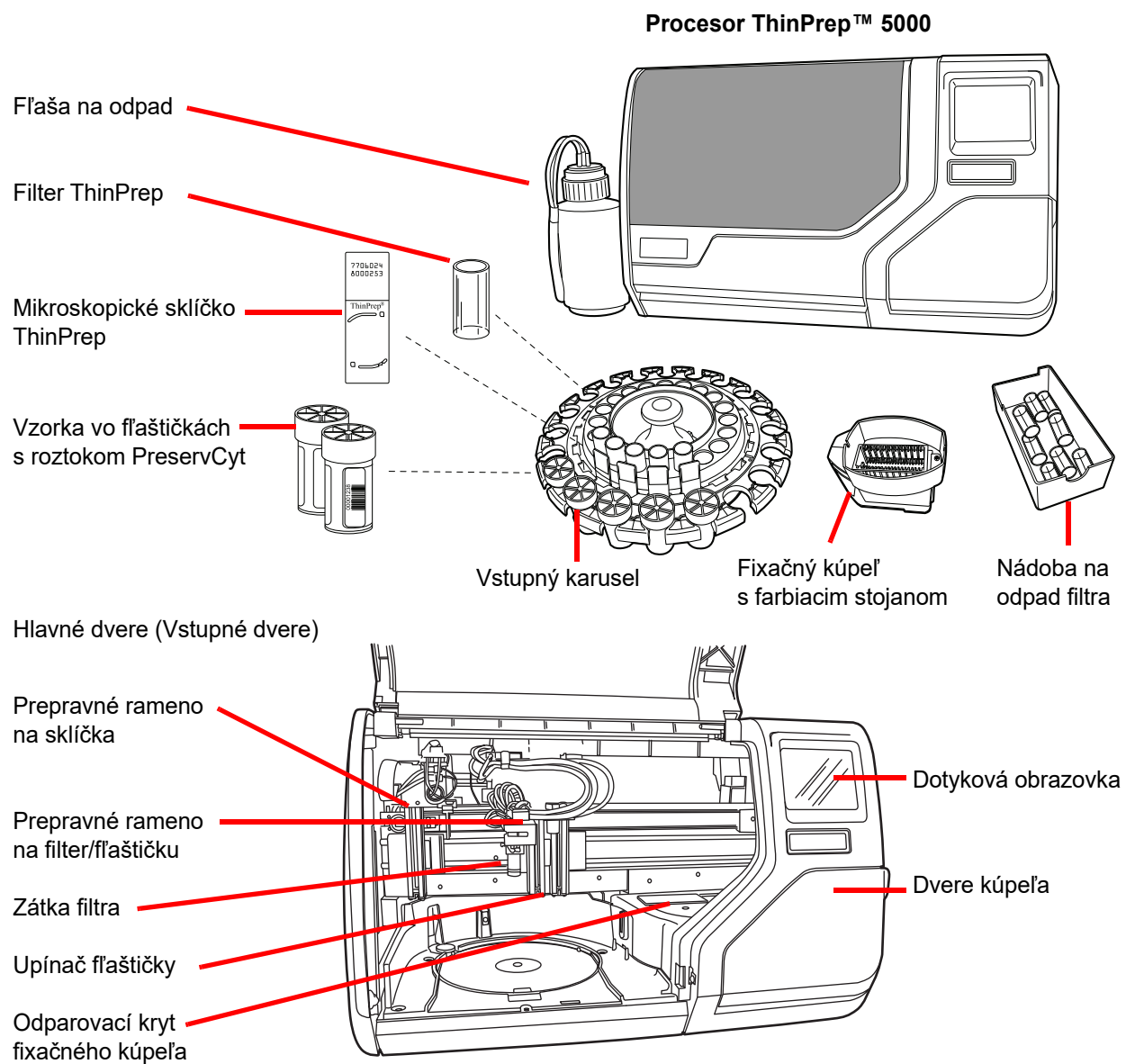
1

ÚVOD

ČASŤ B

TECHNICKÉ ÚDAJE

Prehľad komponentov



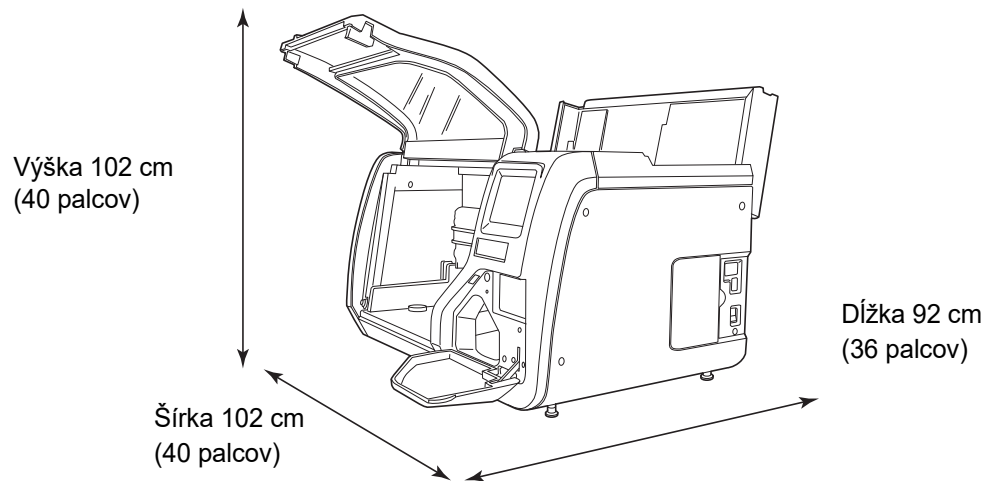
Obrázok 1-4 Prehľad komponentov

Rozmery a hmotnosť (približná)

Procesor ThinPrep™ 5000: výška 56 cm (22 palcov) x šírka 86 cm (34 palcov) x dĺžka 66 cm (26 palcov)
185 lbs/84 kg

Fľaša na odpad: výška 43 cm (17 palcov) x priemer 15 cm (6 palcov)

Odstupy



Obrázok 1-5 TenkýPrep 5000 Procesorové vôle zobrazené s horným servisným vekom otvoreným

Prostredie

Prevádzková teplota

16 °C – 32 °C

60 °F – 90 °F

Prevádzková vlhkosť

20 % – 80 % relatívna vlhkosť, nekondenzujúca

Teplota mimo prevádzky

-28 °C – 50 °C

-20 °F – 122 °F

Vlhkosť mimo prevádzky

15 % – 95 % relatívna vlhkosť, nekondenzujúca

Hladiny zvuku

Maximálne 68,2 dBA v bežnej pozícii operátora

Maxiálne 70,4 dBA v pozícii okoloidúceho



ÚVOD

Tepelné zaťaženie

Maximálne 315 W = 1075 BTU/h alebo 1,134 kJ/h

Napájanie

Elektrické napätie

100 – 130 V AC pri 2,1 A

220 – 240 V AC pri 1 A

Frekvenčný výkon

50 – 60 Hz

Maximálne 240 wattov (= 819 BTU/hod. = 864 joulov/hod.)

Poistky

Dve 15 A/250 V 3 AB SLO-BLO

Pripojenia k externým obvodom

Externé pripojenia na procesore ThinPrep™ 5000 sú PELV (Protected Extra Low Voltage – ochrana malým napätím), ako je definované v norme IEC 61140. Výstupy iných zariadení pripojených k procesoru by mali byť tiež PELV alebo SELV (Separated Extra Low Voltage – oddelené malé napätie). K procesoru ThinPrep 5000 by ste mali pripájať iba zariadenia schválené pre bezpečnosť príslušnou agentúrou.

Normy bezpečnosti, EMI a EMC

Systém ThinPrep 5000 bol testovaný a certifikovaný v USA, a to celoštátne uznávaným skúšobným laboratóriom (NRTL), aby vyhovoval súčasným normám bezpečnosti, elektromagnetického rušenia (EMI) a elektromagnetickej kompatibility (EMC). Značky bezpečnostných certifikátov nájdete na typovom/výkonnostnom štítku umiestnenom na zadnej strane prístroja (pozrite si Obrázok 1-7). Toto zariadenie spĺňa osobitné bezpečnostné požiadavky pre zariadenia IVD podľa normy IEC 61010-2-101.

Toto zariadenie spĺňa požiadavky na emisie a odolnosť podľa normy IEC 61326-2-6. Toto zariadenie bolo testované a zistilo sa, že spĺňa emisné limity normy CISPR 11 triedy A.

V domácom prostredí môže zariadenie spôsobiť rádiové rušenie a v takom prípade môžu byť potrebné opatrenia na zmiernenie tohto rušenia. Elektromagnetické prostredie by ste mali vyhodnotiť pred prevádzkou zariadenia. Nepoužívajte toto zariadenie v tesnej blízkosti zdrojov silného elektromagnetického žiarenia (napr. netienené RF zdroje), pretože môžu rušiť správnu prevádzku.

Tento výrobok je zdravotnícka pomôcka na diagnostiku *in vitro* (IVD).

Ak sa toto zariadenie používa iným spôsobom, než určil výrobca, môže dôjsť k narušeniu ochrany poskytovanej zariadením.

ČASŤ
C

INTERNÁ KONTROLA KVALITY

Automatický test po zapnutí (POST)

Keď sa procesor ThinPrep™ 5000 zapne (pozrite si strana 2.5), systém prejde autodiagnostickým testom. Všetky elektrické, mechanické a softvérové/komunikačné podriadené systémy sa otestujú, aby sa potvrdilo správne fungovanie každého z nich. Na poruchy je operátor upozornený hlásením na rozhraní s dotykovou obrazovkou a počuteľným zvukom (ak je aktivovaný).

ČASŤ
D

NEBEZPEČENSTVÁ SÚVISIACE S PROCESOROM THINPREP 5000

Procesor ThinPrep 5000 je určený na prevádzku spôsobom uvedeným v tejto príručke. Nezabudnite si prečítať nižšie uvedené informácie a porozumieť im, aby ste predišli ujme spôsobenej operátorom a/alebo poškodeniu prístroja.

Ak sa toto zariadenie používa iným spôsobom, než určil výrobca, môže dôjsť k narušeniu ochrany poskytovanej zariadením.

Ak dôjde k vážnemu incidentu v súvislosti s touto pomôckou alebo akýmikoľvek súčastami používanými s touto pomôckou, oznámte to spoločnosti Hologic Technická podpora a príslušnému úradu podľa miesta pacienta/používateľa.

Varovania, upozornenia a poznámky

Pojmy **VAROVANIE**, **UPOZORNENIE** a **Poznámka** majú v tomto návode konkrétne významy.

VAROVANIE neodporúča určité činnosti alebo situácie, ktoré by mohli mať za následok zranenie alebo smrť.

UPOZORNENIE neodporúča činnosti alebo situácie, ktoré by mohli poškodiť zariadenie, spôsobiť nepresné údaje alebo zrušiť platnosť postupu, hoci zranenie osôb je nepravdepodobné.




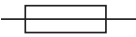





Pojem **Poznámka** poskytuje užitočné informácie v súvislosti s poskytovanými pokynmi.








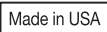




ÚVOD

Symbole používané na prístroji



Na tomto prístroji sa používajú nasledovné symboly:

	Upozornenie, pozrite si sprievodné dokumenty
 hologic.com/ifu	Prečítajte si návod na použitie
	Nepoužívajte opakovane
	Poistka
	Odpad z elektrických a elektronických zariadení. Nevyhadzujte ho do komunálneho odpadu. Kvôli likvidácii prístroja kontaktujte spoločnosť Hologic.
	Zdravotnícka pomôcka na diagnostiku <i>in vitro</i>
	Laserové zariadenie (vnútri lasera, nie je prístupné operátorom).
	Splnomocnený zástupca pre Európske spoločenstvo
	Výrobca

	Dátum výroby
	Katalógové číslo
	Sériové číslo
	Terminál ochranného vodiča
	Vypínač zapnutia
	Vypínač vypnutia
	Smer prúdenia
	Vyrobené v USA
	Informácie platia len v USA a Kanade
	Výrobok spĺňa požiadavky na označenie CE v súlade s nariadením EÚ-IVD 2017/746

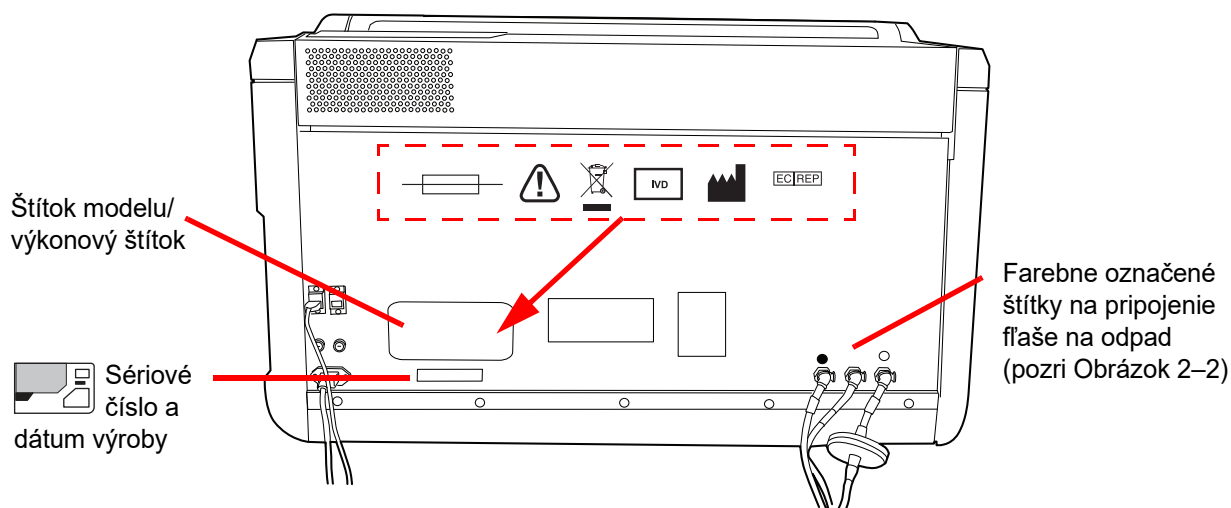
1

ÚVOD

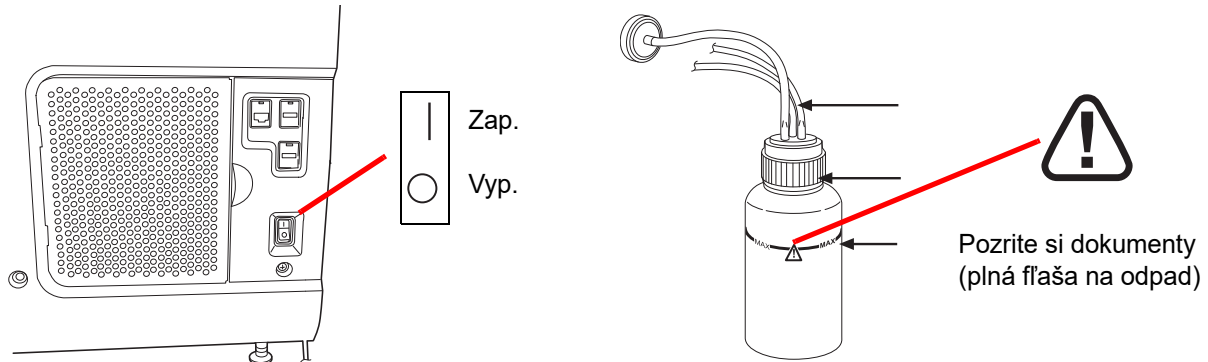
	<p>Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) môže túto pomôcku predávať alebo predpisovať len lekár alebo akýkoľvek iný odborník s licenciou podľa legislatívy štátu, v ktorom tento odborník používa alebo predpisuje používanie pomôcky. Tieto osoby musia byť vyškolené a skúsené v používaní produktu.</p>
	<p>Značka ETL je dokladom zhody výrobku so severoamerickými bezpečnostnými normami. Orgány s jurisdikciou (Authorities Having Jurisdiction – AHJ) a zodpovední úradníci v USA a Kanade akceptujú uvedenú značku ETL ako doklad súladu výrobku so zverejnenými priemyselnými normami</p>

Obrázok 1-6 Symboly

Umiestnenie štítkov na prístroji



Obrázok 1-7 Zadná strana procesora ThinPrep™ 5000



Obrázok 1-8 Pravá strana procesora a fľaše na odpad

Varovania používané v tejto príručke:

VAROVANIE

Iba servisná montáž

Tento systém smie montovať iba vyškolený personál spoločnosti Hologic.

VAROVANIE

Pohyblivé časti

Procesor obsahuje pohyblivé časti. Ruky, vlasy, voľný odev, šperky atď. udržiavajte mimo dosahu. Nepoužívajte s otvorenými dverami.

VAROVANIE

Uzemnená zásuvka

Na zaistenie bezpečnej prevádzky prístroja použite trojžilovú uzemnenú zásuvku. Odpojenie od zdroja napájania je odpojením napájacieho kábla.

VAROVANIE

Toxické zmesi

Nebezpečenstvo. Roztok PreservCyt™ obsahuje metanol. Toxický pri požití. Toxický pri vdýchnutí. Spôsobuje poškodenie orgánov. Nemožno urobiť nejedovatým. Uchovávajte mimo dosahu tepla, iskier, otvoreného ohňa a horúcich povrchov.



ÚVOD

Nebezpečenstvo. Roztok CytoLyt™ obsahuje metanol. Škodlivý pri požití. Škodlivý pri vdýchnutí. Spôsobuje poškodenie orgánov. Nemožno urobiť nejedovatým. Uchovávajte mimo dosahu tepla, iskier, otvoreného ohňa a horúcich povrchov.

Pri manipulácii a odstraňovaní rozliateho produktu dodržiavajte odporúčania výrobcu. Ďalšie informácie nájdete v KBÚ výrobcu. Používajte ochranné laboratórne pomôcky.

VAROVANIE

Horľavá kvapalina a pary

Horľavé kvapaliny. Uchovávajte mimo dosahu tepla, iskier, otvoreného ohňa a horúcich povrchov.

VAROVANIE

Sklo

Prístroj používa mikroskopické sklíčka, ktoré majú ostré hrany. Okrem toho sklíčka môžu prasknúť vo svojom skladovacom obale alebo v prístroji. Pri manipulácii so sklenenými sklíčkami a pri čistení prístroja postupujte opatrne.

VAROVANIE

Poistky prístroja

Z dôvodu nepretržitej ochrany proti požiarom nahrádzajte poistky iba poistkami určeného typu a prúdovej intenzity. Pozrite si kapitolu Údržba, kde nájdete pokyny týkajúce sa výmeny poistiek prístupných používateľovi. Pozrite si Informácie o objednávaní, kde nájdete špecifikácie poistiek a objednávanie.

VAROVANIE

Na procesore ThinPrep nespracúvajte vzorku mozgovomiechovej tekutiny (CSF) ani iný typ vzorky, pri ktorom existuje podozrenie na príónovú infekčnosť (PrPsc) získanú od osoby s TSE, ako je napr. Creutzfeldtova-Jakobova choroba. Procesor kontaminovaný TSE nemôže byť účinne dekontaminovaný, a preto musí byť riadne zlikvidovaný, aby sa predišlo novej ujme pre používateľov procesora alebo servisného personálu.

Likvidácia spotrebného materiálu

UPOZORNENIE: Všetky jednorazové produkty sú určené len na jedno použitie a nesmú sa používať opakovane.

- **Roztok PreservCyt™.** Dodržiavajte miestne, štátne, provinčné a federálne alebo okresné usmernenia. Všetky rozpúšťadlá zlikvidujte ako nebezpečný odpad.
- **Roztok™ CytoLyt.** Biologicky nebezpečný odpad zlikvidujte.
- **Fixačné činidlo.** Dodržiavajte miestne, štátne, provinčné a federálne alebo okresné usmernenia. Všetky rozpúšťadlá zlikvidujte ako nebezpečný odpad.
- **Použité filtre ThinPrep™.** Zlikvidujte ako bežný odpad.
- **Obsah fľaše na odpad.** Všetky rozpúšťadlá zlikvidujte ako nebezpečný odpad. Dodržiavajte miestne, štátne, provinčné a federálne alebo okresné usmernenia. Rovnako ako pri všetkých laboratórnych postupoch sa musia dodržiavať univerzálne bezpečnostné opatrenia.
- **Absorpčné podložky** pre odparovací kryt fixačného kúpeľa a rameno filtra. Zlikvidujte ako bežný odpad. (Ak z nich kvapká kvapalina, zlikvidujte ich ako nebezpečný odpad.)
- **Rozbité sklo.** Zlikvidujte v nádobe na ostré predmety.

1 ÚVOD

Likvidácia zariadenia

Nevyhadzujte ho do komunálneho odpadu.

Kontaktujte technickú podporu spoločnosti Hologic.

Spoločnosť Hologic zaistí zber a riadne spracovanie odpadu z elektrických zariadení, ktoré poskytujeme našim zákazníkom. Spoločnosť Hologic sa snaží všade, kde je to možné, opakovane používať zariadenia, podzostavy a komponenty značky Hologic. Ak opätovné použitie nie je vhodné, spoločnosť Hologic zabezpečí, aby sa odpadový materiál správne zlikvidoval.



EC REP

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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgicko

Karta bezpečnostných údajov

Roztok CytoLyt, roztok PreservCyt:

Kartu bezpečnostných údajov (KBÚ) pre tieto roztoky si môžete vyžiadať od technickej podpory spoločnosti Hologic alebo on-line na adrese www.hologicsds.com.

Informácie o ďalších číniidlách nájdete v KBÚ výrobcu.

Druhá kapitola

Inštalácia

VAROVANIE: Iba servisná montáž

ČASŤ
A

VŠEOBECNÉ

Procesor ThinPrep™ 5000 musia nainštalovať pracovníci, ktorí absolvovali kompletne servisné školenie spoločnosti Hologic pre procesor. Po dokončení inštalácie sa vyškolí(-ia) operátor(-i) pomocou návodu na obsluhu ako školiaceho sprievodcu.

ČASŤ
B

ÚKONY PO DODANÍ

Vyberte a prečítajte si hárok *Prevádzkové pokyny pred montážou*, ktorý je pripevnený na kartónovom obale.

Skontrolujte, či kartónové obaly nie sú poškodené. Akékoľvek poškodenie okamžite čo najskôr nahláste zasielateľovi a/alebo technickej podpore spoločnosti Hologic. (Pozrite si Kapitola 12, Servisné informácie.)

Ponechajte prístroj v kartónových škatuliach pre inštaláciu servisom spoločnosti Hologic.

Skladujte prístroj vo vhodnom prostredí až do inštalácie (na chladnom, suchom mieste bez vibrácií).

ČASŤ
C

PRÍPRAVA PRED MONTÁŽOU

Posúdenie miesta pred montážou

Posúdenie miesta pred montážou vykonáva servisný personál spoločnosti Hologic. Uistite sa, že ste pripravili jednotlivé a všetky požiadavky na konfiguráciu miesta podľa pokynov servisného personálu.

2

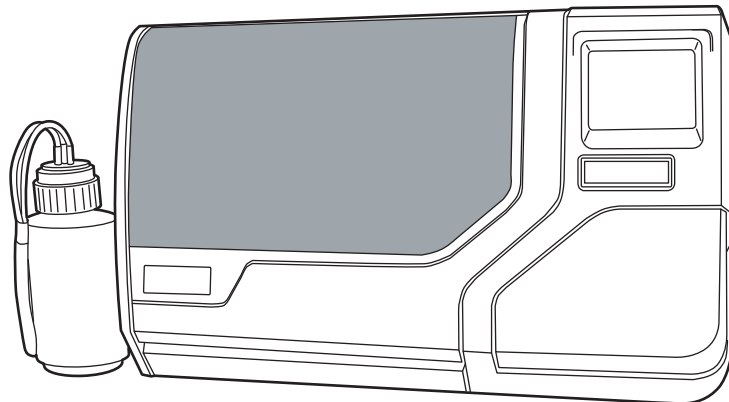
INŠTALÁCIA

Umiestnenie

Umiestnite procesor ThinPrep 5000 do blízkosti (do vzdialenosti 3 metrov) trojžilovej uzemnenej elektrickej zásuvky, na ktorej nedochádza ku kolísaniu napätia a prepätiam. Procesor bude napojený na UPS (neprerušiteľné napájanie), ktoré bude zapojené do elektrickej zásuvky. Pozrite si Obrázok 1-5, aby ste sa uistili, že okolo procesora je dostatočná vôľa, ktorá poskytuje dostatok priestoru pre vonkajšiu fľašu na odpad. Ak bude procesor nakonfigurovaný s voliteľnou tlačiarňou a smerovačom, môžu byť pripojené k UPS. Komponenty procesora ThinPrep™ 5000 by mali byť dostatočne blízko na to, aby sa bez problémov mohli vytvoriť všetky pripojenia.

Každá lokalita musí mať zabezpečený firewall a silné zabezpečenie siete pre zariadenia pripojené k procesoru ThinPrep 5000.

Počas prevádzky je procesor ThinPrep 5000 citlivý na vibrácie. Mal by byť umiestnený na rovnom, pevnom povrchu, ktorý unesie hmotnosť 84 kg. Mal by byť umiestnený na rovnom a pevnom povrchu mimo vibračných zariadení.



Obrázok 2-1 Štandardný procesor ThinPrep 5000

UPOZORNENIE: Všetky konektory ved'te opatrne a tak, aby ste predišli privretiu káblov. Aby ste predišli zakopnutiu alebo odpojeniu kabeláže, neumiestňujte káble do blízkosti miest, kadiaľ sa chodí.

ČASŤ D

PRESÚVANIE PROCESORA THINPREP 5000

UPOZORNENIE: Procesor váži 84 kg a mali by ho vždy presúvať aspoň dve osoby.

Procesor ThinPrep 5000 je presný prístroj a musí sa s ním zaobchádzať opatrne. Pred premiestnením zariadenia vyložte všetky predmety, ktoré sa môžu rozliať alebo rozbiť: karusel, fľaštičky so vzorkou, sklíčka, filtre, fixačné kúpele. Odvzdušnite, vyberte a uzatvorte fľašu na odpad jej prepravným krytom (strana 8.6).

Ak sa procesor musí premiestniť, mal by sa uchopiť a zdvihnúť za spodok krytu. Pozdĺž pravej a ľavej spodnej strany krytu procesora sa nachádzajú dve tvarované oblasti držadla, najmä na zdvíhanie prístroja.

Ak sa má procesor ThinPrep 5000 prepraviť na novú lokalitu, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Hologic. (Pozrite si Kapitola 12, Servisné informácie.)

ČASŤ E

SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA PO INŠTALÁCII

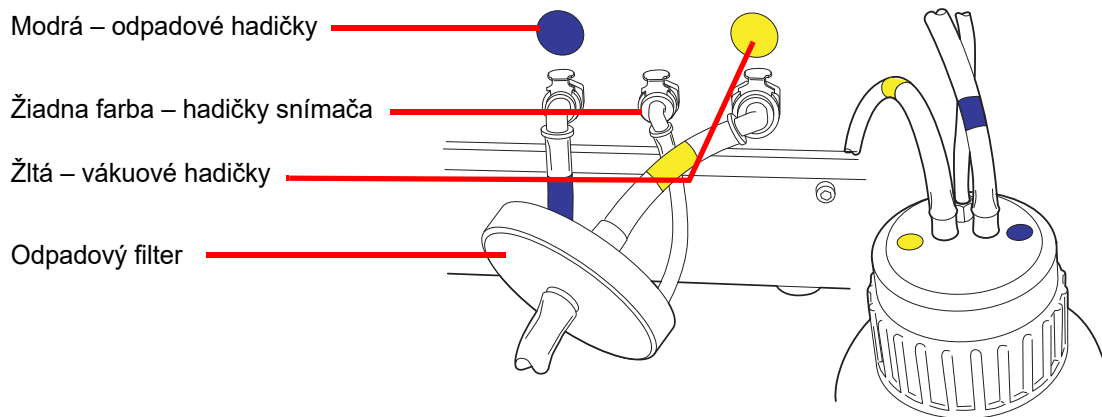
Procesor ThinPrep™ 5000 môže byť uskladnený tam, kde je nainštalovaný. Dbajte na to, aby ste prístroj čistili a udržiavali tak, ako je opísané v kapitole Údržba tejto príručky.

ČASŤ F

PRIPOJENIE FĽAŠE NA ODPAD

UPOZORNENIE: Kým je bielidlo pripojené k procesoru ThinPrep 5000, nikdy by nemalo byť prítomné vo fľaši na odpad.

1. Fľaša na odpad by mala byť umiestnená v rovnakej výške ako procesor ThinPrep 5000 alebo pod ním. Fľašu na odpad neumiestňujte nad prístroj.
2. Uistite sa, že je uzáver fľaše na odpad pevne utiahnutý. Fľaša na odpad musí byť umiestnená vo zvislej polohe. Zabráňte umiestneniu fľaše na odpad do polohy na boku.
3. Vyhľadajte tri pripojenia na fľašu na odpad v zadnej časti procesora ThinPrep 5000. Pozrite si Obrázok 2-2. Skontrolujte, či sú tlačidlá konektorov v polohe nadol/dovnútra.



Obrázok 2-2 Pripojenia hadičiek fľaše na odpad

2

INŠTALÁCIA

4. Pripojte farebne rozlíšené konektory odpadových hadičiek k zodpovedajúcim konektorom umiestneným v zadnej časti procesora. Po vytvorení správneho pripojenia tlačidlá na konektoroch vyskočia dohora/von so zvukom zacvaknutia. Konektor tvaru L by mal smerovať nadol.
 - Žltá = podtlak
 - Modrá = odpad
 - Žiadna farba = snímač tlaku

UPOZORNENIE: Nezamieňajte spojenia hadičiek. Mohlo by to mať za následok poškodenie procesora.

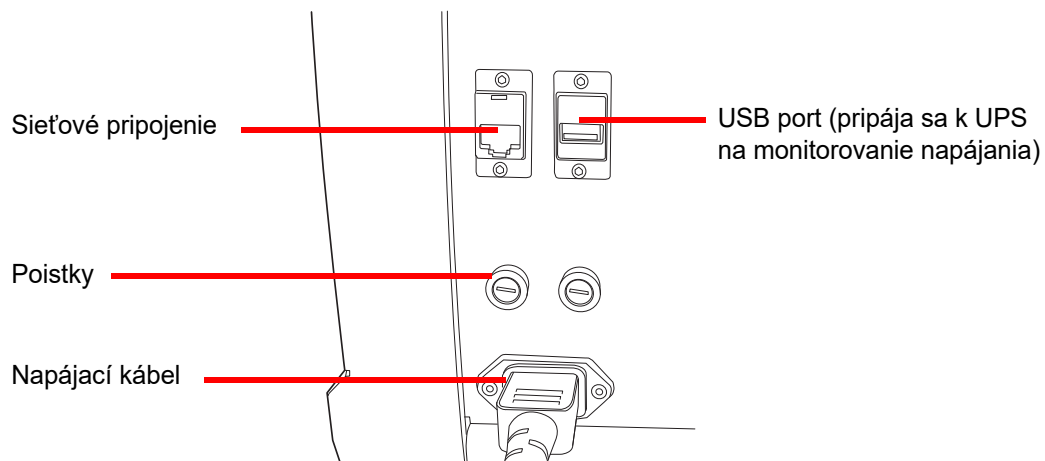
UPOZORNENIE: Každý deň skontrolujte hladinu odpadu. Pred dosiahnutím maximálnej hladiny kvapaliny vždy vyprázdňte fľašu na odpad. Vyprázdnite fľašu na odpad podľa postupu uvedeného v časti „VYPRÁZDNITE FLAŠU NA ODPAD“ na strane 86.

ČASŤ G

PRIPOJENIE NAPÁJANIA DO SYSTÉMU

Všetky napájacie káble musia byť zapojené do uzemnenej zásuvky. Odpojenie od zdroja napájania je odpojením napájacieho kábla.

Uistite sa, že vypínač je vo vypnutej polohe. Potom zasuňte napájací kábel do zásuvky na zadnej strane prístroja (Obrázok 2-3). Procesor je dodávaný s UPS (zdroj neprerušiteľného napájania). Napájací kábel prístroja je zapojený do UPS. Zapojte napájací kábel UPS do uzemnenej zásuvky.



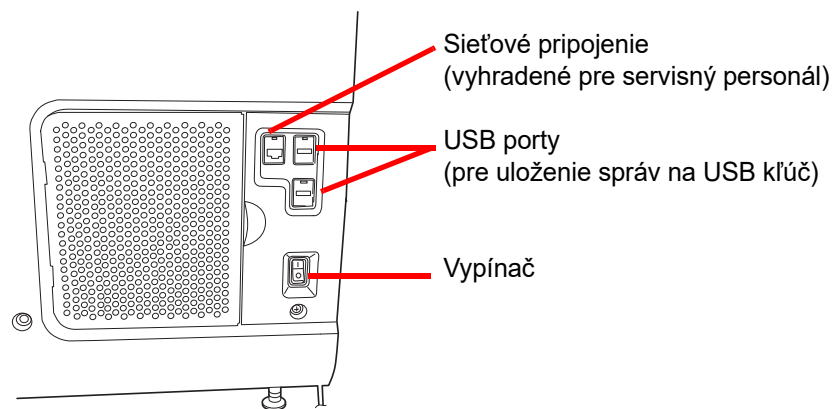
Obrázok 2-3 Zadná strana procesora ThinPrep™ 5000

ZAPNUTIE PROCESORA THINPREP 5000

UPOZORNENIE: Procesor nezapínajte, keď je kľúč USB v ktoromkoľvek z portov USB. Pozrite si Obrázok 2-3 a Obrázok 2-4, kde nájdete informácie o umiestnení portov USB.

Všetky dvierka musia byť pred zapnutím procesora zatvorené.

Prepnite kolískový prepínač umiestnený na spodnej pravej strane procesora do polohy zapnutia. Pozrite si Obrázok 2-4.



Obrázok 2-4 Vypínač

Používateľské rozhranie počas zavádzania systému zobrazí logo procesora ThinPrep™ 5000 a keď je procesor pripravený na používanie, zobrazí sa hlavná obrazovka. Bude počuť, ako sa aktivuje čerpadlo/kompresor, a mechanizmy sa začnú pohybovať a potom prejdú do polohy pre prístup. Dvierka sa odomknú.

Poznámka: Procesor ThinPrep 5000 má byť ponechaný zapnutý. Informácie o vypnutí alebo predĺženom vypnutí nájdete na strane 2.6.

2

INŠTALÁCIA

ČASŤ I

NASTAVENIE PREFERENCIÍ POUŽÍVATEĽA

Prostredníctvom rozhrania dotykovej obrazovky je možné nastaviť nasledujúce preferencie. Tieto nastavenia môžu byť kedykoľvek obnovené a všetky nastavenia pretrvávajú aj v prípade, ak sa procesor vypne a znova zapne.

- Nastavte čas a dátum – strana 6.18.
- Nastavte názov laboratória – strana 6.20
- Nastavte meno procesora – strana 6.21
- Nastavte jazyk – strana 6.24
- Nastavte počuteľný zvuk – strana 6.22
- Tlačiareň – strana 6.26

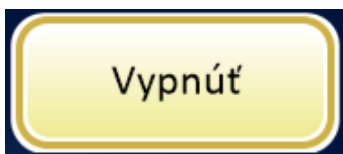
ČASŤ J

VYPNUTIE PROCESORA THINPREP 5000

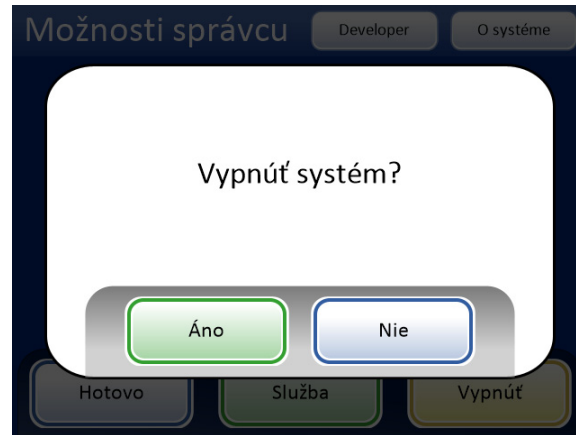
Normálne vypnutie

UPOZORNENIE: Nikdy nevypínajte napájanie prístroja bez predchádzajúceho ukončenia aplikácie prostredníctvom používateľského rozhrania.

Ak má byť prístroj vypnutý, musí byť v pohotovostnom stave. Ak dávka prebieha, nechajte ju buď dokončiť, alebo zastavte dávku. Ak chcete prístroj vypnúť, stlačte tlačidlo **Možnosti správcu** v používateľskom rozhraní a stlačte tlačidlo **Vypnúť**.



Obrázok 2-5 Tlačidlo Vypnúť



Obrázok 2-6 Potvrdenie vypnutia

Na dotykovej obrazovke sa zobrazí potvrdzovacie pole. Ak chcete pokračovať vo vypínaní, stlačte tlačidlo **Áno**. Počkajte, kým sa aplikácia vypne (počkajte, kým nebude rozhranie dotykovej obrazovky prázdne). Potom vypnite vypínačom umiestneným na zadnej strane procesora.

Stlačením tlačidla **Nie** zrušíte vypnutie a vrátite sa na obrazovku Možnosti správcu.

Rozšírené vypnutie

Ak sa má prístroj vypnúť na dlhší čas alebo sa má odstaviť z prevádzky, vyprázdniť flašu na odpad (Údržba kapitola), odstráňte všetky predmety, ktoré môžu byť v prístroji, a zatvorte všetky dvierky. Postupujte podľa pokynov pre Normálne vypnutie. Úplne odpojte prístroj od napájania odpojením napájacieho kábla zo sieťovej zásuvky.



INŠTALÁCIA

Táto stránka bola zámerne ponechaná prázdna.

**3. Roztoky PreservCyt
a Cytolyt**

**3. Roztoky PreservCyt
a Cytolyt**

Tretia kapitola

Roztoky PreservCyt™ a CytoLyt™

ČASŤ
A

ROZTOK PRESERVCYT

V nasledujúcich častiach sú opísané funkcia a špecifikácie cytologickej konzervačnej kvapaliny, roztoku PreservCyt™.

Roztok PreservCyt je tlmivý roztok na báze metanolu určený na konzervovanie buniek počas prepravy a prípravy sklíčok na procesore ThinPrep™ 5000.

Proces prípravy sklíčok na procesore ThinPrep bol schválený s použitím roztoku PreservCyt na prepravu a uchovávanie vzoriek pred spracovaním. Roztok PreservCyt je optimalizovaný pre proces prípravy sklíčok systémom ThinPrep. Spoločnosť Hologic neschválila alternatívne médiá odberu.

Balenie

Čísla dielov a podrobné informácie týkajúce sa objednávaní roztokov a spotrebného materiálu pre procesor ThinPrep 5000 nájdete v časti Informácie o objednávaní v tejto príručke.

- Fľaštičky (20 ml) roztoku PreservCyt sú súčasťou každého testu ThinPrep Pap.

Zloženie

Roztok PreservCyt je tlmivý roztok obsahujúci metanol. Neobsahuje žiadne reaktívne zložky. Neobsahuje žiadne aktívne zložky.

VAROVANIE: Nebezpečenstvo. Roztok PreservCyt obsahuje metanol. Toxický pri požití. Toxický pri vdýchnutí. Spôsobuje poškodenie orgánov. Nemožno urobiť nejedovatým. Uchovávajte mimo dosahu tepla, iskier, otvoreného ohňa a horúcich povrchov.

Požiadavky na skladovanie

- Roztok PreservCyt uchovávajte pri teplote 15 °C až 30 °C. Nepoužívajte po dátume expirácie vytlačenom na nádobe.
- Roztok PreservCyt s cytologickou vzorkou určenou na testovanie testom ThinPrep Pap uchovávajte pri teplote 15 °C až 30 °C najviac 6 týždňov.

3

ROZTOKY PRESERVCYT™ A CYTOLYT™

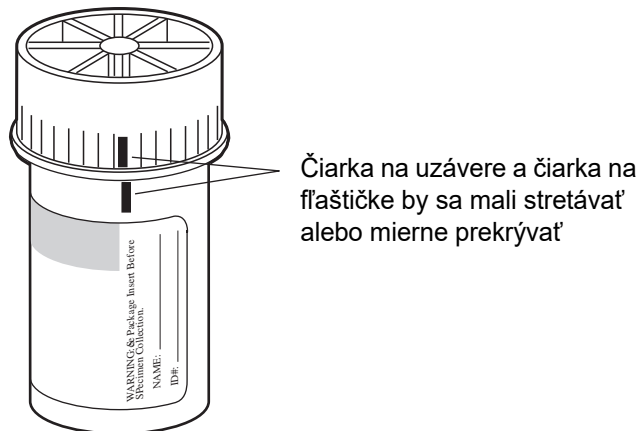
- Roztok PreservCyt s cytologickou vzorkou určenou na testovanie testom CT/NG pomocou testu CT/NG Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR sa musí uchovávať pri teplote 4 °C až 25 °C najviac 6 týždňov.

Poznámka: Pokyny na odobratie alikvotnej časti na pomocné testovanie pred spustením testu ThinPrep Pap si pozrite v časti „VOLITELNÝ NÁVOD NA POMOCNÉ TESTOVANIE“ na strane 7.19.

- Požiadavky na skladovanie množstiev roztoku PreservCyt™ závisia od miestnych predpisov týkajúcich sa veľkosti a konfigurácie vášho zariadenia. Pozrite si návod na uchovávanie roztokov na konci tejto kapitoly.

Preprava

Pri preprave fľaštičky s roztokom PreservCyt obsahujúcej bunky sa uistite, že je fľaštička tesne uzavretá. Zarovnajzte značku na uzávere so značkou na fľaštičke, ako je znázornené na Obrázok 3-1, aby ste zabránili úniku. Ak sa na uzávere na fľaštičke čiarka nenachádza, uistite sa, že je uzáver pevne utiahnutý.



Obrázok 3-1 Zarovnanie uzáveru fľaštičky

Prepravná kategória pre roztok PreservCyt je:

- „horľavé kvapaliny, inak nešpecifikované (metanol)“ (len USA)
- „horľavé kvapaliny, toxické, inak nešpecifikované (metanol)“ (mimo USA)

Prepravná kategória pre roztok PreservCyt obsahujúci bunky je „diagnostická vzorka“.

Pozrite si sprievodcu Požiadavky a odporúčania na prepravu a na konci tejto kapitoly.

Stabilita

Roztok PreservCyt nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na štítku na nádobe. Ak vytvárate viacero sklíčok z tej istej fľaštičky so vzorkou, dbajte na to, aby ste sklíčko vytvorili pred dátumom expirácie vyznačeným na fľaštičke so vzorkou. Fľaštičky po dátume expirácie sa musia zlikvidovať príslušnými laboratórnymi postupmi. Obmedzenia uchovávania buniek nájdete v časti Požiadavky na skladovanie v predchádzajúcom texte v tejto časti.

Manipulácia/likvidácia

So všetkými materiálmi obsahujúcimi chemikálie manipulujte opatrne v súlade s bezpečnými laboratórnymi postupmi. Ak si to vyžaduje zloženie činidla, sú dodatočné bezpečnostné opatrenia uvedené na nádobách s činidlom alebo v návode na použitie.

Roztok PreservCyt™ zlikvidujte podľa pokynov na likvidáciu nebezpečného odpadu. Roztok PreservCyt obsahuje metanol.

Roztok PreservCyt bol vystavený pôsobeniu rôznych mikrobiálnych a vírusových organizmov. V nasledujúcej tabuľke sú uvedené počiatočné koncentrácie životaschopných organizmov a logaritmicke zníženie životaschopných organizmov po 15 minútach v roztoku PreservCyt. Rovnako ako pri všetkých laboratórných postupoch sa musia dodržiavať univerzálne bezpečnostné opatrenia.

Organizmus	Pôvodná koncentrácia	Logaritmicke zníženie po 15 minútach
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Vírus Rabbitpox	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***
Vírus hepatitídy typu B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25



ROZTOKY PRESERVCYT™ A CYTOLYT™

Organizmus	Pôvodná koncentrácia	Logaritmicke zníženie po 15 minútach
Vírus SARS-CoV-2	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
<p>* Po 1 hodine sa zaznamenalo logaritmicke zníženie o 4,7 ** Po 1 hodine sa zaznamenalo logaritmicke zníženie o 5,7 *** Údaje sú za 5 minút † Organizmy boli testované s podobnými organizmami z rovnakého rodu, aby sa vyhodnotila antimikrobiálna efektívnosť</p>		
<p>Poznámka: Všetky zaznamenané hodnoty logaritmickeho zníženia s označením ≥ sa preukázali s nezistiteľnou mikrobiálnou prítomnosťou po vystavení roztoku PreservCyt. Uvedené hodnoty predstavujú minimálne povolené nároky s ohľadom na pôvodnú koncentráciu a limit detekcie kvantitatívnej metódy.</p>		

Karta bezpečnostných údajov

Súčasťou balenia roztoku PreservCyt je KBÚ tohto výrobku. Prístup ku KBÚ získate aj na stránke www.hologicsds.com.

ČASŤ
B

ROZTOK CYTOLYT™

Roztok CytoLyt je tmený konzervačný roztok na báze metanolu určený na lýzu červených krviniek, prevenciu zrážania bielkovín, rozpúšťanie hlienu a zachovanie morfológie všeobecných cytologických vzoriek. Je určený na použitie ako prepravné médium a používa sa pri príprave vzoriek pred spracovaním. Nie je určený na úplnú inaktiváciu mikróbov. Podrobné použitie roztoku CytoLyt je podrobne opísané v časti Kapitola 5, Príprava negynekologických vzoriek.

Balenie

Čísla dielov a podrobné informácie týkajúce sa objednávaní roztokov a spotrebného materiálu pre procesor ThinPrep™ 5000 nájdete v časti Informácie o objednávaní v tejto príručke.

Zloženie

Roztok CytoLyt obsahuje metanol a tlmivý roztok.

VAROVANIE: Nebezpečenstvo. Roztok CytoLyt obsahuje metanol. Škodlivý pri požití. Škodlivý pri vdychnutí. Spôsobuje poškodenie orgánov. Nemožno urobiť nejedovatým. Uchovávajte mimo dosahu tepla, iskier, otvoreného ohňa a horúcich povrchov.

Požiadavky na skladovanie

- Nádoby uchovávajúte pri teplote 15 °C – 30 °C bez buniek.
- Bunky v roztoku CytoLyt sa uchovávajú 8 dní pri izbovej teplote, avšak na dosiahnutie čo najlepších výsledkov by sa vzorka mala okamžite prepraviť do laboratória na spracovanie. Toto 8-dňové obdobie uchovávania sa vzťahuje na vzorky v minimálnom pomere roztoku CytoLyt k vzorke jeden diel roztoku CytoLyt k trom dielom vzorky.
- Požiadavky na skladovanie množstiev roztoku CytoLyt závisia od miestnych predpisov týkajúcich sa veľkosti a konfigurácie vášho zariadenia. Pozrite si návod na uchovávanie roztokov na konci tejto kapitoly.

Preprava

Dbajte na to, aby boli skúmavky a nádoby so vzorkami obsahujúce roztok CytoLyt pevne utesené. Zarovnajte značku na uzávere so značkou na fľaštičke, aby ste zabránili úniku.

Stabilita

Roztok CytoLyt nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na štítku na nádobe. Obmedzenia uchovávania buniek nájdete v časti Požiadavky na skladovanie v predchádzajúcom texte v tejto časti.

Manipulácia/likvidácia

So všetkými materiálmi obsahujúcimi chemikálie manipulujte opatrne v súlade s bezpečnými laboratórnymi postupmi.

Karta bezpečnostných údajov

Súčasťou balenia roztoku CytoLyt je KBÚ tohto výrobku. Prístup ku KBÚ získate aj na stránke www.hologicsds.com.



ROZTOKY PRESERVTMCYT A CYTOTMLYT

Táto stránka bola zámerne ponechaná prázdna.

Národná asociácia požiarnej ochrany (National Fire Protection Association – NFPA) je odborným orgánom, o ktorý sa miestne hasičské zbory a orgány presadzovania kódexov požiarnej bezpečnosti opierajú, pokiaľ ide o normy a kódexy požiarnej bezpečnosti. Ich kódexy sa vypracúvajú prostredníctvom procesu vypracúvania noriem na základe konsenzu, ktorý schvaľuje Americký národný normalizačný ústav. Kódexy NFPA používa ako usmernenia väčšina orgánov presadzovania kódexov požiarnej bezpečnosti. Keďže tieto kódexy sú usmerneniami, konečné rozhodnutie môže vykonať miestny orgán s jurisdikciou (Authority Having Jurisdiction – AHJ) na presadzovanie kódexov požiarnej bezpečnosti. Nižšie uvedený prehľad je založený na usmerneniach pre zariadenia chránené štandardnými samočinnými hasiacimi systémami.⁽³⁾

Hodnotenia NFPA pre výrobky ThinPrep sú uvedené v tabuľke pod týmto prehľadom.

Tento prehľad vám pomôže určiť maximálne limity skladovania horľavých a zápalných kvapalín.

Maximálne množstvá horľavých a zápalných kvapalín v laboratórných jednotkách mimo vnútorných priestorov na skladovanie kvapalín⁽⁴⁾

Trieda požiarneho nebezpečenstva laboratórnej jednotky	Trieda horľavej a zápalnej kvapaliny	Kód NFPA	Používané množstvá						Používané a skladované množstvá					
			Max. na 9,2 m ² laboratórnej jednotky ⁽⁵⁾			Maximálne množstvo na laboratórnu jednotku			Max. na 9,2 m ² laboratórnej jednotky ⁽⁵⁾			Maximálne množstvo na laboratórnu jednotku		
			Galóny	Litre	Fľaštičky ⁽⁸⁾	Galóny	Litre	Fľaštičky ⁽⁸⁾	Galóny	Litre	Fľaštičky ⁽⁸⁾	Galóny	Litre	Fľaštičky ⁽⁸⁾
A (vysoké)	I	45-2015	10	38	1 900	480	1 820	91 000	20	76	3 800	480	1 820	91 000
	I, II, IIIA	45-2015	20	76	3 800	800	3 028	151 400	40	150	7 500	1 600	6 060	303 000
B ⁽⁶⁾ (mierne)	I	45-2015	5	19	950	300	1 136	56 800	10	38	1 900	480	1 820	91 000
	I, II, IIIA	45-2015	10	38	1 900	400	1 515	75 750	20	76	3 800	800	3 028	151 400
C ⁽⁷⁾ (nízke)	I	45-2015	2	7,5	375	150	570	28 500	4	15	750	300	1 136	56 800
	I, II, IIIA	45-2015	4	15	750	200	757	37 850	8	30	1 500	400	1 515	75 750
D ⁽⁷⁾ (minimálne)	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

Maximálne množstvá roztoku PreservCyt (trieda IC), ktoré možno skladovať na jeden požiarny úsek⁽⁹⁾ mimo bezpečnostnej skrinky na horľaviny

Umiestnenie	Kód NFPA	Galóny	Litre	Fľaštičky ⁽⁸⁾
Všeobecný sklad ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾	30-2015	120	460	23 000
Sklad kvapalín ^(3,11)	30-2015	Neobmedzené	Neobmedzené	Neobmedzené
Pracovisko, zahrnúť vyšetrotvne	30-2015	10	38	1 900

Prípustné množstvá roztoku PreservCyt, ktoré sa môžu skladovať v sklade kvapalín

Umiestnenie	Kód NFPA	Galóny	Litre	Fľaštičky ⁽⁸⁾
Maximálne povolené skladované množstvo na m ² vo vnútornej skladovacej miestnosti, ktorá je menšia ako 14 m ² .	30-2015	5	19	950
Maximálne povolené skladované množstvo na m ² vo vnútornej skladovacej miestnosti, ktorá je väčšia ako 14 m ² a menšia ako 46,4 m ² .	30-2015	10	38	1 900

- (1) Klasifikácia roztokov: PreservCyt – trieda IC; CytoLyt – trieda II; CellFyx – trieda IB
- (2) Tieto informácie sú zhrnutím rôznych predpisov spoločnosťou Hologic. Ak si chcete pozrieť kódexy v celom rozsahu, pozrite si kódexy NFPA 30 a NFPA 45.
- (3) Sklad kvapalín musí byť vybavený samočinným hasiacim systémom, ktorý je v súlade s príslušným systémom uvedeným v kódexe NFPA 30.
- (4) Vnútorný priestor na skladovanie kvapalín je skladovacia miestnosť úplne uzavretá vo vnútri budovy, ktorá nemá žiadne vonkajšie steny.
- (5) Laboratórna jednotka je priestor obklopený požiarными stenami podľa kódexu NFPA 30 *Kódex o horľavých a zápalných kvapalinách*.
- (6) Znížte množstvá o 50 % pre laboratórne jednotky B umiestnené nad 3. poschodím.
- (7) Znížte množstvá o 25 % pre laboratórne jednotky C a D umiestnené na 4. – 6. poschodí budovy a znížte množstvá o 50 % pre laboratórne jednotky C a D nad 6. poschodím
- (8) 20-ml fľaštičky s roztokom PreservCyt.
- (9) Požiarny úsek je priestor budovy oddelený od zvyšku budovy konštrukciou s požiarou odolnosťou najmenej 1 hodinu a so všetkými komunikačnými otvormi riadne chránenými zostavou s požiarou odolnosťou najmenej 1 hodinu podľa kódexu NFPA 30 *Kódex o horľavých a zápalných kvapalinách*.

- (10) Prípustné množstvá v sklade je možné zvýšiť samočinným hasiacim systémom, ktorý je hodnotený vyššie ako štandardné systémy.
- (11) Sklad kvapalín je samostatná, oddelená budova alebo pripojená budova, ktorá sa používa na úkony skladovacieho typu pre kvapaliny.
- (12) Množstvá je povolené zvýšiť o 100 %, ak sa skladujú v schválených skrinkách na uskladnenie horľavých kvapalín.
- (13) Množstvá je povolené zvýšiť o 100 % budovách celoplošne vybavených automatickým samočinným hasiacim systémom nainštalovaným v súlade s normou NFPA13, normou pre inštaláciu samočinných hasiacich systémov.

Táto tabuľka obsahuje zoznam hodnotení NFPA pre všetky výrobky ThinPrep.

Výrobok ThinPrep	Zdravotné riziko	Riziko horľavosti	Riziko nestability	Špecifické riziko
Roztok ThinPrep PreservCyt	2	3	0	N/A
Roztok ThinPrep CytoLyt	2	2	0	N/A
Roztok ThinPrep CellFyx	2	3	0	N/A
Oplachovací roztok ThinPrep	0	0	0	N/A
Modriaci roztok ThinPrep	0	0	0	N/A
Oplachovací roztok ThinPrep II	2	3	0	N/A
Modriaci roztok ThinPrep II	0	0	0	N/A
Farbiaci roztok ThinPrep EA	2	3	0	N/A
Farbiaci oranžový G roztok ThinPrep	2	3	0	N/A
Nukleárne farbivo ThinPrep	2	0	0	N/A

Požiadavky na prepravu roztokov ThinPrep™*

Rozsah pôsobnosti:

Tieto požiadavky zahŕňajú prepravu:

- biologických vzoriek (vzoriek pacientov) v roztokoch ThinPrep™,
- biologických vzoriek v iných roztokoch ako v roztokoch ThinPrep™,
- biologických vzoriek, ktoré nie sú v roztokoch,
- roztoku ThinPrep™ PreservCyt™ bez biologických vzoriek,
- roztoku ThinPrep™ Cytolyt™ bez biologických vzoriek.

Poznámka: Odosielatelia nebezpečných materiálov alebo nebezpečného tovaru musia byť vyškolení podľa rôznych predpisov o nebezpečných materiáloch/nebezpečnom tovare.

A. Požiadavky na prepravu pri preprave vzoriek pacientov len v roztoku ThinPrep PreservCyt – teplota okolia:

1. Vzorky pacientov / biologické látky (patogény) obsiahnuté v roztoku ThinPrep PreservCyt sú neutralizované alebo inaktivované roztokom a ako také už nepredstavujú zdravotné riziko. (Ďalšie informácie nájdete v návode na obsluhu ThinPrep 2000 alebo ThinPrep 5000).
2. Materiály, ktoré boli neutralizované alebo inaktivované, sú vyňaté z požiadaviek kategórie B triedy 6 oddielu 6.2.
3. Roztoky, ktoré obsahujú neutralizované alebo inaktivované patogény a spĺňajú kritériá jedného alebo viacerých ďalších rizík ohrozenia, sa musia prepravovať v súlade s požiadavkami na prepravu pre dané riziko (riziká) ohrozenia.
4. Roztok ThinPrep PreservCyt je pri vnútroštátnej alebo medzinárodnej preprave horľavá kvapalina. Preto postupujte podľa pokynov uvedených v časti C nižšie, iba preprava roztoku ThinPrep™ PreservCyt™ (napríklad z laboratória k lekárovi).

B. Preprava biologických vzoriek v roztokoch (iných ako roztok ThinPrep PreservCyt) alebo bez roztokov

Poznámky:

Ak sa biologické vzorky prepravujú v roztoku s objemom 30 ml alebo menším a balia sa v súlade s týmito smernicami, nemusia byť splnené žiadne ďalšie požiadavky v predpisoch o nebezpečných materiáloch (nebezpečnom tovare). Odporúča sa však absolvovať školenie.¹

Definície:

- „Biological Substance Category B“ (Biologická látka, kategória B): Materiály obsahujúce alebo podozrivé z obsahu infekčných látok, ktoré nespĺňajú kritériá kategórie A. Predpisy IATA o nebezpečnom tovare boli revidované s dátumom účinnosti od 1. januára 2015. Poznámka: Výraz „diagnostická vzorka“ bol nahradený výrazom „Biological Substance Category B“ (Biologická látka, kategória B).
- Vyňaté vzorky: Vzorky s minimálnou pravdepodobnosťou prítomnosti patogénov (fixované tkanivo atď.)

* Tieto pokyny sú výkladom rôznych predpisov spoločnosti Hologic k dátumu účinnosti. Spoločnosť Hologic však nenesie zodpovednosť za nedodržanie platných predpisov.

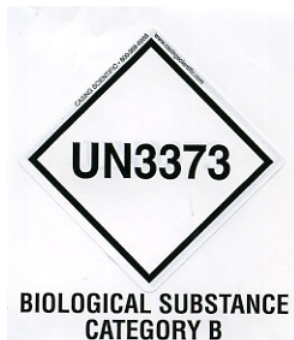
Požiadavky na prepravu, kategória B alebo výnimka ¹ – teplota okolia:

1. Balenie musí pozostávať z troch zložiek
 - a. primárna nádoba, odolná proti netesnosti
 - b. sekundárny obal, odolný proti netesnosti
 - c. pevný vonkajší obal

POZNÁMKY:

- Spoločnosť FedEx nebude prijímať klinické vzorky ani diagnostické vzorky zabalené v obálkach spoločnosti FedEx, skúmavkách spoločnosti FedEx, baleniach Pak spoločnosti FedEx alebo v škatuliach spoločnosti FedEx, škatuliach z látky Styrofoam, plastových vreckách alebo papierových obálkach.
- Spoločnosť FedEx bude prijímať klinické vzorky v klinických baleniach Pak spoločnosti FedEx, stredne veľkých klinických škatuliach spoločnosti FedEx alebo veľkých klinických škatuliach spoločnosti FedEx.²

2. Primárna nádoba nemôže obsahovať viac ako 1 l tekutej látky (500 ml, ak sa používa FedEx).
3. Ak je viac krehkých primárnych nádob umiestnených v jednom sekundárnom obale, musia byť buď jednotlivito zabalené, alebo oddelené, aby sa zabránilo kontaktu medzi nimi.
4. Medzi primárnu nádobu a sekundárny obal sa musí umiestniť absorpčný materiál. Absorpčný materiál (bavlnené gule, buničitá vata, absorpčné obaly, papierové utierky) musí byť v dostatočnom množstve, aby absorboval celý obsah primárnej(-ych) nádoby (nádob) tak, aby uvoľnenie kvapalnej látky neohrozilo integritu tlmiaceho materiálu alebo vonkajšieho obalu.
5. Vonkajší obal nesmie obsahovať viac ako 4 l alebo 4 kg materiálu. Toto množstvo nezahŕňa ľad, suchý ľad alebo kvapalný dusík, ak sa používa na uchovávanie vzoriek v chlade.
6. Medzi sekundárny obal a vonkajší obal musí byť priložený podrobný zoznam obsahu.
7. Obal musí úspešne prejsť skúškou pádom z výšky 1,2 m (oddiel 6.6.1 predpisov IATA).
8. Značka UN3373 musí byť umiestnená na vonkajšom povrchu vonkajšieho obalu (jeden povrch vonkajšieho obalu musí mať minimálny rozmer 100 mm x 100 mm, minimum spoločnosti FedEx je 18 mm x 10 mm x 5 mm) na pozadí kontrastnej farby a musí byť jasne viditeľná a čitateľná. Značka musí byť v tvare kosoštvorca, pričom každá strana musí mať dĺžku najmenej 50 mm. Písmená musia byť aspoň 6 mm vysoké.
9. Správne expedičné označenie „Biological Substance Category B“ (Biologická látka, kategória B) písmenami s výškou najmenej 6 mm musí byť uvedené na vonkajšom obale vedľa značky UN3373 v tvare kosoštvorca.



10. Ak používate FedEx, musia byť na leteckom nákladnom liste FedEx USA, časť 6, Osobitné zaobchádzanie vyplnené údaje o nebezpečnom tovare/suchom ľade:

Obsahuje táto zásielka nebezpečný tovar?

ÁNO – vyhlásenie odosielateľa sa nevyžaduje

11. Na vonkajšom obale všetkých diagnostických/klinických balení vzoriek musia byť uvedené nasledovné údaje:

- Meno a adresa odosielateľa
- Meno a adresa príjemcu
- Slová „Biological Substance Category B“ (Biologická látka, kategória B)
- Štítok UN3373

Požiadavky na prepravu kategórie B alebo oslobodené¹ – mrazené alebo chladené vzorky:

POZNÁMKA: Spoločnosť FedEx sa riadi predpismi IATA, pokiaľ ide o prepravu chladených alebo mrazených diagnostických vzoriek. ²

Dodržiavajte všetky pokyny na balenie pre kategóriu B alebo oslobodené – teplota okolia plus:

- Umiestnite ľad alebo suchý ľad mimo sekundárneho obalu. Po rozptýlení ľadu alebo suchého ľadu sa musia zabezpečiť vnútorné podpery na zaistenie sekundárneho obalu v pôvodnej polohe. Ak sa použije ľad, vonkajší obal alebo prebal musí byť odolný voči netesnosti. Ak sa používa suchý ľad, obal musí byť navrhnutý a skonštruovaný tak, aby umožňoval uvoľňovanie plynu CO², aby sa zabránilo nahromadeniu tlaku, ktorý by mohol obal roztrhnúť.

- Na tieto zásielky vždy pripevnite štítok na označenie suchého ľadu UN 1845, nebezpečnej látky triedy 9, ako aj štítok na označenie biologickej látky UN 3373, kategória B

- Ak používate FedEx, musia byť na leteckom nákladnom liste FedEx USA, časť 6, Osobitné zaobchádzanie vyplnené údaje o nebezpečnom tovare/suchom ľade:

Obsahuje táto zásielka nebezpečný tovar?

ÁNO – vyhlásenie odosielateľa sa nevyžaduje

Uveďte kg použitého suchého ľadu (ak sa používa)

- Na vonkajšom obale všetkých diagnostických/klinických balení vzoriek musia byť uvedené nasledovné údaje:

- Meno a adresa odosielateľa
- Meno a adresa príjemcu
- Slová „Biological Substance Category B“ (Biologická látka, kategória B)
- Štítok UN 3373
- Štítok triedy 9 vrátane UN 1845 a čistej hmotnosti, v prípade balenia so suchým ľadom

C. Iba preprava roztoku ThinPrep™ PreservCyt™ (napríklad z laboratória k lekárovi)

Domáce pozemné zásielky – obmedzené množstvá:

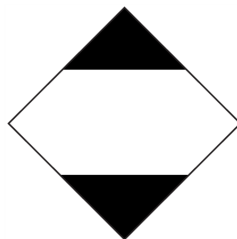
Poznámky:

Roztok ThinPrep™ PreservCyt™ je klasifikovaný ako horľavá kvapalina triedy 3 zaradená do obalovej skupiny III (PG III).

Ustanovenie 49 CFR 173.150 (Obmedzené množstvá) umožňuje, aby sa roztok ThinPrep™ PreservCyt™ vo fľaštičkách prepravoval v obmedzených množstvách, ak sa prepravuje prostredníctvom pozemnej prepravy v pevnej škatuli. Celkový objem v balení nesmie presiahnuť 5 litrov alebo mať hmotnosť viac ako 30 kg. Obmedzené množstvá sú oslobodené od požiadaviek na označovanie.

Odporúčania pre domácu pozemnú prepravu v obmedzenom množstve:

1. Roztok ThinPrep™ PreservCyt™ sa musí prepravovať vo fľaštičkách.
2. Vložte fľaštičky do kvalitnej kartónovej škatule, ako je napríklad škatuľa ThinPrep™ s kapacitou 250 fľaštičiek. Fľaštičky baľte takým spôsobom (podľa potreby s pridaním ochranného obalového materiálu), aby sa obmedzil pohyb jednotlivých fľaštičiek.
3. Označte obal ako „Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, UN1993, Ltd. Qty.“ [Horľavé kvapaliny, inak nešpecifikované (metanolový roztok) 3, UN1993, obm. mn.], na koncoch pridajte orientačné šípky a štítok obmedzeného množstva:



4. Na prepravných dokladoch vytlačte text „UN1993, Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, PG III, Ltd. Qty.“ [Horľavé kvapaliny, inak nešpecifikované (metanolový roztok) 3, PG III, obm. mn.].

Domáce pozemné zásielky – iné ako obmedzené množstvá:

Pri zasielaní balíkov v množstve presahujúcom „obmedzené množstvo“:

1. Nezahŕňajte „Ltd Qty“ (obm. mn.) do textu na balení alebo na prepravných dokladoch, ako sa uvádza v písmenách c a d vyššie.
2. Na vonkajší obal umiestnite označenie nebezpečnosti triedy 3 „Flammable Liquid“ (Horľavá kvapalina) v tesnej blízkosti textu opísaného v časti „C“ vyššie. Pozri príklad označenia na poslednej strane týchto odporúčaní.
3. Označte obal ako „Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, UN1993, Net Qty.“ [Horľavé kvapaliny, inak nešpecifikované (metanolový roztok) 3, UN1993, čisté mn.]

Domáce letecké zásielky:

Okrem odporúčaní 1 a 2 uvedených vyššie v časti Domáce pozemné zásielky – Iné ako obmedzené množstvá, sa pre domáce letecké zásielky uvádzajú nasledujúce odporúčania:

3. Maximálne prípustné veľkosti balenia sú:
 - i. Šesťdesiat (60) litrov (3 000 fľaštičiek) pre osobné lietadlá a
 - ii. Dvesto dvadsať (220) litrov (11 000 fľaštičiek) pre nákladné lietadlá.
4. Jednotlivé balenia obsahujúce viac ako šesťdesiat (60) litrov (3 000 fľaštičiek) celkového výrobku musia byť zreteľne označené slovami „FOR CARGO AIRCRAFT ONLY“ (Len pre nákladné lietadlá).
5. Fľaštičky sa musia v lietadle pri akomkoľvek množstve prepravovať v obale 4G certifikovanom Organizáciou Spojených národov (OSN) (napr. škatuľa s 250 fľaštičkami roztoku ThinPrep™ PreservCyt™ alebo ekvivalent).
6. Štítok triedy 3 „Flammable Liquid“ (Horľavá kvapalina) musí byť pripevnený na vonkajšom obale v blízkosti slov „Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution)“ [Horľavé kvapaliny, inak nešpecifikované (metanolový roztok)].



Všetky domáce zásielky:

Nižšie sú uvedené odporúčania pre všetky domáce pozemné a letecké zásielky:

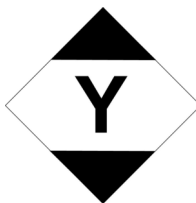
1. Ak sa roztok ThinPrep™ PreservCyt™ dodáva v balení obsahujúcom aj materiál, ktorý nie je nebezpečný, nebezpečný materiál musí byť uvedený ako prvý alebo musí byť vytlačený kontrastnou farbou (alebo zvýraznený), aby sa odlišil od materiálu, ktorý nie je nebezpečný.
2. Celkový objem roztoku ThinPrep™ PreservCyt™ a počet fľaštičiek sa musia uvádzať v prepravných dokladoch.

Medzinárodné pozemné zásielky – obmedzené množstvá:

Pri medzinárodnej preprave je roztok ThinPrep™ PreservCyt™ klasifikovaný ako primárne nebezpečenstvo triedy 3 (horľavá kvapalina) a sekundárne nebezpečenstvo triedy 6.1 (toxický). Je zaradený do obalovej skupiny PG III.

Používaným odkazom na medzinárodné odporúčania pre pozemnú prepravu je *ADR – Európska dohoda o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí* (Organizácia Spojených národov). „Obmedzené množstvo“ je definované ako balenie obsahujúce maximálne čisté množstvo 5 litrov a s hmotnosťou najviac 20 kg. Odporúčania pre medzinárodné pozemné zásielky sú nasledovné:

1. Roztok ThinPrep™ PreservCyt™ sa musí prepravovať vo fľaštičkách.
2. Vložte fľaštičky do kvalitnej kartónovej škatule, ako je napríklad škatuľa Cytoc s kapacitou 250 fľaštičiek. Fľaštičky baľte takým spôsobom (podľa potreby s pridaním ochranného obalového materiálu), aby sa obmedzil pohyb jednotlivých fľaštičiek.
3. Označte obal ako „UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PGIII Ltd. Qty.“ [Horľavé kvapaliny, toxické, inak nešpecifikované (metanolový roztok) 3, 6.1, PGIII, obm. mn.], na koncoch pridajte orientačné šípky a štítok obmedzeného množstva s písmenom „Y“.



4. Prepravné doklady by mali obsahovať všetky údaje uvedené v bode „3“ vyššie.

Medzinárodné pozemné zásielky – iné ako obmedzené množstvá:

1. Nezahŕňajte „Ltd Qty“ (obm. mn.) do textu na balení alebo na prepravných dokladoch, ako sa uvádza v písmenách c a d vyššie.
2. Na obal priliehajúci k označeniam umiestnite označenie „Flammable Liquid“ (Horľavá kvapalina) triedy 3 a označenie sekundárnej nebezpečnosti „Toxic“ (Toxické) triedy 6.1. (Kópie štítkov nájdete na poslednej strane tohto dokumentu).



Označenie sekundárnej nebezpečnosti „Toxic“ (Toxické) triedy 6.1.

3. Označte obal ako „UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PG III, Net Qty“ [UN1992, Horľavé kvapaliny, toxické, inak nešpecifikované (metanolvý roztok) 3, 6.1, PG III, čisté mn.].

Medzinárodné letecké zásielky:

Používané odkazy na odporúčania pre medzinárodné letecké zásielky sú: Okrem odporúčaní uvedených v písmenách a) a b) v časti Medzinárodné pozemné zásielky vyššie sa pre medzinárodné letecké zásielky uvádzajú tieto odporúčania:

1. Maximálne prípustné veľkosti balenia sú:
 - i. Šesťdesiat (60) litrov (3 000 fľaštičiek) pre osobné lietadlá a
 - ii. Dvesto dvadsať (220) litrov (11 000 fľaštičiek) pre nákladné lietadlá.
2. Balenia obsahujúce viac ako šesťdesiat (60) litrov výrobku musia byť zreteľne označené slovami „FOR CARGO AIRCRAFT ONLY“ (Len pre nákladné lietadlá).
3. Fľaštičky sa musia v lietadle pri akomkoľvek množstve prepravovať v obale 4G certifikovanom Organizáciou Spojených národov (OSN) (napr. škatuľa s 250 fľaštičkami roztoku ThinPrep™ PreservCyt™ alebo ekvivalent). Fľaštičky balte takým spôsobom (podľa potreby s pridaním ochranného obalového materiálu), aby sa obmedzil pohyb jednotlivých fľaštičiek.
4. Výnimka pre obmedzené množstvo sa môže použiť len vtedy, ak má balenie maximálne čisté množstvo 2 litre.
5. Označenia špecifikácie výrobcu balenia sa pri preprave obmedzeného množstva nevyžadujú.

6. Označte obal ako „UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PGIII, Net. Qty“ [UN1992, Horľavé kvapaliny, toxické, inak nešpecifikované (metanolový roztok) 3, 6.1, PG III, čisté mn.].
7. Ak sa vyžaduje označenie „Cargo Aircraft Only“ (Len nákladné lietadlo), musí sa umiestniť na ten istý povrch balenia a v blízkosti štítkov označujúcich nebezpečenstvo.
8. Odosielateľ je zodpovedný za vyplnenie formulára „Vyhlásenie odosielateľa o nebezpečnom tovare“.

D. Iba preprava roztoku ThinPrep™ CytoLyt™ (napríklad z laboratória k lekárovi)

Domáce pozemné zásielky:

Roztok ThinPrep™ CytoLyt™ má bod vzplanutia 109° F. Len pre domácu pozemnú prepravu sa horľavá kvapalina s bodom vzplanutia 100° F alebo vyšším, ktorá nespĺňa definíciu žiadnej inej triedy nebezpečnosti, môže preklasifikovať na zápalnú kvapalinu. Roztok ThinPrep™ CytoLyt™ prepravovaný pozemne je preto oslobodený od požiadaviek predpisov o nebezpečných materiáloch Ministerstva dopravy USA.

Domáce letecké zásielky:

Pri leteckej preprave roztoku ThinPrep™ CytoLyt™ sa riadte odporúčaniami pre domáce letecké zásielky Iba preprava roztoku ThinPrep™ PreservCyt™, ktoré nájdete v časti C tohto dokumentu.

Medzinárodné pozemné a letecké zásielky:

Pri pozemnej alebo leteckej preprave roztoku ThinPrep™ CytoLyt™ sa riadte odporúčaniami pre medzinárodné pozemné alebo letecké zásielky Iba preprava roztoku ThinPrep™ PreservCyt™, ktoré nájdete v časti C tohto dokumentu.

E. Preprava roztoku ThinPrep™ CytoLyt™ so vzorkou pacienta (napríklad z laboratória k lekárovi)

Domáce zásielky:

Roztok ThinPrep™ CytoLyt™ obsahujúci vzorku pacienta je klasifikovaný ako „Biological Substance Category B“ (Biologická látka, kategória B). Postupujte podľa odporúčaní v časti B tohto dokumentu.

Medzinárodné zásielky:

Roztok ThinPrep™ CytoLyt™ obsahujúci vzorku pacienta je klasifikovaný ako „Biological Substance Category B“ (Biologická látka, kategória B). Postupujte podľa odporúčaní v časti B tohto dokumentu.

Referencie:

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

Poznámky pod čiarou:

1. Pozri pokyny na balenie 650 v predpisoch IATA o nebezpečnom tovare
2. Dokument spoločnosti FedEx 33539PL: „Balenie klinických vzoriek“ a „Balenie zásielok UN 3373“

**4. Príprava
gynekologických vzoriek**

**4. Príprava
gynekologických vzoriek**


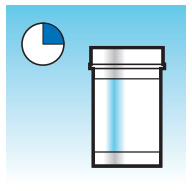
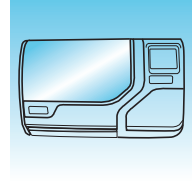
Štvrtá kapitola

Príprava gynekologickej vzorky

ČASŤ
A

PRÍPRAVA GYNEKOLOGICKEJ VZORKY

Zahŕňa vzorky buniek z ektocervixu a endocervixu.

	<p>1. Odber: Vložte vzorku priamo do fľaštičky s roztokom PreservCyt™.</p> <p>Poznámka: Správna oplachovacia technika odberovej pomôcky je veľmi dôležitá. Pozrite si pokyny na odber vzoriek na stranách 4.3 a 4.4.</p>
	<p>2. Nechajte 15 minút postáť v roztoku PreservCyt</p>
	<p>3. Spustenie na procesore ThinPrep™ 5000 pomocou gynekologickej sekvencie, zafarbíte a vyhodnotíte</p>



Techniky odberu ThinPrep™

Detekcia rakoviny krčka maternice a jej prekursorov, ako aj iných gynekologických abnormalít je primárnym účelom získania vzorky buniek krčka maternice. Nasledujúce usmernenia sú uvedené v usmerneniach Inštitútu pre klinické a laboratórne normy (Clinical and Laboratory Standard Institute – CLSI) v dokumente GP15-A3¹ a odporúčajú sa v procese odberu na získanie vzorky testu ThinPrep Pap (TPPT). Vo všeobecnosti sa v usmerneniach uvádza, že je dôležité získať vzorku, ktorá nie je zatemnená krvou, hlienom, zápalovým exsudátmi alebo mazivom.

Informácie o pacientovi

- Pacientka by sa mala vyšetriť 2 týždne po prvom dni poslednej menštruácie a rozhodne nie vtedy, keď má menštruáciu.
Hoci TPPT znižuje zatemňovanie krvou, klinické štúdie preukázali, že nadmerné množstvo krvi môže ešte stále ohroziť test a môže viesť k neuspokojivému výsledku.²
- Pacientka by počas 48 hodín pred vyšetrením nemala používať vaginálne lieky, vaginálnu antikoncepciu alebo výplachy.

Príprava odberu vzorky

- Na mazanie zrkadla by sa nemali používať lubrikačné gély.
Aj keď sú lubrikačné gély rozpustné vo vode, nadmerné množstvo gélu môže ohroziť test a prípadne viesť k neuspokojivému výsledku.
- Pred odberom vzorky odstráňte nadbytočný hlien alebo iný prítomný výtok. To by sa malo opatrne odstrániť zloženým gázovým vankúšikom uchytaným prstencovými kliešťami.
Prebytočný cervikálny hlien v podstate neobsahuje použiteľný bunkový materiál a ak je prítomný vo fľaštičke so vzorkou, môže viesť k vytvoreniu sklíčka, na ktorom sa nachádza malé alebo žiadne množstvo diagnostického materiálu.
- Pred odobratím vzorky odstráňte z cervikálneho kanála zápalový exsudát. Odstráňte ho tak, že na krček maternice umiestnite suchý kus gázy s rozmermi 5 x 5 cm a odlúpnete ho po tom, ako absorbuje exsudát, alebo použitím suchého tampónu Procto alebo tampónu Scopette.
Prebytočný zápalový exsudát v podstate neobsahuje diagnostický bunkový materiál a ak je prítomný vo fľaštičke so vzorkou, môže viesť k vytvoreniu sklíčka, na ktorom sa nachádza malé alebo žiadne množstvo diagnostického materiálu.
- Krček maternice sa nemá čistiť umytím fyziologickým roztokom, inak môže vzniknúť relatívne bezbunková vzorka.
- Vzorka by sa mala odobrať pred aplikáciou kyseliny octovej.

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

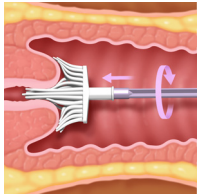

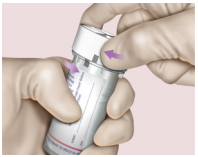

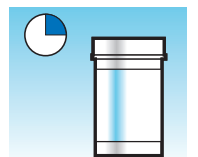

2. Lee et al. Comparison of Conventional Papanicolaou Smears and Fluid-Based, Thin-Layer System for Cervical Cancer Screening. *Ob Gyn* 1997; 90: 278-284.

ČASŤ
C

ODBER VZORIEK

Odoberte gynekologickú vzorku pomocou pomôcky metličkového tvaru.

Pokyny na odber gynekologických vzoriek lekárom/klinickým lekárom.

	1. Získajte primeranú vzorku z krčka maternice pomocou pomôcky metličkového tvaru. Vložte stredné štetiny metličky do endocervikálneho kanála dostatočne hlboko na to, aby sa kratšie štetiny mohli úplne dostať do kontaktu s ektocervixom. Jemne zatlačte a päťkrát metličkou otočte v smere hodinových ručičiek.
	2. Opláchnite metličku čo najrýchlejšie vo fľaštičke s roztokom PreservCyt™ tak, že 10-krát zatlačíte metličku do dna fľaštičky a štetiny od seba odtlačíte. V záverečnom kroku silno krúžte metličkou, aby sa ďalej uvoľnil materiál. Odberovú pomôcku zlikvidujte.
	3. Utiahnite uzáver tak, aby línia krútiaceho momentu na uzávere prechádzala cez líniu krútiaceho momentu na fľaštičke.
	4. Na fľaštičku zaznamenajte meno a identifikačné číslo pacienta. Do formulára žiadosti o cytologické vyšetrenie zaznamenajte informácie o pacientovi a jeho anamnézu.
	Poznámka: Ak sa má vzorka okamžite spracovať, nechajte vzorku pred spracovaním najmenej 15 minút postáť vo fľaštičke s roztokom PreservCyt. Ak sa má vzorka odoslať na spracovanie inam, pokračujte ďalším krokom.
	5. Umiestnite fľaštičku a žiadanku do vrečka na vzorky na prepravu do laboratória.



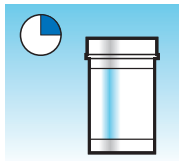
Varovania, kontraindikácie a obmedzenia týkajúce sa odberu vzoriek nájdete v pokynoch dodaných s odberovou pomôckou.

4

PRÍPRAVA GYNEKOLOGICKEJ VZORKY

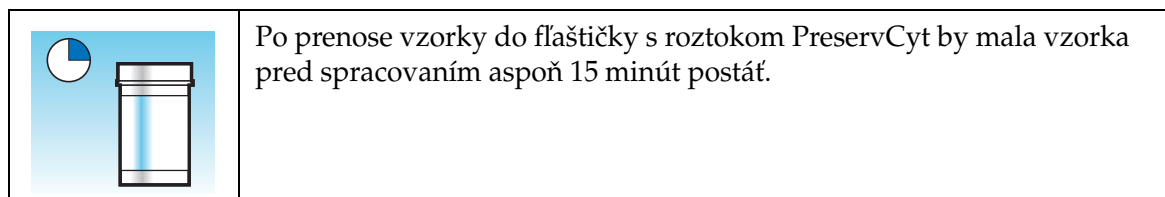
Odoberte gynekologickú vzorku pomocou endocervikálnej kefy/špachtle

Pokyny na odber gynekologických vzoriek lekárom/klinickým lekárom.

	<p>1. Pomocou <i>plastovej</i> špachtle získajte z ektocervixu primeranú vzorku.</p>
	<p>2. Špachtľu čo najrýchlejšie opláchnite vo fľaštičke s roztokom PreservCyt™ tak, že špachtľou vo fľaštičke 10-krát intenzívne vírivo zakrúтите. Špachtľu zlikvidujte.</p>
	<p>3. Získajte primeranú vzorku z endocervixu pomocou kefkovitej pomôcky. Vložte kefkú do krčka maternice, až kým budú odhalené len najspodnejšie vlákna. Pomaly otočte o 1/4 alebo 1/2 otáčky v jednom smere. NEZATOČTE NADMERNE.</p>
	<p>4. Kefku čo najrýchlejšie opláchnite v roztoku PreservCyt tak, že 10-krát otočíte pomôckou v roztoku a budete pri tom tlačiť na stenu fľaštičky s roztokom PreservCyt. Silno vírivo krúžte kefkou, aby sa ďalej uvoľnil materiál. Kefku zlikvidujte.</p>
	<p>5. Utiahnite uzáver tak, aby línia krútiaceho momentu na uzávere prechádzala cez líniu krútiaceho momentu na fľaštičke.</p>
	<p>6. Na fľaštičku zaznamenajte meno a identifikačné číslo pacienta. Do formulára žiadosti o cytologické vyšetrenie zaznamenajte informácie o pacientovi a jeho anamnézu.</p>
	<p>Poznámka: Ak sa má vzorka okamžite spracovať, nechajte vzorku pred spracovaním najmenej 15 minút postáť vo fľaštičke s roztokom PreservCyt.</p> <p>Ak sa má vzorka odoslať na spracovanie inam, pokračujte ďalším krokom.</p>
	<p>7. Umiestnite fľaštičku a žiadanku do vrečka na vzorky na prepravu do laboratória.</p>

Varovania, kontraindikácie a obmedzenia týkajúce sa odberu vzoriek nájdete v pokynoch dodaných s odberovou pomôckou.

OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Roztok PreservCyt™

Ďalšie informácie o roztoku PreservCyt nájdete v Kapitola 3, Roztoky PreservCyt™ a CytoLyt™.

Interferujúce látky

V usmerneniach Inštitútu pre klinické a laboratórne normy sa odporúča, aby sa počas testovania Pap testom nepoužíval žiaden lubrikant.¹

Kolégium ACOG odporúča dbať na to, aby nedošlo ku kontaminácii vzorky lubrikantom, pretože to môže viesť k neuspokojivým výsledkom.² To platí pre konvenčné testovanie Pap testom, ako aj pre kvapalinovú cytológiu.

Ak používate plastové vyšetrovacie zrkadlo alebo v prípadoch, keď sa musí použiť lubrikant, dbajte na to, aby ste lubrikantom nekontaminovali krček maternice alebo odberové pomôcky. Môže sa použiť malé množstvo lubrikantu bez karboméru, len toľko, aby sa zrkadlo zľahka natrelo prstom v rukavici, pričom sa treba vyhnúť špičke zrkadla.

V usmerneniach Inštitútu pre klinické a laboratórne normy a kolégia ACOG sa odporúča, aby ste Pap test nevykonávali počas menštruácie.¹⁻²

V prípade vzoriek, ktoré sa majú spracovať na procesore ThinPrep 5000, sa môžu lubrikanty zachytiť na membráne filtra a môžu spôsobiť zlý prenos buniek na sklíčko. Ak sa použitiu lubrikantu nedá vyhnúť, mal by byť bez karboméru a mal by sa použiť v minimálnych množstvách.

Manipulácia/likvidácia

So všetkými materiálmi obsahujúcimi chemikálie manipulujte opatrne v súlade s bezpečnými laboratórnymi postupmi. Ak si to vyžaduje zloženie činidla, sú dodatočné bezpečnostné opatrenia uvedené na nádobách s činidlom.

Roztok PreservCyt likvidujte v súlade s vlastnými usmerneniami pre likvidáciu nebezpečného odpadu. Roztok PreservCyt obsahuje metanol.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (dokument CLSI GP15-A3, tretie vydanie, 2008)

2. ACOG Practice Bulletin, č. 45, august 2003



RIEŠENIE PROBLÉMOV SO SPRACOVANÍM VZORIEK

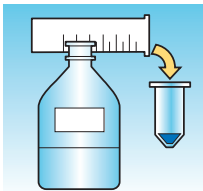
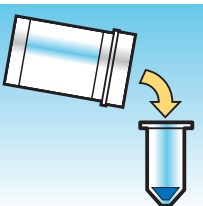
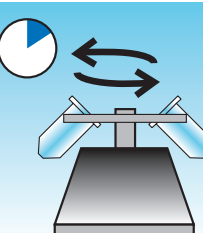
Opätovné spracovanie fľaštičky so vzorkou testu ThinPrep™ Pap po neuspokojivom výsledku

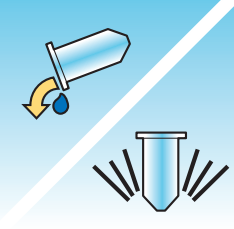
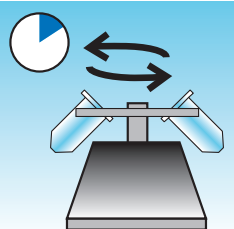
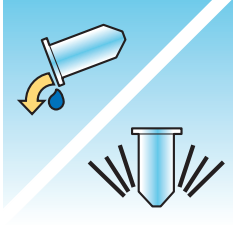
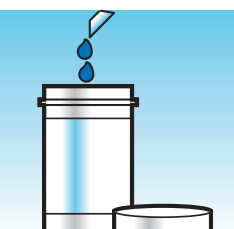
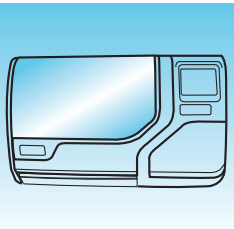
Laboratórny personál môže opätovne spracovať vzorky testu ThinPrep™ Pap, ak boli sklíčka po skríningu cytotechnológom zhodnotené ako nevhodné („Neuspokojivé na vyhodnotenie“) na diagnostiku. Správne opätovné spracovanie týchto vzoriek si vyžaduje dodržanie nižšie uvedených pokynov:

Poznámka: Opätovné spracovanie vzorky testu ThinPrep Pap sa môže vykonať len raz.

Poznámka: Musia sa dodržiavať osvedčené laboratórne postupy s cieľom zabrániť kontaminácii fľaštičky so vzorkou s roztokom PreservCyt.

Protokol spracovania na opätovné použitie

	1 Pripravte umývací roztok s dostatočným objemom na prídanie 30 ml do každej vzorky testu ThinPrep Pap, ktorá sa opätovne spracováva. Umývací roztok sa pripravuje zmiešaním 9 dielov roztoku CytoLyt™ s 1 dielom ľadovej kyseliny octovej.
	2 Pred vykonaním tohto kroku sa uistite, že je vo vzorke testu ThinPrep Pap dostatočný objem na to, aby po odstredení vznikla peleta. Nalejte obsah vzorky testu ThinPrep Pap do odstredivkovej skúmavky riadne označenej na zachovanie spracovateľského reťazca. Fľaštičku uchovajte.
	3 Obsah odstredivkovej skúmavky speletizujte odstredovaním pri 1 200 x g po dobu 5 minút. Poznámka: Po ukončení odstredovania by mala byť bunková peleta zreteľne viditeľná, ale bunky nemusia byť tesne spojené (peleta sa môže javiť ako nadýchaná).

	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> Opatrne odlejte supernatant z odstredivkovej skúmavky, aby sa predišlo strate buniek. Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Odstredivkovú skúmavku krátko vírivo premiešajte. Nalejte zmes 30 ml roztoku CytoLyt™ a 10 % ľadovej kyseliny octovej do odstredivkovej skúmavky a pevne uzavrite uzáverom. Niekoľkokrát ručne prevráťte odstredivkovú skúmavku, aby sa premiešala.
	<p>5</p> <p>Bunky opäť odstreďovaním speletizujte – 1 200 x g v priebehu 5 minút.</p>
	<p>6</p> <ol style="list-style-type: none"> Opatrne odlejte supernatant z odstredivkovej skúmavky, aby sa predišlo strate buniek. Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Odstredivkovú skúmavku krátko vírivo premiešajte.
	<p>7</p> <ol style="list-style-type: none"> Pomocou objemových značiek na odstredivkovej skúmavke nalejte potrebné množstvo nepoužitého roztoku PreservCyt™ (t. j. neobsahujúceho žiadne vzorky pacienta) do buniek a naplňte do konečného objemu 20 ml. Pevne zaistite uzáver. Niekoľkokrát prevráťte odstredivkovú skúmavku, aby sa vzorka premiešala a preneste vzorku späť do uchovanej fľaštičky so vzorkou.
	<p>8</p> <p>Spracujte vzorku pomocou procesora ThinPrep™ 5000 podľa postupu na spúšťanie gynekologických vzoriek. Vyhodnoťte výsledné sklíčko podľa systému <i>The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology</i> (Systém Bethesda pre hlásenie cervikálnej cytológie). Ak po opätovnom spracovaní negatívne výsledky zo vzorky nesúhlasia s klinickým dojmom, môže byť potrebná nová vzorka.</p>



PRÍPRAVA GYNEKOLOGICKEJ VZORKY

Táto stránka bola zámerne ponechaná prázdna.

**5. Príprava
negynekologických vzoriek**

**5. Príprava
negynekologických vzoriek**

P i a t a k a p i t o l a

Príprava negynekologických vzoriek

ČASŤ
A

ÚVOD

Táto kapitola obsahuje pokyny na prípravu negynekologických (non-gyn) vzoriek a tvorbu sklíčok pomocou procesora ThinPrep™ 5000.

Pre dosiahnutie najlepších výsledkov sa dôkladne riadte pokynmi v tejto kapitole. Keďže medzi vzorkami existuje biologická variabilita a variabilita metód odberu, štandardné spracovanie nemusí vždy priniesť uspokojivý a rovnomerne rozložený prípravok na prvom sklíčku. Táto kapitola obsahuje pokyny na riešenie problémov s ďalším spracovaním vzorky s cieľom získať v týchto prípadoch kvalitnejšie následné sklíčka. V tejto kapitole sa uvádza aj prehľad rôznych metód odberu vzoriek a vhodné postupy pre každú z nich.

Obsah uvedený v tejto kapitole:

POTREBNÉ MATERIÁLY

ODBER VZORIEK

METÓDY PRÍPRAVY VZORIEK

- Koncentrujte odstredením — 600 g 10 minút
- Odlejte supernatant a premiešajte vírom, aby sa resuspendovala bunková peleta
- Vyhodnoťte vzhľad bunkovej pelety
- Pridajte vzorku do fľaštičky s roztokom PreservCyt™
- Nechajte 15 minút postáť v roztoku PreservCyt
- Spustite na procesore ThinPrep™ 5000 s použitím negynekologickej sekvencie. Zafixujte, zafarbte a vyhodnoťte.
- Mechanické miešanie
- Umyte v roztoku CytoLyt™

POKYNY PRE PRÍPRAVU VZORIEK

- Tenkoihlové aspiráty
- Mukoidné vzorky
- Telesné tekutiny
- Vzorky moču pre test Vysis® UroVysion

RIEŠENIE PROBLÉMOV S PRÍPRAVOU VZORIEK

5

PRÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORIEK

ČASŤ B

POTREBNÉ MATERIÁLY

Od spoločnosti Hologic:

- Roztok CytoLyt™
Skúmavky roztoku CytoLyt
Poháre roztoku CytoLyt
Fľaše roztoku CytoLyt (voľne ložené)
- Roztok PreservCyt™

Fľaštičky roztoku PreservCyt

Fľaše roztoku PreservCyt (voľne ložené)

- Negynekologické filtre ThinPrep™ (modré)
- Filter ThinPrep UroCyte™ (žltý) na vzorky moču na test Vysis® UroVysion
- Mikroskopické sklíčka ThinPrep UroCyte na vzorky moču na test Vysis UroVysion
- Fľaštičky roztoku ThinPrep UroCyte PreservCyt na vzorky moču na test Vysis UroVysion
- Mikroskopické sklíčka ThinPrep
- Procesor ThinPrep 5000
- Vírivka

Poznámka: Ďalšie informácie o spotrebnom materiáli a roztokoch od spoločnosti Hologic nájdete v Informácie o objednávaní tomto návode na obsluhu.

Od iných dodávateľov:

- Odstredivka s kapacitou 50 ml (voľný výkyvný kôš)
- Odstredivkové skúmavky, 50 ml
- Plastové prenosové pipety, 1 ml (s odmernou stupnicou)
- Vyvážené roztoky elektrolytov
- Systém farbenia sklíčok a činidlá
- Štandardný laboratórny fixačný prostriedok
- Krycie sklíčka a upevňovacie médiá
- Mixér (voliteľné)
- Ladová kyselina octová (*len riešenie problémov*)
- Ditiotreitrol (DTT, voliteľné, len mukoidné vzorky)

VAROVANIE: Na procesore ThinPrep nespracúvajte vzorku mozgovomiechovej tekutiny (CSF) ani iný typ vzorky, pri ktorom existuje podozrenie na priónovú infekčnosť (PrPsc) získanú od osoby s TSE, ako je napr. Creutzfeldtova-Jakobova choroba. Procesor kontaminovaný TSE nemôže byť účinne dekontaminovaný, a preto musí byť riadne zlikvidovaný, aby sa predišlo novej ujme pre používateľov procesora alebo servisného personálu.

5.2 Návod na obsluhu procesora ThinPrep™ 5000

Poznámka: Procesor ThinPrep™ 5000 je určený na použitie len s roztokom PreservCyt™. S procesorom nepoužívajte žiadny iný odberový alebo konzervačný roztok.

Vzorky, ktoré sa majú spracovať na procesore ThinPrep, prídu do laboratória buď čerstvé, alebo v roztoku CytoLyt™. Pre rôzne typy vzoriek sa uprednostňujú rôzne metódy odberu. V tejto časti bude opísaný postup odporúčaný spoločnosťou Hologic, ako aj alternatívne metódy odberu.

VAROVANIE: Pri umývaní a výplachoch nevystavujte pacienta roztoku CytoLyt.

Vzorky na báze tenkoihlových aspirátov

Optimálnou technikou odberu vzoriek tenkoihlových aspirátov (FNA) je uloženie a opláchnutie celej vzorky do odstredivkovej skúmavky obsahujúcej 30 ml roztoku CytoLyt. Sekundárnou metódou by bolo odobratie vzorky do vyváženého roztoku elektrolytu, ako sú injekčné roztoky Polysol® alebo Plasma-Lyte®.

Poznámka: V prípade rádiologicky navádzaných FNA môžu byť potrebné priame stery, ak sa vyžaduje rýchla analýza primeranosti vzorky.

Mukoidné vzorky

Mukoidné vzorky sa najlepšie odoberajú do roztoku CytoLyt. Ak sa odoberú čerstvé, roztok CytoLyt by sa mal pridať čo najskôr. Včasným pridaním roztoku CytoLyt sa konzervuje vzorka a iniciuje sa proces rozpúšťania hlienu.

Veľký objem čerstvých mukoidných vzoriek (viac ako 20 ml) by sa mal pred pridaním roztoku CytoLyt do vzorky skoncentrovať.

Kvapalnú vzorky

Uprednostňovanou metódou prípravy kvapalných vzoriek (močové cesty, výpotky, synoviálne tekutiny a cystické tekutiny) je koncentrácia čerstvej vzorky pred akýmkoľvek pridaním roztoku CytoLyt. Ak to nie je možné a vzorky sa musia zakonzervovať na účely prepravy do laboratória, odoberte vzorky do roztoku CytoLyt.

Poznámka: Roztok CytoLyt pridaný priamo do tekutín s vysokými hladinami bielkovín môže vyvolať určitý stupeň zrážania bielkovín.

Poznámka: Odber tekutín do roztoku CytoLyt™ sa považuje len za krok odberu a nie za krok umývania. Podrobnejšie informácie nájdete v časti „UMYTIE V ROZTOKU CYTOLYT“ na strane 5.11.

Množstvo kvapalných vzoriek sa môže značne líšiť od menej ako 1 ml do 1 000 ml a viac. Každé laboratórium musí uplatňovať svoj vlastný postup na určenie množstva vzorky, ktorá sa má použiť na spracovanie. Ak sa použije viac ako jedna odstredivková skúmavka vzorky, bunkové pelety sa môžu po odliatí supernatantu kombinovať.



Iné typy vzoriek

V prípade nemukoidných vzoriek získaných kefováním, ktoré sa zachytávajú do roztoku PreservCyt™, je vzorka pripravená na spustenie na procesore ThinPrep™ 5000 s režimom AutoLoader.

Pri nemukoidných vzorkách získaných kefováním a zoškrabávaním, ktoré sa zachytávajú do roztoku CytoLyt, postupujte podľa protokolu pre vzorky FNA. Pozrite si „TENKOHLOVÉ ASPIRÁTY (FINE NEEDLE ASPIRATES, FNA)“ na strane 5.12.

Vzorka moču na použitie pre test Vysis® UroVysion

Neprekračujte pomer moču k roztoku PreservCyt v hodnote 2:1. Ak objem moču presiahne 60 ml, prebytočný moč vylejte. Na vykonanie testu Vysis® UroVysion je potrebný minimálny objem 33 ml moču.

Ostatné odberové médiá

V prípadoch, keď je roztok CytoLyt kontraindikovaný, sa ako médium na odber vzoriek, ktoré sa majú spracovať na procesore ThinPrep 5000, môžu použiť vyvážené roztoky elektrolytov, ako sú Plasma-Lyte a Polysol. Tieto roztoky sa primárne používajú ako médium na umývanie alebo výplachy, ktoré prichádzajú do styku s pacientom.

Neodporúčané odberové médiá

Spoločnosť Hologic neodporúča používať so systémom ThinPrep 5000 nasledujúce odberové roztoky. Použitím týchto roztokov sa nedosiahnu optimálne výsledky:

- Sacomanno a iné roztoky obsahujúce carbowax
- Alkohol
- Mucollexx®
- Bežný fyziologický roztok
- Kultivačné médiá, roztok RPMI
- PBS
- Roztoky obsahujúce formalín

Vzorky sa *musia* pred spracovaním na procesore ThinPrep™ 5000 odstrediť a umyť v roztoku CytoLyt™ a preniesť do roztoku PreservCyt™.

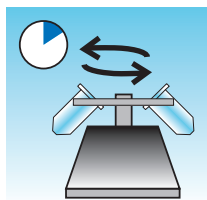
Pokyny na umývanie v roztoku CytoLyt nájdete v časti strana 5.11.

Poznámka: Ďalšie informácie o roztoku CytoLyt nájdete v Kapitola 3, Roztoky PreservCyt™ a CytoLyt™.

VAROVANIE: Roztok CytoLyt je jed (obsahuje metanol) a nikdy nesmie prísť do priameho kontaktu s pacientom.

ČASŤ
D

VŠEOBECNÉ KROKY PRÍPRAVY VZORKY

KONCENTRUJTE ODSSTREDENÍM – 600 g 10 minút

Účelom tohto postupu je koncentrovať bunkový materiál s cieľom oddeliť bunkovú zložku (zložky) od supernatantu. Tento krok sa vykonáva s čerstvými vzorkami a po pridaní roztoku CytoLyt™. Ak je to špecifikované v protokole, odstreďujte vzorky pri 600-násobku normálnej gravitácie (600 g) 10 minút, aby sa bunky v roztoku vtlačili do pelety na dne odstredivkovej skúmavky.

Nastavte odstredivku na približný počet otáčok za minútu (ot./min.), aby sa bunky otáčali pri 600 g.

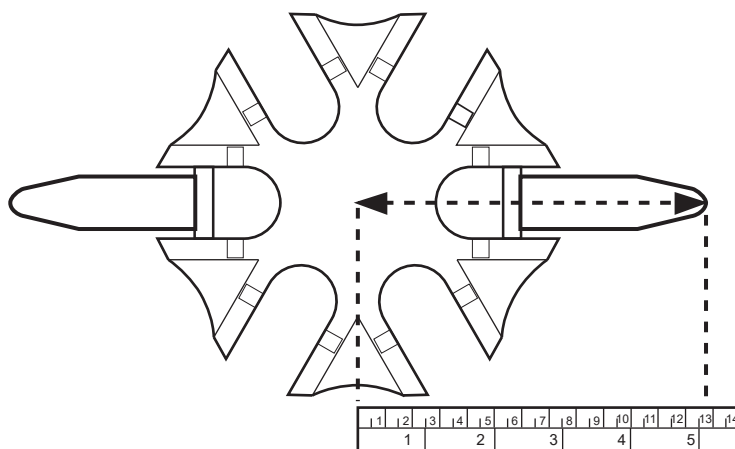
Pri určovaní správneho nastavenia odstredivky postupujte podľa týchto krokov:

UPOZORNENIE: Pred vykonaním akýchkoľvek zmien v procese odstreďovania skontrolujte morfológiu buniek na nekritických experimentálnych vzorkách.

Poznámka: Použitie odstrediviek s pevným uhlom sa neodporúča.

Zmerajte dĺžku rotora odstredivky

Pomocou centimetrového pravítka odmerajte polomer odstredivky, vzdialenosť od stredu rotora k spodku vedra predĺžené horizontálne, ako je znázornené na Obrázok 5-1.

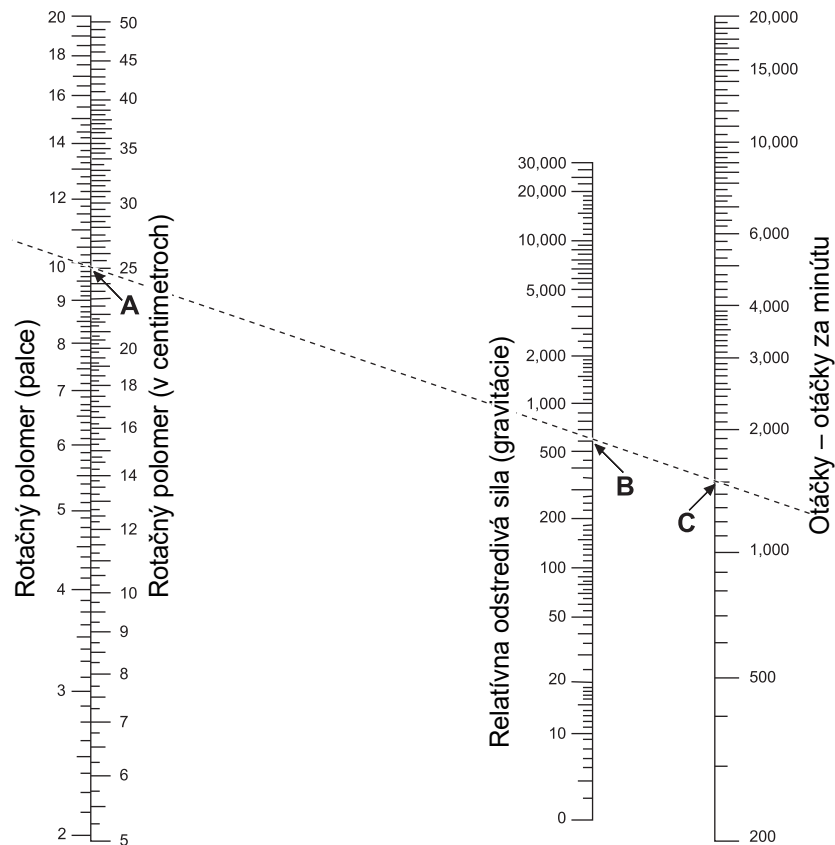


Obrázok 5-1 Meranie odstredivky

5

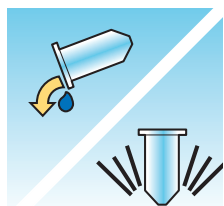
PRÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORIEK

Polomer centrifúgy nájdete v prvom stĺpci Obrázok 5-2. Nakreslite čiaru od hodnoty polomeru cez 600 v stĺpci Gravitácie (g) a do stĺpca ot./min. Hodnotu ot./min. odčítajte z rovnej hrany, ako je znázornené na Obrázok 5-2. Pri týchto otáčkach spustite odstredivku, aby ste na svojich vzorkách dosiahli silu 600 g.



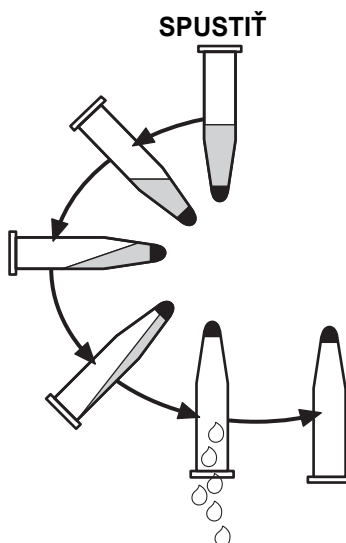
Obrázok 5-2 Určenie správnych otáčok odstredivky

Ak chcete skrátiť čas potrebný na krok odstredenia, spustite odstredivku pri 1 200 g na 5 minút.

ODLEJTE SUPERNATANT A PREMIEŠAJTE VÍROM, ABY SA RESUSPENDOVALA BUNKOVÁ PELETA

Úplne zlejte supernatant, aby sa účinne skoncentrovala vzorka. Na tento účel prevráťte odstredivkovú skúmavku o 180 stupňov jedným hladkým pohybom, vylejte všetok supernatant a potom vráťte skúmavku do pôvodnej polohy, ako je znázornené na Obrázok 5-3.¹ Počas obracania pozorujte bunkovú peletu, aby ste predišli náhodnej strate bunkového materiálu.

UPOZORNENIE: Ak sa supernatant úplne neodleje, môže sa vytvoriť riedka vzorka a neuspokojivé sklíčko v dôsledku zriedenia bunkovej pelety.



Obrázok 5-3 Odliatie supernatantu

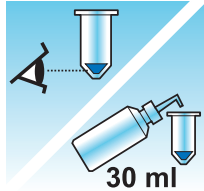
Po odliatí supernatantu umiestnite odstredivkovú skúmavku na vírivku a 3 sekundy miešajte bunkovú peletu. Ručné vírenie sa môže dosiahnuť vstrekaním pelety tam a späť plastovou pipetou. Zámerom tohto kroku vírenia je randomizovať bunkovú peletu pred prenosom do fľaštičky s roztokom PreservCyt™ a zlepšiť výsledky procesu umývania v roztoku CytoLyt™.

1. Podrobnosti nájdete v Bales, CE, a Durfee, GR. Cytologic Techniques v Koss, L. ed. Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis. 3. vydanie. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: s. 1187 – 12600.

5

PRÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORIEK

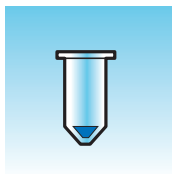

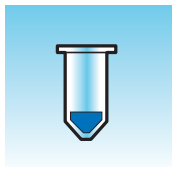
VYHODNOŤTE VZHĽAD BUNKOVEJ PELETY



Vzhľad bunkovej pelety	Postup
Bunková peleta je biela, bledoružová, svetlohnedá alebo neviditeľná.	Pridajte vzorku do fľaštičky s roztokom PreservCyt™. Pozrite si časť strana 5.9 v tejto kapitole.
Bunková peleta je zreteľne červená alebo hnedá, čo naznačuje prítomnosť krvi.	Umyte v roztoku CytoLyt™ Pozrite si časť strana 5.11 v tejto kapitole. <ul style="list-style-type: none"> • Pridajte 30 ml roztoku CytoLyt. • Koncentrujte odstredením. • Odlejte supernatant a premiešajte vírom, aby sa resuspendovala bunková peleta.
Bunková peleta je mukoidná (nie v kvapalnej forme). Na testovanie kvapalnej formy nasajte malé množstvo vzorky do pipety a kvapky umiestnite späť do skúmavky. Ak sa kvapky javia ako vláknité alebo želatínové, potom sa hlien musí ďalej skvapalniť.	Umyte v roztoku CytoLyt Pozrite si časť strana 5.11 v tejto kapitole. <ul style="list-style-type: none"> • Pridajte 30 ml roztoku CytoLyt • Mechanické miešanie • Koncentrujte odstredením • Odlejte supernatant a premiešajte vírom, aby sa resuspendovala bunková peleta.

PRIDAJTE VZORKU DO FĽAŠTIČKY S ROZTOKOM PRESERVICYT

Určite veľkosť bunkovej pelety a postupujte pri tom podľa nasledujúcej tabuľky:

Veľkosť bunkovej pelety		Postup
	Peleta je jasne viditeľná a objem pelety je menší ako 1 ml.	Umiestnite odstredivkovú skúmavku do vŕivky, aby sa bunky resuspendovali v zvyšnej kvapaline, alebo zmiešajte peletu tak, že ju ručne vstreknete pipetou. Preneste 2 kvapky pelety do fľaštičky s čerstvým roztokom PreservCyt™.
	Peleta nie je viditeľná alebo je slabo viditeľná.	Pridajte do skúmavky obsah fľaštičky s čerstvým roztokom PreservCyt (20 ml). Krátko vŕivo premiešajte, aby sa roztok premiešal, a celú vzorku nalejte späť do fľaštičky s roztokom PreservCyt.
	Objem pelety je väčší ako 1 ml.	Do skúmavky pridajte 1 ml roztoku CytoLyt™. Krátko vŕivo premiešajte, aby sa peleta resuspendovala. Preneste 1 kvapku vzorky do fľaštičky s čerstvým roztokom PreservCyt.

Faktory, ktoré treba zvážiť

Typ pipety, ktorú používate, môže ovplyvniť koncentráciu vzorky, ktorá sa pridáva do fľaštičky s roztokom PreservCyt, a preto môže ovplyvniť objem vzorky. Spoločnosť Hologic odporúča používať štandardné, 1 ml plastové pipety so stupnicou.

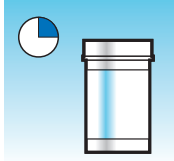
Ak sa opakovane zobrazí hlásenie „Vzorka je riedka“ a vzorka zostane v skúmavke na vzorku, zvýšte počet kvapiek koncentrovanej vzorky pridaných do fľaštičky.

Koncentráciu vzorky môže tiež ovplyvniť aj vaša technika odlievania supernatantu. Ak sa supernatant úplne neodleje, môžu byť potrebné ďalšie kvapky vzorky. Celkový objem pridaný do fľaštičky nesmie prekročiť 1 ml.

5

PRÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORIEK

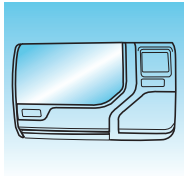
NECHAJTE 15 MINÚT POSTÁŤ V ROZTOKU PRESERVCYT



Po prenose vzorky do fľaštičky s roztokom PreservCyt™ by mala vzorka pred spracovaním aspoň 15 minút postáť, aby sa roztoku PreservCyt umožnilo vzorku dezinfikovať.

Ďalšie informácie o roztoku PreservCyt nájdete v Kapitola 3, Roztoky PreservCyt™ a CytoLyt™.

SPUSTITE NA PROCESORE THINPREP™ 5000 POMOCOU NEGYNEKOLOGICKEJ SEKVENCIE. ZAFIXUJTE, ZAFARBITE A VYHODNOŤTE.



Potom, ako bola vzorka 15 minút v kontakte s roztokom PreservCyt, môže sa spracovať na procesore ThinPrep™ 5000. Operátor naloží procesor, vyberie príslušnú sekvenciu na spracovanie vzorky podľa opisu v časti Kapitola 7, Návod na obsluhu

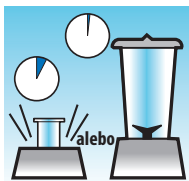
Po dokončení procesu operátor zafarbí a prikryje sklíčko postupom opísaným v Kapitola 10, Farbenie a zakrytie krycím sklíčkom.

Keď je sklíčko zafarbené a zakryté krycím sklíčkom, mikroskopicky ho skontroluje cytotechnológ alebo patológ. Ak sa sklíčko po mikroskopickom preskúmaní javí ako neuspokojivé, môže sa zo vzorky vytvoriť ďalšie sklíčko postupmi RIEŠENIE PROBLÉMOV S PRÍPRAVOU VZORIEK na strana 5.18 v tejto kapitole.

MECHANICKÉ MIEŠANIE

Mukoidné vzorky si vyžadujú intenzívne miešanie v roztoku CytoLyt™ na rozbitie hlienu. Spoločnosť Hologic odporúča dve metódy mechanického miešania:

Metóda A:



Zmes roztoku CytoLyt a vzorky vírivo miešajte minimálne 5 minút vo vírivke „hands-free“. Rýchlosť vírivky sa musí nastaviť tak, aby sa dosiahlo viditeľné miešanie až na dno skúmavky.

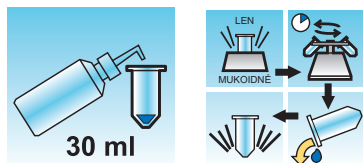
Metóda B:

Zmes roztoku CytoLyt a vzorky niekoľko sekúnd miešajte.

Poznámka: Časy miešania pri oboch metódach sa môžu líšiť v dôsledku rozdielov v konzistencii vzorky.

Technika zmiešavania môže vykazovať fragmentáciu alebo narušenie štruktúry buniek. Je potrebné vyhnúť sa nadmernému miešaniu.

Vírenie po dobu najmenej 5 minút po zmiešaní pomáha rozbiť viac hlienu.

UMYTIE V ROZTOKU CYTOLYT

Na umytie vzorky je potrebné pridať roztok CytoLyt™ do bunkových peliet. **Umytie v roztoku CytoLyt** vykonáva nasledujúce funkcie pri zachovaní bunkovej morfológie:

- Lýza červených krviniek
- Rozpúšťanie hlienu
- Zníženie zrážania bielkovín

Umytie v roztoku CytoLyt pozostáva z nasledovného procesu:

- Pridanie 30 ml roztoku CytoLyt do bunkovej pelety
- *Len mukoidné vzorky: Mechanické miešanie*
- Koncentrácia odstredením — 600 g 10 minút
- Odliatie supernatantu a vírivé premiešanie, aby sa resuspendovala bunková peleta

Jedno **umytie v roztoku CytoLyt** spravidla postačuje na vyčistenie väčšiny negynekologických vzoriek. Zvlášť krvavé alebo mukoidné vzorky si môžu vyžadovať ďalšie **umytia v roztoku CytoLyt**.

Keď sa odoberá vzorka do roztoku CytoLyt v pomere menšom ako 30 dielov roztoku CytoLyt k 1 dielu vzorky, považuje sa to za *krok odberu*, a nie za *krok umývania*. Ak sa napríklad odoberie 15 ml vzorky a k tejto vzorke sa pridá 30 ml roztoku CytoLyt, tak je pomer CytoLyt: vzorka len 2 k 1 a považuje sa to za krok odberu vzorky a stále si to vyžaduje **umytie v roztoku CytoLyt**.

Ďalšie informácie o roztoku CytoLyt nájdete v Kapitola 3, Roztoky PreservCyt™ a CytoLyt™.

5


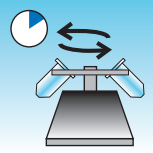
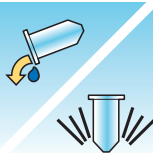
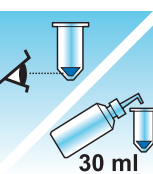

PRÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORIEK

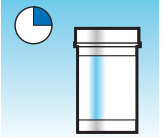
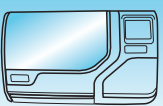
ČASŤ E

POKYNY PRE PRÍPRAVU VZORIEK

Nasledujúce usmernenia uvádzajú prehľad uprednostňovaných metód prípravy rôznych typov vzoriek. Metódy sú opísané všeobecne. Podrobnejšie informácie o každom kroku nájdete v opise metód v Časť D tejto kapitoly. Informácie o riešení problémov pri príprave vzoriek nájdete v časti Časť F.

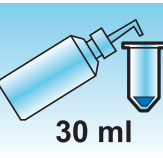
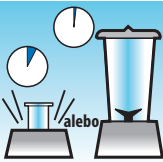
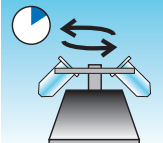
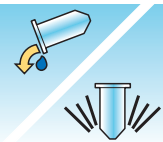
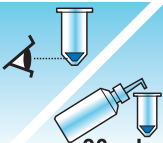
TENKOHLOVÉ ASPIRÁTY (FINE NEEDLE ASPIRATES, FNA)

	<p>1. Odber: Vzorku odoberte priamo do 30 ml roztoku CytoLyt™. Ak sa musí vzorka odobrať v intravenóznom roztoku, použite vyvážený roztok elektrolytu.</p> <p>Poznámka: Pokiaľ je to možné, pred odsávaním vzorky opláchnite ihlu a striekačku sterilným antikoagulačným roztokom. Niektoré antikoagulanty môžu narušovať iné techniky spracovania buniek, preto buďte opatrní, ak plánujete použiť vzorku na iné testovanie.</p>
	<p>2. Koncentrujte odstredeníím — 600 g 10 minút (strana 5.5) alebo 1 200 g 5 minút.</p>
	<p>3. Odlejte supernatant a premiešajte vírom, aby sa resuspendovala bunková peleta (strana 5.7).</p>
	<p>4. Vyhodnoťte vzhľad bunkovej pelety (strana 5.8). Ak bunková peleta obsahuje krv, pridajte do bunkovej pelety 30 ml roztoku CytoLyt a zopakujte postup od kroku 2.</p>
	<p>5. Pridajte zodpovedajúce množstvo vzorky (v závislosti od veľkosti bunkovej pelety) do fľaštičky s roztokom PreservCyt™ (strana 5.9).</p>

	6. Nechajte 15 minút postáť v roztoku (strana 5.10).
	7. Spustíte na procesore ThinPrep™ 5000 s použitím negynekologickej sekvencie . Zafixujte, zafarbíte a vyhodnoíte.


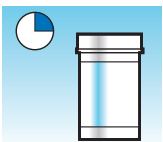
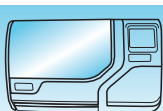
MUKOIDNÉ VZORKY

Mukoidné vzorky môžu zahŕňať vzorky z dýchacích ciest a žalúdočno-črevného traktu.

 <p>30 ml</p>	<p>1. Odber: Vzorku odoberte priamo do 30 ml roztoku CytoLyt™. ALEBO Čo najskôr pridajte do čerstvej vzorky 30 ml roztoku CytoLyt. Poznámka: Veľké vzorky (väčšie ako 20 ml) by sa mali pred pridaním roztoku CytoLyt do vzorky skoncentrovať.</p>
<p>Voliteľné:</p>	<p>Ak sa DTT používa so vzorkami respiračných mukoidov, pred miešaním pridajte východiskový materiál. Pokyny na prípravu nájdete na nasledujúcej strane.</p>
	<p>2. Mechanické miešanie (strana 5.10) Poznámka: Vírivo miešajte minimálne 5 minút vo vírivke „hands-free“.</p>
	<p>3. Koncentrujte odstredením — 600 g 10 minút (strana 5.5) alebo 1 200 g 5 minút.</p>
	<p>4. Odlejte supernatant a premiešajte vírom, aby sa resuspendovala bunková peleta (strana 5.7).</p>
 <p>30 ml</p>	<p>5. Vyhodnoíte vzhľad bunkovej pelety (strana 5.8). Skontrolujte, či je bunková peleta v kvapalnej forme. Ak bunková peleta nie je v kvapalnej forme, pridajte 30 ml roztoku CytoLyt a zopakujte kroky 2 – 4.</p>

5

PRÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORIEK

	<p>6. Pridajte zodpovedajúce množstvo vzorky (v závislosti od veľkosti bunkovej pelety) do fľaštičky s roztokom PreservCyt™ (strana 5.9).</p>
	<p>7. Nechajte 15 minút postáť v roztoku (strana 5.10).</p>
	<p>8. Spustite na procesore ThinPrep™ 5000 s použitím negynekologickej sekvencie. Zafixujte, zafarbíte a vyhodnoťte.</p>

Postup pri používaní ditiotreitolu (DTT) s mukoidnými negynekologickými vzorkami

DTT sa preukázal ako činidlo, ktoré je účinné pri znižovaní množstva hlienu vo vzorkách z dýchacích ciest.^{1,2}

Zásobný roztok DTT

- Pripravte zásobný roztok pridaním 2,5 g DTT³ do 30 ml roztoku CytoLyt™.
- Tento roztok je vhodný na použitie na 1 týždeň, ak sa uchováva pri izbovej teplote (15 °C – 30 °C).

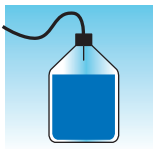
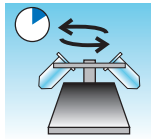
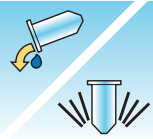
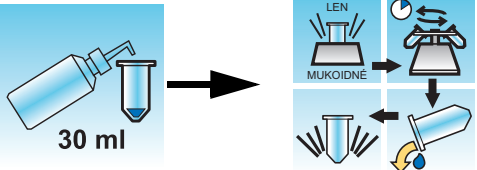
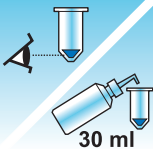

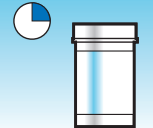
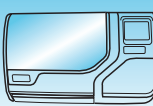
Príprava vzorky

- Tento postup je určený pre mukoidné negynekologické vzorky, ktoré sa majú spracovať. Vykonajte kroky spracovania mukoidných vzoriek uvedené na predchádzajúcej strane.
- Po odbere vzorky (krok 1), ale pred vírením (krok 2) pridajte do vzorky 1 ml zásobného roztoku DTT.
- Pokračujte v zostávajúcich krokoch spracovania vzorky, ako je uvedené.

1. Tockman, MS et al., „Safe Separation of Sputum Cells from Mucoïd Glycoprotein“ Acta Cytologica 39, 1128 (1995).
2. Tang, C-S, Tang CMC a Kung, TM, „Dithiothreitol Homogenization of Prefixed Sputum for Lung Cancer Detection“, Diagn. Cytopathol. 10, 76 (1994).
3. K dispozícii od spoločnosti Amresco, kontaktujte obchodného zástupcu na č. 800 448 4442 alebo na stránke www.amresco-inc.com.

TELESNÉ TEKUTINY

Telesné tekutiny môžu zahŕňať serózne výpotky, močové a mozgovomiechové tekutiny.

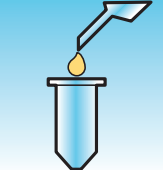
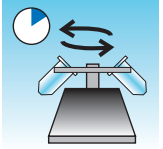

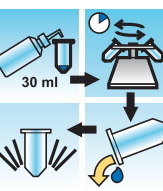
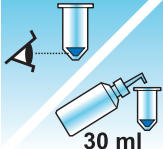
	<p>1. Odber: Odoberte čerstvé telesné tekutiny. Poznámka: Tekutiny odobrané v roztoku CytoLyt™ si pred spracovaním v prístroji tiež vyžadujú umytie roztokom CytoLyt. Poznámka: V prípade mimoriadne krvavých tekutín (napr. perikardiálne) začnite len s 10 ml čerstvej tekutiny.</p>
	<p>2. Koncentrujte odstredením — 600 g 10 minút (strana 5.5) alebo 1 200 g 5 minút.</p>
	<p>3. Odlejte supernatant a premiešajte vírom, aby sa resuspendovala bunková peleta (strana 5.7).</p>
	<p>4. Umyte v roztoku CytoLyt (strana 5.11)</p>
	<p>5. Vyhodnoťte vzhľad bunkovej pelety (strana 5.8). Ak bunková peleta obsahuje krv, pridajte do bunkovej pelety 30 ml roztoku CytoLyt a zopakujte postup od kroku 2.</p>
	<p>6. Pridajte zodpovedajúce množstvo vzorky (v závislosti od veľkosti bunkovej pelety) do fľaštičky s roztokom PreservCyt™ (strana 5.9).</p>
	<p>7. Nechajte 15 minút postáť v roztoku (strana 5.10).</p>
	<p>8. Spustite na procesore ThinPrep™ 5000 s použitím negynekologickej sekvencie. Zafixujte, zafarbte a vyhodnoťte.</p>


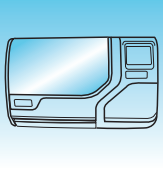
5

PRÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORIEK

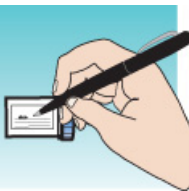

VZORKY MOČU PRE TEST VYSIS® UroVysion

Na použitie s Vysis UroVysion. Pri cytologickom vyšetrení moču postupujte podľa protokolu TELESNÉ TEKUTINY.

	<p>1. Odber: Odoberte moč alebo spracujte čerstvý moč.</p> <p>Poznámka: Čerstvý moč sa môže zmiešať s pomerom moču k roztoku PreservCyt™ 2:1 a uchovávať až 48 hodín pred spracovaním.</p> <p>Poznámka: Neprekračujte pomer moču k roztoku PreservCyt™ v hodnote 2:1. Ak objem moču presiahne 60 ml, prebytočný moč vylejte. Na vykonanie testu Vysis® UroVysion je potrebný minimálny objem 33 ml moču.</p>
	<p>2. Koncentrujte odstredením (strana 5.5). Vzorku rovnomerne preneste do dvoch označených 50 ml odstredivkových skúmaviek. Koncentrujte odstredením pri 600 g 10 minút alebo 1 200 g 5 minút.</p>
	<p>3. Odlejte supernatant a resuspendujte bunkovú peletu (strana 5.7). Resuspendovanie sa môže vykonať na vírivke alebo sa môže dosiahnuť vstrekaním pelety tam a späť plastovou pipetou.</p>
	<p>4. Umytie v roztoku CytoLyt™ (strana 5.11) Pridajte 30 ml roztoku CytoLyt do jednej 50 ml odstredivkovej skúmavky a vírivo premiešajte. Preneste obsah tejto skúmavky do druhej 50 ml odstredivkovej skúmavky a vírivo premiešajte. Vzorka sa teraz spojí do jednej 50 ml skúmavky. Prázdna skúmavka sa môže zlikvidovať. Odstredzte. Odlejte supernatant. Resuspendujte bunkovú peletu.</p>
	<p>5. Vyhodnoťte vzhľad bunkovej pelety (strana 5.8). Ak bunková peleta obsahuje krv, pridajte 30 ml roztoku CytoLyt a zopakujte od kroku 4.</p>

	<p>6. Pridajte celú vzorku do fľaštičky s roztokom PreservCyt™ (strana 5.9). Nechajte 15 minút postáť v roztoku PreservCyt.</p>
	<p>7. Spustite na procesore ThinPrep™ 5000 s použitím sekvencie UroCyte. Zafixujte, zafarbte a vyhodnoťte cytológiu ALEBO vykonajte molekulárne diagnostické testovanie podľa návodu na použitie od výrobcu.</p> <p>Poznámka: Vzorky UroCyte vyžadujú na spracovanie žltý filter ThinPrep UroCyte a mikroskopické sklíčko UroCyte.</p>

Odber vzoriek moču

	<p>1. Na pohár na odber vzoriek na vyhradené miesto zaznamenajte informácie o pacientovi.</p>
	<p>2. Bežným spôsobom odoberte moč. Ak objem moču presiahne 60 ml, prebytočný moč vylejte. Celkový objem moču nesmie prekročiť 60 ml. Na vykonanie testu Vysis™ UroVysion je potrebný minimálny objem 33 ml moču.</p>



RIEŠENIE PROBLÉMOV S PRÍPRAVOU VZORIEK

Keďže medzi vzorkami existuje biologická variabilita a variabilita metód odberu, štandardné spracovanie nemusí vždy priniesť uspokojivý a rovnomerne rozložený prípravok na prvom sklíčku. Táto časť obsahuje pokyny na ďalšie spracovanie vzorky s cieľom získať v týchto prípadoch kvalitnejšie následné sklíčka.

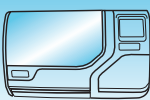
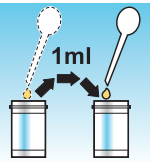
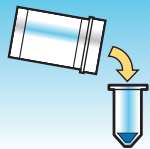
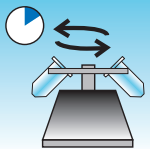
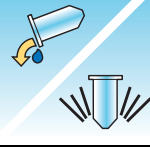
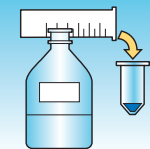
Po zafarbení môžete pozorovať nasledujúce abnormality:

- nerovnomerné rozloženie buniek v bunkovej škvrne, ktoré nebolo sprevádzané hlásením „Vzorka je riedka“,
- nerovnomerné rozloženie bunkového materiálu a/alebo bielych krviniek vo forme kruhu alebo „prstenca“,
- riedka bunková škvrna, ktorej chýba bunková zložka a ktorá obsahuje krv, bielkoviny a nečistoty. Tento typ sklíčka môže byť sprevádzaný hlásením „Vzorka je riedka“.

Poznámka: Uspokojivý vzhľad sklíčka je otázkou úsudku a skúseností. Spoločnosť Hologic odporúča po zafarbení skontrolovať kvalitu sklíčka. Ak zistíte, že je sklíčko nevyhovujúce, postupmi uvedenými v tejto časti vytvorte ďalšie sklíčka.

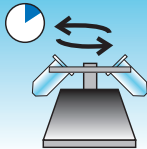
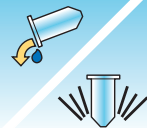
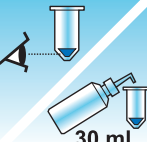

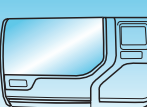

Poznámka: Riešenie problémov s prípravou vzoriek, ako je opísané v tejto časti, nebolo vyhodnotené pre vzorky testu Vysis® UroVysion.

Krvavé alebo bielkovinové vzorky


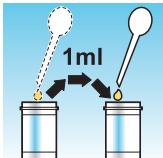
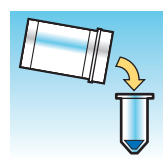
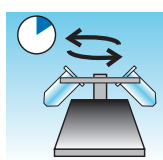
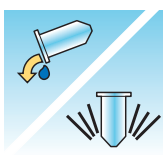
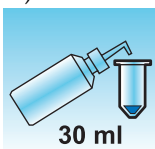
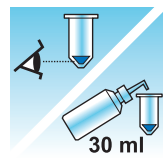
Problém	Postup	
A. Zobrazilo sa počas spracovania hlásenie „Vzorka je riedka“? NIE ↓ ÁNO ⇒	1. Skontrolujte, či je primeraná bunkovitosť. Ak nie, použite viac pelety, ak je k dispozícii. Pripravte sklíčko pomocou sekvencie Non-Gyn.	
B. Má sklíčko zjavný „prsteneč“ z bunkového materiálu a/alebo bielych krviniek? NIE ↓ ÁNO ⇒	1. Zriedte vzorku v pomere 20:1. Pomocou kalibrovanej pipety pridajte 1 ml vzorky do novej fľaštičky s roztokom PreservCyt™. Pripravte sklíčko pomocou sekvencie Non-Gyn. Ak je na novom sklíčku prítomný prsteneč, volajte technickú službu spoločnosti Hologic.	
C. Je sklíčko riedke a obsahuje krv, bielkoviny alebo nebunkové nečistoty? NIE ↓ ÁNO ⇒	1. Nalejte obsah fľaštičky so vzorkou s roztokom PreservCyt do odstredivkovej skúmavky.	
Zavolajte technickú službu spoločnosti Hologic.	2. Koncentrujte odstredením — 600 g 10 minút (strana 5.5) alebo 1 200 g 5 minút.	
	3. Odlejte supernatant a premiešajte vírom, aby sa resuspendovala bunková peleta (strana 5.7).	
	4. Ak vzorka obsahuje krv alebo nebunkové nečistoty: Zmiešajte roztok 9 dielov roztoku CytoLyt na 1 diel ľadovej kyseliny octovej. Pridajte 30 ml tohto roztoku do odstredivkovej skúmavky so vzorkou. Ak vzorka obsahuje bielkoviny: Pridajte 30 ml fyziologického roztoku do odstredivkovej skúmavky so vzorkou.	

5

PRÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORIEK


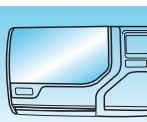

Problém	Postup	
	5. Koncentrujte odstredením — 600 g 10 minút (strana 5.5) alebo 1 200 g 5 minút.	
	6. Odlejte supernatant a premiešajte vírom, aby sa resuspendovala bunková peleta (strana 5.7).	
	7. Vyhodnoťte vzhľad bunkovej pelety (strana 5.8). Ak peleta obsahuje krv alebo bielkoviny, zopakujte postup od kroku 4.	
	8. Pridajte vzorku do fľaštičky s roztokom PreservCyt™ (strana 5.9).	
	9. Spustíte na procesore ThinPrep™ 5000 s použitím negynekologickej sekvencie. Zafixujete, zafarbíte a vyhodnoťte.	
	10. Ak je nové sklíčko riedke, kontaktujte technické oddelenie spoločnosti Hologic (strana 12.1).	

Mukoidné vzorky

Problém	Postup	
A. Zobrazilo sa počas spracovania hlásenie „Vzorka je riedka“? NIE ↓ ÁNO ⇒	1. Skontrolujte, či je primeraná bunkovitosť. Ak nie, použite viac pelety, ak je k dispozícii. Pripravte sklíčko pomocou sekvencie Non-Gyn.	
B. Má sklíčko zjavný „prstenec“ z bunkového materiálu a/alebo bielych krviniek? NIE ↓ ÁNO ⇒	1. Zriedte vzorku v pomere 20:1. Pomocou kalibrovanej pipety pridajte 1 ml vzorky do novej fľaštičky s roztokom PreservCyt™. Pripravte sklíčko pomocou sekvencie Non-Gyn. Ak je na novom sklíčku prítomný prstenec, volajte technickú službu spoločnosti Hologic (strana 12.1).	
C. Je sklíčko riedke a obsahuje hlien? NIE ↓ ÁNO ⇒	1. Nalejte obsah fľaštičky so vzorkou s roztokom PreservCyt do odstredivkovej skúmavky.	
Zavolajte technickú službu spoločnosti Hologic (strana 12.1).	2. Koncentrujte odstreďením — 600 g 10 minút (strana 5.5) alebo 1 200 g 5 minút.	
	3. Odlejte supernatant a premiešajte vírom, aby sa resuspendovala bunková peleta (strana 5.7).	
	4. Umyte v roztoku Cytolyt (strana 5.11)	 30 ml
	5. Vyhodnoťte vzhľad bunkovej pelety (strana 5.8). Ak peleta obsahuje hlien, zopakujte postup od kroku 4.	 30 ml

5

PRÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORIEK

Problém	Postup
	<p>6. Pridajte vzorku do fľaštičky s roztokom PreservCyt™ (strana 5.9).</p> 
	<p>7. Spustíte na procesore ThinPrep™ 5000 s použitím negynekologickej sekvencie. Zafixujete, zafarbíte a vyhodnotíte.</p> 
	<p>8. Ak je nové sklíčko riedke, kontaktujte oddelenie technickej podpory spoločnosti Hologic (strana 12.1).</p> 

Techniky používané pri riešení problémov

Zriedenie vzorky v pomere 20 k 1

Ak chcete zriediť vzorku suspendovanú v roztoku PreservCyt, pridajte 1 ml vzorky, ktorá je suspendovaná v roztoku PreservCyt, do novej fľaštičky s roztokom PreservCyt (20 ml). Najpresnejšie sa to robí kalibrovanou pipetou.

Môžete tiež jednoducho počítať kvapky z nekalibrovanej plastovej pipety, ak viete, koľko kvapiek zodpovedá 1 ml. Ak to chcete vypočítať, odpočítajte kvapky roztoku PreservCyt do nádoby so známym objemom. Po dosiahnutí známeho objemu vydeľte počet kvapiek objemom (v ml), aby ste získali počet kvapiek, ktorý zodpovedá 1 ml. Použite skôr roztok PreservCyt ako akúkoľvek inú tekutinu, aby veľkosť kvapiek zodpovedala veľkosti kvapiek vzorky.

Umývanie krvi a nebunkových nečistôt ľadovou kyselinou octovou

Ak sa počas mikroskopickej kontroly zistí, že je vzorka krvavá, môže sa ďalej premyť pomocou 9 dielov roztoku CytoLyt a 1 dielu ľadovej kyseliny octovej. To by sa malo vykonať až po tom, ako bola vzorka v roztoku PreservCyt. Nepoužívajte priamo s čerstvými vzorkami; jadrová morfológia nemusí byť dostatočne zachovaná.

Šiesta kapitola

Používateľské rozhranie

V tejto kapitole sa uvádzajú podrobné informácie o obrazovkách používateľského rozhrania a o tom, ako ich používať na prevádzku, riešenie problémov a údržbu procesora ThinPrep™ 5000.

Obsah uvedený v tejto kapitole:

HLAVNÁ OBRAZOVKA, PROCESOR NEČINNÝ	6.2
• Indikátory stavu	6.3
• Sekvencie procesu	6.4
• Tlačidlo Spustiť	6.8
HLAVNÁ OBRAZOVKA, POČAS SPRACOVANIA	6.9
• Spracovanie	6.9
• Pozastavenie dávky	6.10
• Spracovanie dokončené	6.12
OBRAZOVKA KÚPEĽOV	6.13
• Stav fixačného kúpeľa	6.13
• Príkazy na pohyb kúpeľov	6.14
MOŽNOSTI SPRÁVCU	6.15
• Tlačidlo O systéme	6.16
• Nastavenia systému	6.16
Nastavenie dátumu	6.18
Nastavenie času	6.19
Názov laboratória	6.20
Názov prístroja	6.21
Nastaviť zvuk	6.22
Tóny výstrahy	6.23
Jazyk	6.24
Predbežné spárovanie ID fľaštičky a sklíčka	6.25
Inštalovať tlačiareň	6.26
Konfigurovať čiarové kódy	6.39
LIS (laboratórny informačný systém)	6.39

6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

- Správy a protokoly 6.40
 - Systémové udalosti 6.41
 - Správy o dávkach 6.42
 - Tlač správy o dávke 6.44
 - Uloženie správy na USB kľúč 6.46
 - Podrobnosti o použití 6.48
 - Získať diagnostiku 6.49
- Vyčistiť systém 6.50
- Vyčistiť obrazovku 6.50
- Vyprázdniť kvapalný odpad 6.50

ČASŤ A

HLAVNÁ OBRAZOVKA, PROCESOR NEČINNÝ

Keď sa procesor ThinPrep™ 5000 zapne a je pripravený na použitie, zobrazí sa hlavná obrazovka.



Obrázok 6-1 Hlavná obrazovka

Indikátory stavu

Indikátory stavu systému sú umiestnené v hornej časti hlavnej obrazovky.

Dotknite sa indikátora stavu na obrazovke a zobrazí sa stručné vyskakovacie vysvetlenie toho, čo daný stav znamená. Ďalej je zobrazená tabuľka indikátorov stavu.

Tabuľka 6.1: Indikátory stavu

KARUSEL	DVIERKA	KÚPELE	ODPAD	NAPÁJANIE
Stav OK, pripravené na spracovanie	Stav OK, pripravené na spracovanie	Stav OK, pripravené na spracovanie	Stav OK, pripravené na spracovanie	Stav OK, pripravené na spracovanie
Karusel nebol zistený. Vložte karusel alebo sa uistite, že je na mieste.	Jedny alebo viac dvierok je otvorených. Zatvorte dvierka.	Fixačný kúpeľ nie je zistený. Vložte fixačný kúpeľ a zatvorte dvierka.	Stlačením ikony zobrazíte správu o odpade: <ul style="list-style-type: none"> • Nádoba na odpad z filtra nie je zistená alebo je potrebné ju vyprázdniť. Nádobu na odpad vyberte, vyprázdnite a založte späť. • Kvapalný odpad sa musí vyprázdniť. Pozrite si strana 8.6. 	Systém je poháňaný na batériu (UPS). Ak sa dávka spracováva, vzorka sa dokončí a dávka sa pozastaví.
Stav karusela nie je známy, keď sú dvierka otvorené.				UPS nie je zistený alebo batéria je takmer vybitá.

Karusel – Systém monitoruje, či je vstupný karusel prítomný alebo nie. Ak je karusel prítomný, ikona je znak začiaroknutia. Ak nie je prítomný vstupný karusel, ikona je „X“.

Dvierka – Hlavné dvierka a dvierka ku kúpeľom musia byť zatvorené, aby bolo možné spustiť procesor. Ak sú obidve dvierka zatvorené, ikona je znak začiaroknutia. Ak sú niektoré dvierka otvorené, ikona je „X“.

Kúpele – Systém monitoruje, či je prítomný fixačný kúpeľ. Ak je kúpeľ prítomný, ikona je znak začiaroknutia. Ak kúpeľ nie je prítomný, ikona je „X“.

Odpad – systém monitoruje, či je prítomná nádoba na odpad. Ak je nádoba prítomná, ikona je znak začiaroknutia. Ak nádoba na odpad nie je prítomná alebo ak sa kvapalný odpad musí vyprázdniť, ikona je „X“.

6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRAŇIE

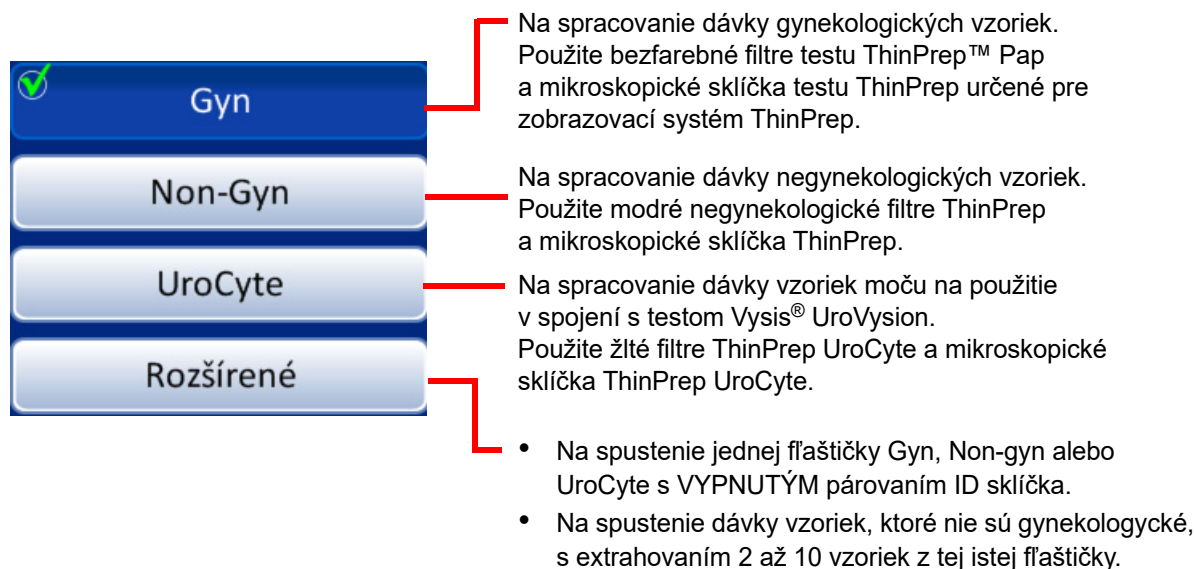
Napájanie – systém monitoruje, či je k dispozícii napájanie na spustenie procesora. Ak je napájanie k dispozícii, ikona je znak začiarknutia. Ak sa systém spolieha pri napájaní na UPS, ikona je „X“.

UPOZORNENIE: Ak sa systém spolieha na napájanie z batérie UPS (napríklad pri výpadku napájania), je obmedzený čas, počas ktorého bude k dispozícii dostatok energie na bezpečný chod systému. Procesor by sa mal vypnúť. Ak sa dávka spracováva, prerušte ju a vyberte ukončenie dávky. (Pozrite si strana 6.10.) Keď mechanizmy odložia všetok spotrebný materiál a zobrazí sa hlavná obrazovka, vypnite systém podľa pokynov v časti „VYPNUTIE PROCESORA THINPREP 5000“ na strane 2.6.

VAROVANIE: Nikdy neodpájajte sieťovú zástrčku UPS, keď je procesor napájaný z batérie. Prístroj musí zostať uzemnený cez UPS.

Sekvencie procesu

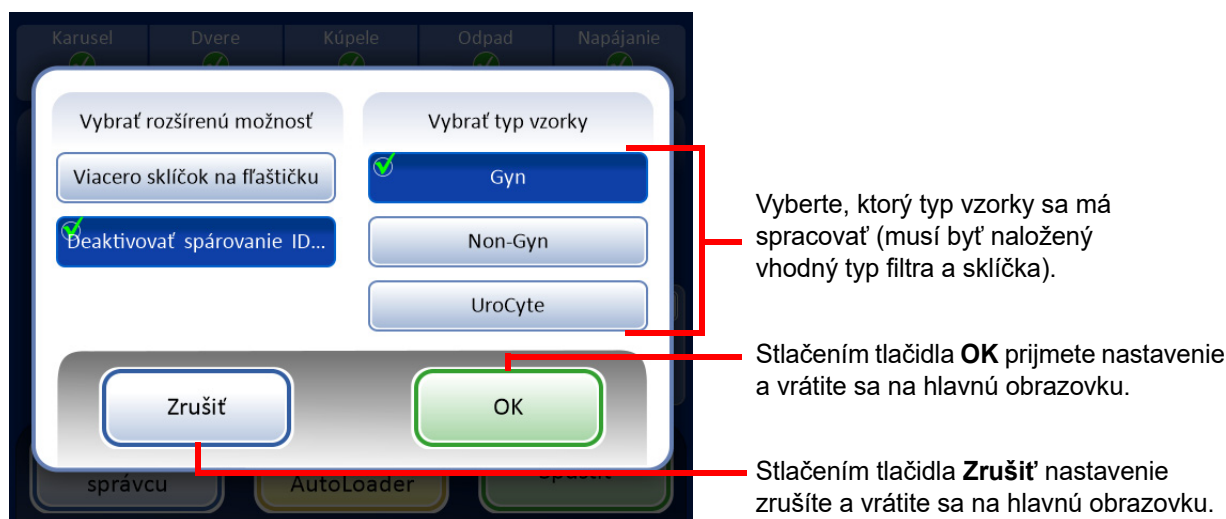
Pred spracovaním dávky vyberte typ sekvencie procesu, ktorá sa bude spúšťať: gynekologické vzorky, negynekologické vzorky, vzorky UroCyte™. Tlačidlo **Rozšírené** je určené pre konkrétne možnosti dávky (opísané nižšie).



Obrázok 6-2 Tlačidlá sekvencie procesu

Rozšírené možnosti spracovania

Deaktivovať spárovanie ID sklíčok



Obrázok 6-3 Deaktivovať spárovanie ID sklíčok

Deaktivovať spárovanie ID sklíčok umožňuje spustiť jednu vzorku s vypnutým párovaním ID fľaštičky/sklíčka. Môže sa spracovať jedna fľaštička akéhokoľvek typu vzorky: gynekologická, negynekologická alebo UroCyte™. Počas spracovania sa na obrazovke zobrazí hlásenie „Spracovateľský reťazec“ je vypnutý.

Spustenie vzorky:

1. Vložte jednu fľaštičku a príslušný filter a typ sklíčka do ľubovoľnej pozície v karuseli.
2. Vložte karusel do procesora
3. Vložte naplnený fixačný kúpeľ s prázdny stojanom na sklíčka do priehradky na kúpeľ.
4. Vyprázdňte nádobu na odpad z filtra a vráťte ju do procesora.
5. Zatvorte všetky dverka.
6. Stlačte tlačidlo **Rozšírené** na hlavnej obrazovke.
7. Stlačte tlačidlo nastavenia **Deaktivovať spárovanie ID sklíčok**.
8. Vyberte typ vzorky, ktorá sa má spracovať, a stlačte tlačidlo **OK**.

Poznámka: Displej sa vráti na hlavnú obrazovku, aby ste mohli stlačiť tlačidlo **Spustiť**. Nestláčajte žiadne z tlačidiel sekvencie.

6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE



Obrázok 6-4 Na hlavnej obrazovke je zobrazená vybraná možnosť Deaktivovať spárovanie ID sklíčok

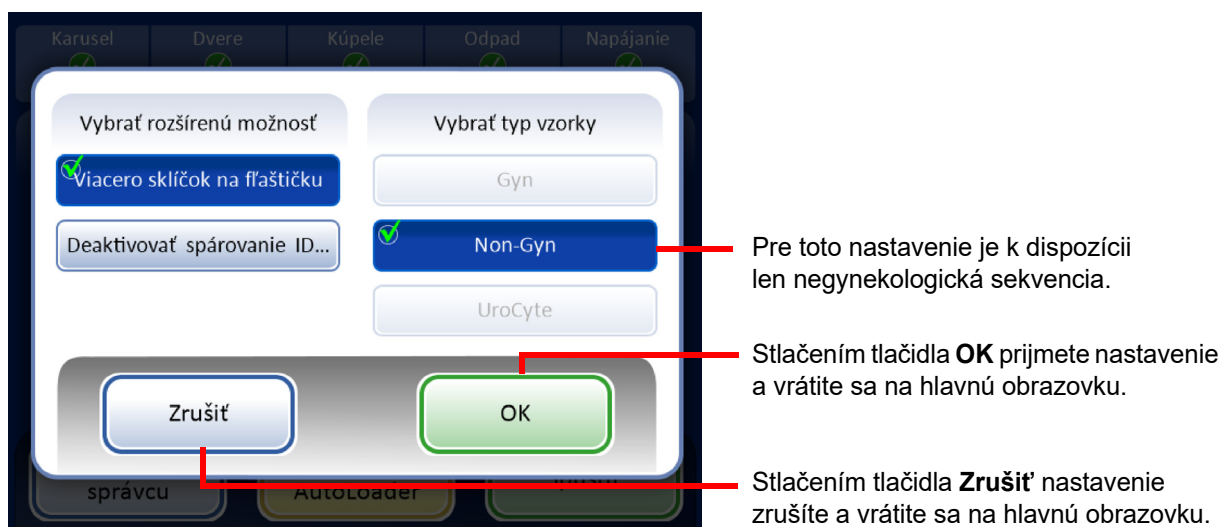
9. Stlačením tlačidla **Spustiť** spracujete vzorku.

Poznámka: Po spracovaní vzorky sa systém vráti na možnosť Párovanie ID sklíčok ZAPNUTÉ. Ak chcete spracovať ďalšiu vzorku bez párovania ID flaštičky/sklíčka, zopakujte vyššie uvedené kroky.

Poznámka: Do karusela sa môže vložiť len jedna flaštička. Pred spracovaním prístroj skontroluje, či sníma iba jednu flaštičku. Ak je prítomných viac ako jedna flaštička, dávka nebude pokračovať.

Rozšírené možnosti spracovania

Viacero sklíčok na fľaštičku



Obrázok 6-5 Obrazovka **Viacero sklíčok na fľaštičku**

Funkcia **Viacero sklíčok na fľaštičku** umožňuje spracovať negynekologické vzorky a extrahuje 1 až 10 vzoriek z tej istej fľaštičky. Systém obíde kontrolu príliš nízkej hladiny kvapaliny pri spracovaní viacerých vzoriek na fľaštičku.

Spracovanie vzorky:

1. Vložte fľaštičku so vzorkou, ktorá nie je gynekologická, do pozície 1 karusela. (Musí byť v pozícii 1.)
2. Vložte negynekologický filter do otvoru na filter a sklíčko do otvoru na sklíčka. Vložte susedný filter a do otvorov na sklíčka požadovaný počet vzoriek, ktoré chcete vyrobiť (od 2 do 10).
3. Vložte naplnený fixačný kúpeľ s prázdny stojanom na sklíčka do priehradky na kúpele.
4. Vyprázdňte a vymeňte nádobu na odpad z filtrov.
5. Zatvorte všetky dverka.
6. Stlačte tlačidlo **Rozšírené** na hlavnej obrazovke.
7. Stlačte tlačidlo nastavenia **Viacero sklíčok na fľaštičku**. (Všimnite si, že negynekologická sekvencia je jedinou možnosťou.) Stlačte zelené tlačidlo **OK**.

6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRAŇIE



Obrázok 6-6 Hlavná obrazovka zobrazuje výber možnosti viacero sklíčok na fľaštičku.

8. Stlačením tlačidla **Spustiť** spracujete vzorku.

Tlačidlo Spustiť

Ak chcete spustiť dávku, stlačte tlačidlo **Spustiť**.



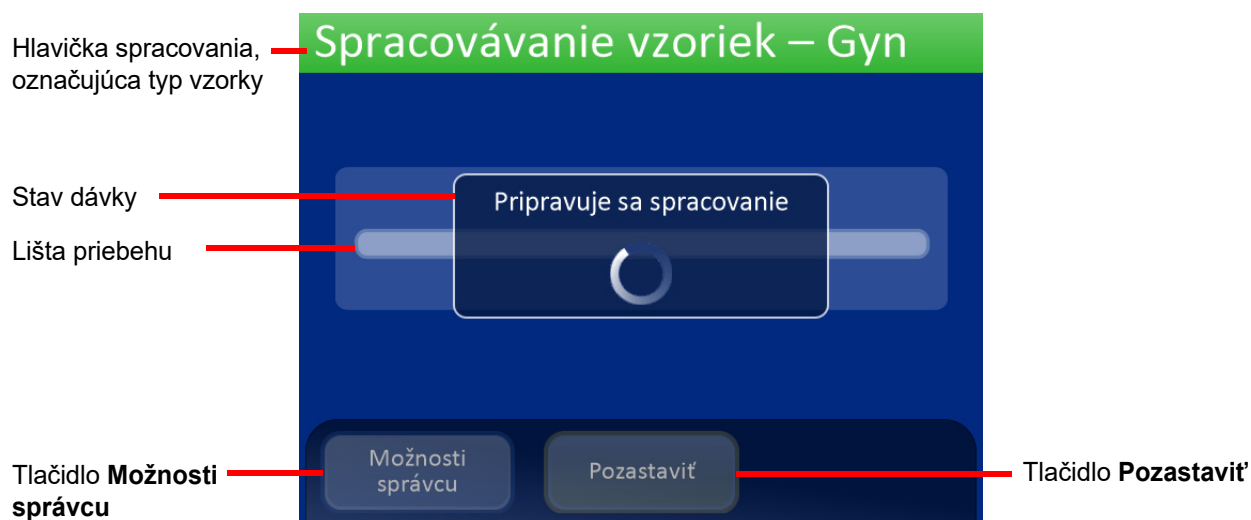
Obrázok 6-7 Tlačidlo Spustiť

ČASŤ
B

HLAVNÁ OBRAZOVKA, POČAS SPRACOVANIA

Spracovanie

Po stlačení tlačidla **Spustiť** budete počuť, že sa dvierka zamknú. Hlavná obrazovka sa zmení na zobrazenie stavu dávky, ukazovateľa priebehu, tlačidla **Možnosti správcu** a tlačidla **Pozastaviť**, ako je znázornené nižšie.



Obrázok 6-8 Obrazovka spustenia dávky

Karusel sa otáča pred optickým snímačom a systém počíta, koľko fľaštičiek je prítomných a v ktorých pozíciách sa v karuseli nachádzajú.

Systém potom skontroluje ID fľaštičky a sklíčka.

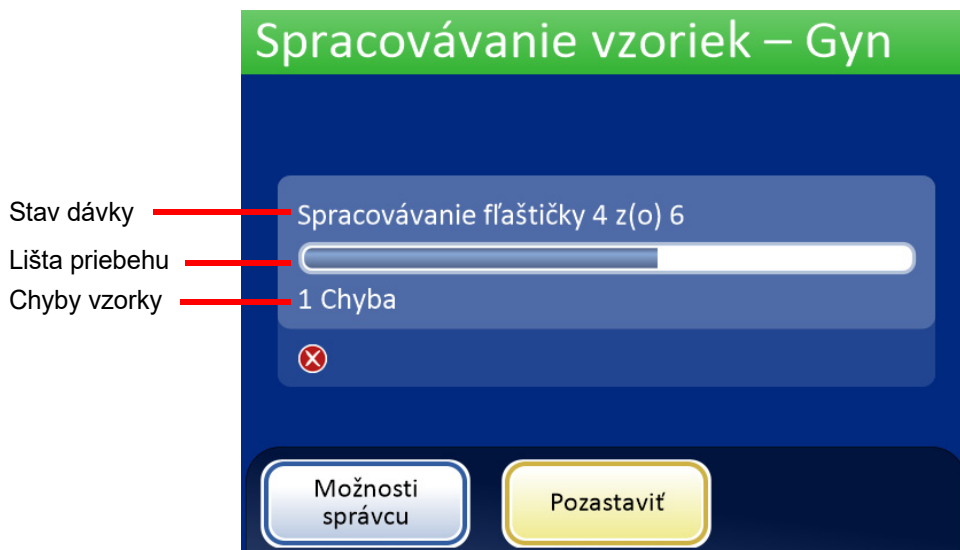
Ak je zapnuté nastavenie **Predbežné spárovanie ID fľaštičky a sklíčka** (pozrite si strana 6.25), systém potom otočí karusel a prečíta každé ID fľaštičky a ID príslušného sklíčka. Ak sa zistia akékoľvek nezrovnalosti, systém sa pozastaví na interakciu s operátorom.

Ak je **Predbežné spárovanie ID fľaštičky a sklíčka** vypnuté (pozri strana 6.25), systém začne so spracovaním a skontroluje, či sa ID fľaštičky a ID sklíčka zhodujú pri spracovávaní každej fľaštičky.

6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

Dávka sa spustí a stavový riadok označuje, fľaštička s akým číslom sa spracováva. Indikátor priebehu indikuje priebeh pre túto fľaštičku. Pozrite si Obrázok 6-9.



Obrázok 6-9 Obrazovka dávky v procese

Pozastavenie dávky



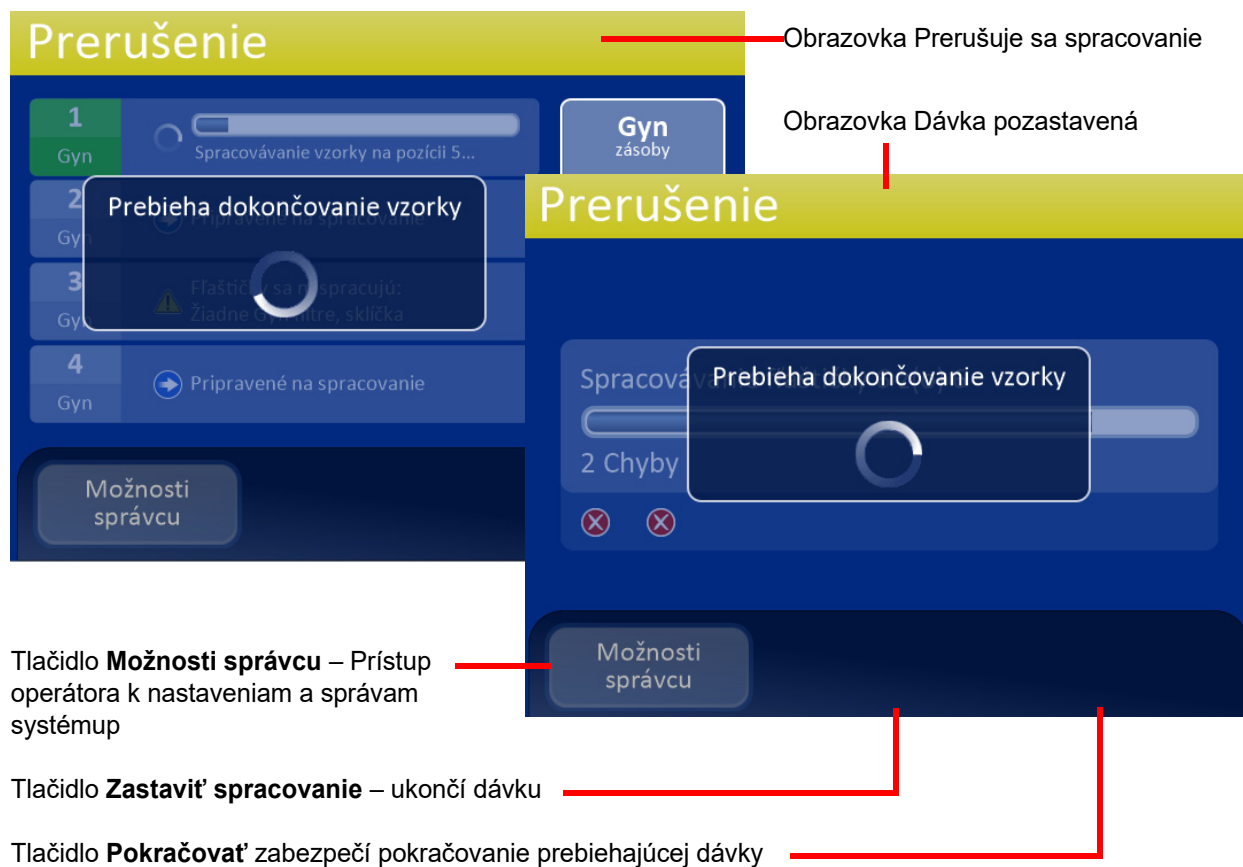
Obrázok 6-10 Tlačidlo Pozastaviť

Dávka sa môže pozastaviť stlačením tlačidla **Pozastaviť**.

Po stlačení tlačidla **Pozastaviť** systém dokončí spracovanie aktuálnej fľaštičky a potom sa pozastaví.

Hlavička displeja zmení farbu a zobrazí sa výraz „Interrupting“ („Prerušuje sa“), keď procesor odloží položky a odstaví mechanizmy. Pozrite si Obrázok 6-11.

Keď je sekvencia spracovania bezpečne pozastavená, zobrazí sa obrazovka Paused (Pozastavené). Odomknuté sú iba dierka ku kúpeľom. Pozrite si Obrázok 6-11.



Obrázok 6-11 Obrazovka pozastaveného spracovania

Kým je dávka pozastavená, je prístupná iba oblasť kúpeľov.

Dokončené sklíčka sa môžu vyložiť vybratím fixačného kúpeľa z priehradky na kúpele. Ak sa dávka obnoví, musí sa vložiť fixačný kúpeľ bez sklíčok.

Poznámka: Ak je fixačný kúpeľ vysunutý z otvoru priehradky dostatočne ďaleko na to, aby sa uvoľnil od snímača, musí sa vložiť nový kúpeľ bez akýchkoľvek sklíčok, aby sa pokračovalo v dávke. V opačnom prípade sa správa „Nie sú k dispozícii žiadne kúpele“ bude opakovať.

Keď budete pripravení pokračovať v dávke, zatvorte všetky otvorené dvierka a stlačte tlačidlo **Pokračovať**.

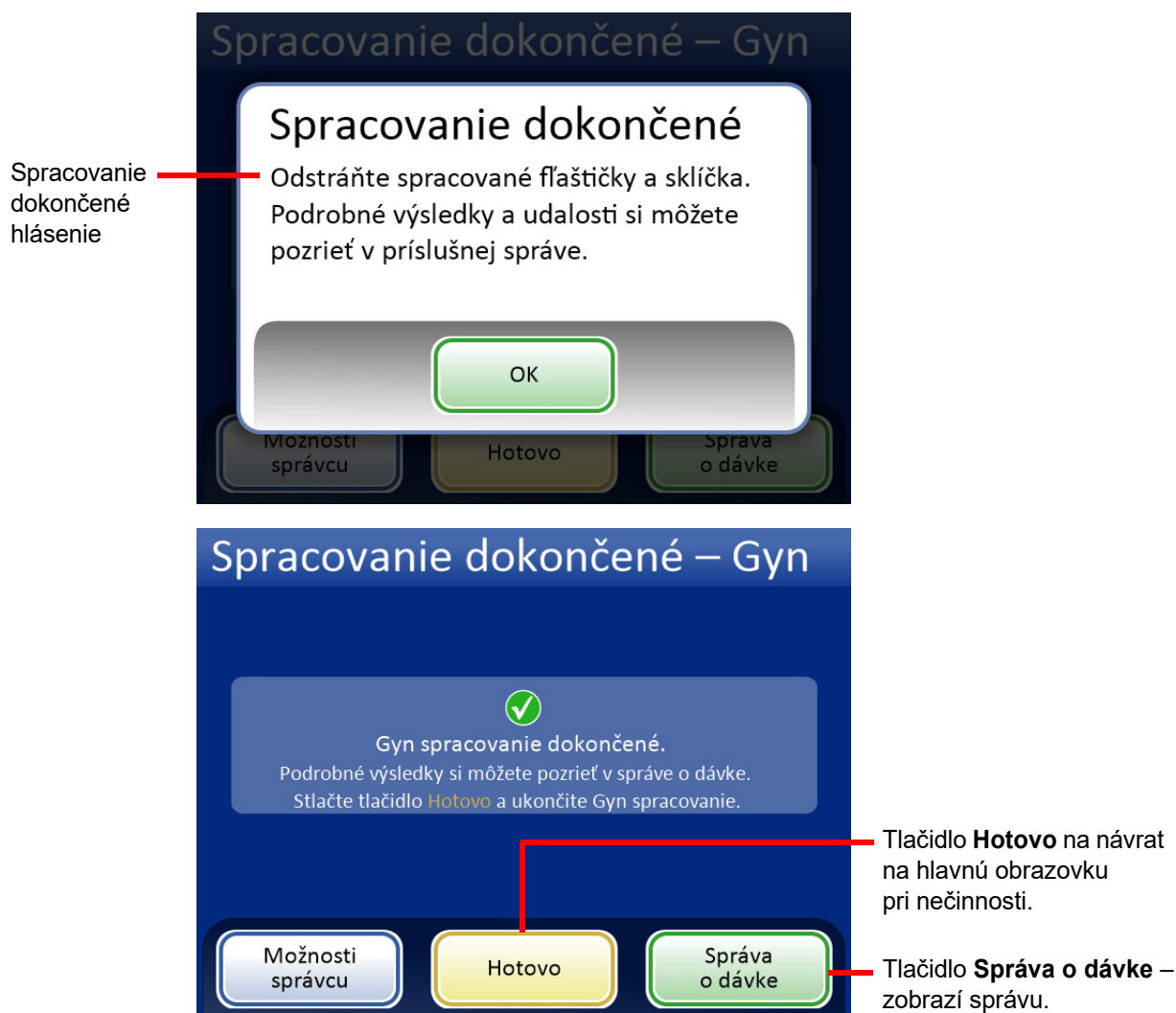
Stlačením tlačidla **Zastaviť spracovanie** ukončíte ďalšie spracovanie tejto dávky. Zobrazí sa obrazovka Spracovanie dokončené Pozrite si ďalšiu časť.

Spracovanie dokončené

Po dokončení spracovania dávky sa procesor vráti do stavu nečinnosti a na obrazovke sa objaví hlásenie Spracovanie dokončené. Pozrite si Obrázok 6-12. Dvierka sa odomknú. Ak bol nastavený zvuk alarmu pri dokončení dávky, krátko zaznie.

Ak chcete zobraziť správu, stlačte tlačidlo **Správa o dávke**. Zobrazí sa správa a máte možnosť si ju vytlačiť alebo uložiť na USB kľúč prostredníctvom tejto obrazovky. Po opustení obrazovky správy (stlačením tlačidla **Hotovo**) sa vrátite na obrazovku dokončenia spracovania. Pozrite si „Správy o dávkach“ na strane 6.42.

Obrazovka zostane zobrazená, kým operátor nepotvrdí zmenu stlačením tlačidla **Hotovo**.



Obrázok 6-12 Obrazovka dokončeného spracovania

OBRAZOVKA KÚPEĽOV



Obrázok 6-13 Obrazovka kúpeľov

Stav fixačného kúpeľa

Priehradka na kúpele má priestor na osem fixačných kúpeľov. Procesor nepretržite monitoruje stav každej pozície kúpeľa. Obrázok 6-14 uvádza podmienky pre rôzne stavy. Procesor tiež uvádza podrobnosti o sklíčkach vo vybranom kúpeľi:

Počet sklíčok – procesor sleduje množstvo sklíčok uložených v stojane na sklíčka vo vybranom kúpeľi.

ID prvého sklíčka – zobrazí sa ID prvého sklíčka v stojane na sklíčka za vybraný kúpeľ.

6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE



Obrázok 6-14 Stav fixačného kúpeľa – sklíčka na gynekologické vzorky ako príklad

Príklady na pohyb kúpeľov



Posunúť dopredu – ak chcete presunúť fixačný kúpeľ k dvierkam, stlačte tlačidlo Move to front **Posunúť dopredu** pri zvolenom kúpeľi alebo dvakrát stlačte pozíciu, v ktorej sa nachádza, na displeji obrazovky. Systém uzamkne dvierka a presunie pozíciu pred dvierka. Keď sa dvierka odomknú, môžu sa otvoriť a fixačný kúpeľ sa môže vybrať.



Naložiť prázdne kúpele – Ak chcete vložiť jeden alebo viac fixačných kúpeľov do priehradky na kúpele, uistite sa, že sú dvierka zatvorené a stlačte tlačidlo **Naložiť prázdne kúpele**. Systém uzamkne dvierka a presunie prázdnu pozíciu kúpeľa pred dvierka. Keď sa dvierka odomknú, otvorte ich a zasunúť fixačný kúpeľ so stojanom na farbenie na danú pozíciu. Zatvorte dvierka. Priehradka sa otočí na ďalšiu prázdnu pozíciu a potom odomkne dvierka. Pokračujte týmto spôsobom, kým nenaložíte požadovaný počet kúpeľov. Keď sú všetky kúpele naložené, stlačte tlačidlo **Hotovo**.

Poznámka: Pred vložením kúpeľa do procesora sa uistite, že ste odstránili odparovací kryt.



Odstrániť použité kúpele – ak chcete odstrániť dokončené fixačné kúpele, ktoré sú v prístroji, stlačte tlačidlo **Odstrániť použité kúpele**. Dvierka sa zamknú a dokončený kúpeľ sa presunie k dvierkam. Dvierka sa odomknú. Vyberte kúpeľ a potom zatvorte dvierka. Dvierka sa zamknú, ďalší kúpeľ sa privedie k dvierkam a dvierka sa odomknú. Pokračujte týmto spôsobom, kým nevyložíte všetky kúpele. Po vybratí posledného kúpeľa stlačte tlačidlo **Hotovo**.

ČASŤ
D

MOŽNOSTI SPRÁVCU



Obrázok 6-15 Obrazovka s možnosťami správcu



POUŽÍVATELSKÉ ROZHRIANIE

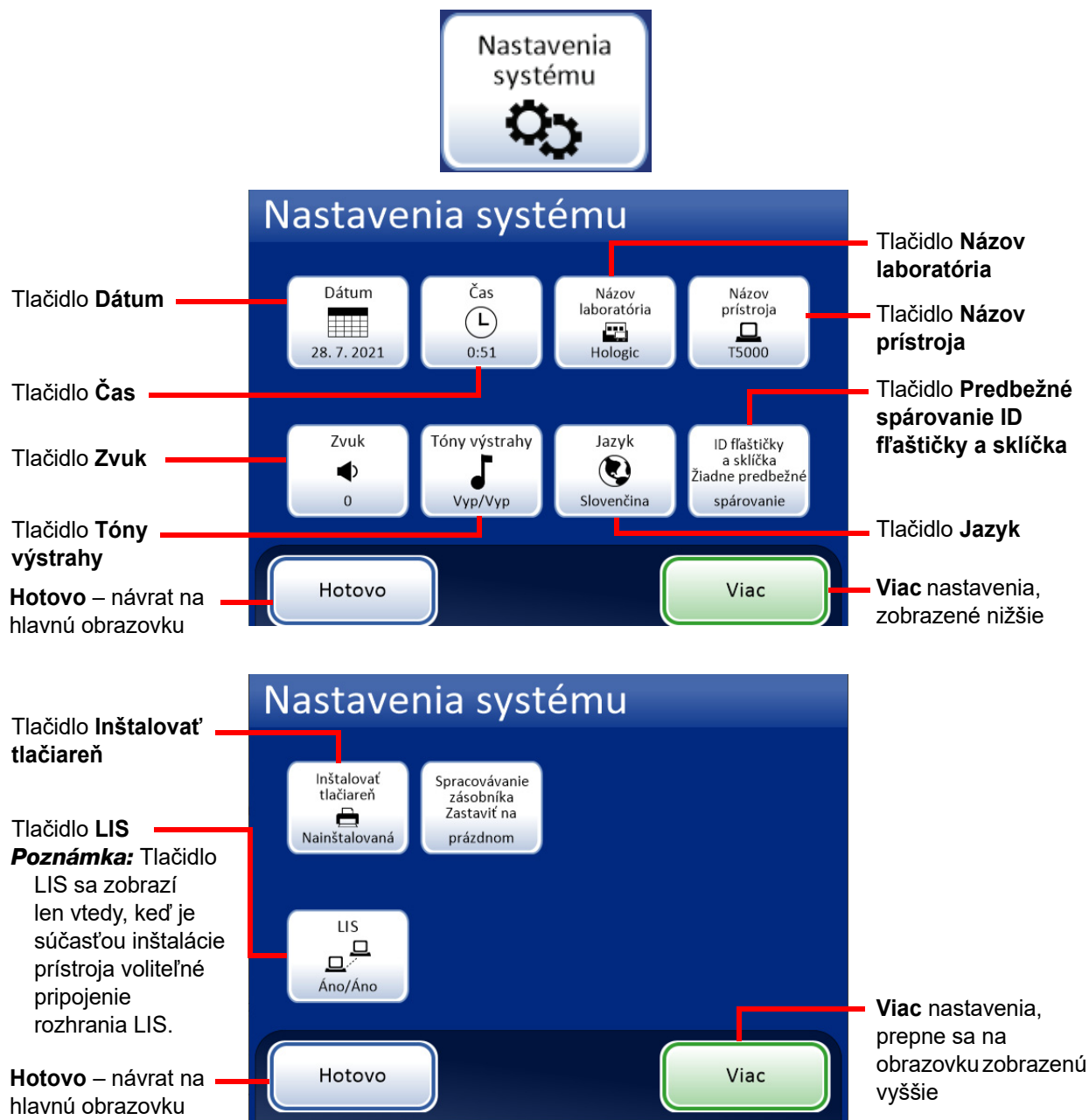
Obrazovka s možnosťami správcu poskytuje používateľské rozhranie s procesorom mimo spracovania vzoriek. Z tejto ponuky môže operátor:

- Použiť alebo zmeniť nastavenia systému
- Zobrazíť systémové protokoly alebo ich vytlačíť alebo uložiť na USB zariadenie
- Deaktivovať dotykovú obrazovku na účely čistenia
- Vyprázdniť fľašu na kvapalný odpad
- Konfigurovať pravidlá, ktoré procesor používa na kontrolu ID fľaštičiek a ID sklíčok
- Presunúť komponenty do polohy na bežnú údržbu
- Vypnúť prístroj
- Tlačidlo Služba je k dispozícii pre servisný personál spoločnosti Hologic a je chránené heslom.

Tlačidlo O systému

Stlačením tlačidla **O systému** zobrazíte sériové číslo prístroja, ako aj údaje o verzii softvéru. Údaje sa zobrazia na niekoľko sekúnd a potom sa vráti obrazovka Možnosti správcu.

Nastavenia systému



Obrázok 6-16 Obrazovka nastavení systému



Nastavenie dátumu



Tlačidlo **Dátum** zobrazuje aktuálne nastavenie.

Obrázok 6-17 Tlačidlo Nastaviť dátum

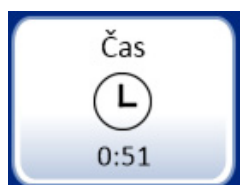
Ak chcete zmeniť dátum (deň, mesiac alebo rok), dotýkajte sa tlačidla nahor alebo nadol pri danom poli, kým sa nezobrazí požadovaná hodnota. Stlačením tlačidla **Uložiť zmeny** sa vrátite na obrazovku Nastavenia systému. Stlačením tlačidla **Zrušiť** zrušíte zmeny, vrátite sa k predchádzajúcemu nastaveniu. Pozrite si Obrázok 6-18.



Obrázok 6-18 Obrazovka úpravy dátumu

Poznámka: V závislosti od vybraného jazyka sa poradie mesiaca a dňa zobrazené na displeji môže zmeniť tak, aby odrážalo zvyčajné používanie.

Nastavenie času



Tlačidlo **Čas** zobrazuje aktuálne nastavenie.

Obrázok 6-19 Tlačidlo Nastaviť čas

Ak chcete zmeniť čas (hodina, minúta, poludník), dotýkajte sa tlačidla nahor alebo nadol pri danom poli, kým sa nezobrazí požadovaná hodnota. Pre poludník stlačte podľa potreby tlačidlo AM (doobeda) alebo PM (poobede). Stlačením tlačidla **Uložiť zmeny** uložíte nastavenie a vrátite sa na obrazovku Nastavenia systému. Pozrite si Obrázok 6-20.

Poznámka: V závislosti od vybraného jazyka sa hodiny zobrazené na displeji môžu zmeniť z 12-hodinového formátu na 24-hodinový formát, aby odrážali zvyčajné používanie.



Obrázok 6-20 Obrazovka Upraviť čas



Názov laboratória

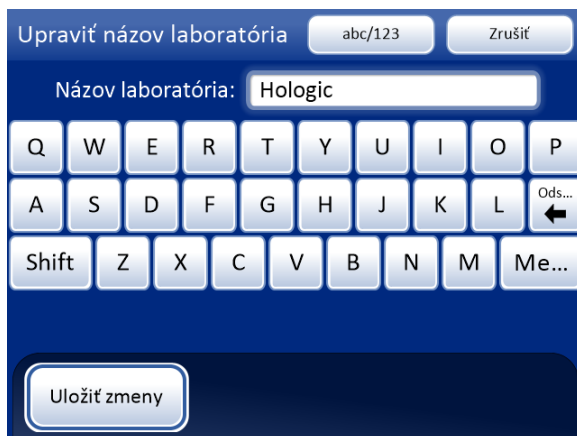


Tlačidlo **Názov laboratória** zobrazuje aktuálne nastavenie.

Obrázok 6-21 Tlačidlo nastavenia názvu laboratória

Ak chcete zadať alebo upraviť názov zariadenia, v ktorom sa prístroj nachádza, stlačte tlačidlo **Názov laboratória**. Názov zadáte stláčaním tlačidiel písmen, pričom max. dĺžka je 20 znakov. Pozrite si Obrázok 6-22. Ak chcete vytvoriť veľké písmeno, stlačte tlačidlo **Shift** a potom stlačte dané písmeno. Pri ďalšom písme sa systém vráti na malé písmená. Použite tlačidlo **Medzerník** na vytvorenie medzery a tlačidlo **Odstrániť** na odstránenie zadaných písmen.

Stlačením tlačidla **abc/123** zobrazíte obrazovku klávesnice a zadáte čísla a znaky. Použite kláves **Alt** pre znaky v hornom riadku. Pred uložením zmien prepínajte medzi klávesnicou a numerickou klávesnicou tak často, ako je potrebné.



Zobrazenie klávesnice

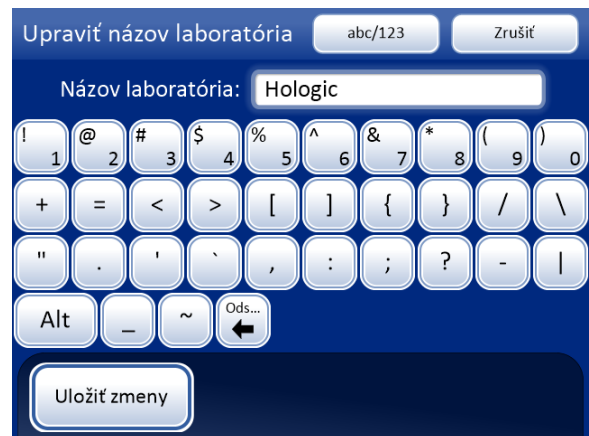
Shift na zmenu na veľké písmeno

Odstrániť na odstránenie záznamov

abc/123 na zobrazenie čísel a znakov

Zrušiť na návrat na obrazovku Nastavenia systému. Vráti sa na predchádzajúcu položku (ak existuje)

Uložiť zmeny na uloženie položky a návrat na obrazovku Nastavenia systému



Zobrazenie čísel a znakov

Použite **Alt** pre znaky v hornom riadku

Odstrániť na odstránenie záznamov

abc/123 na zobrazenie klávesnice

Zrušiť na návrat na obrazovku Nastavenia systému. Vráti sa na predchádzajúcu položku (ak existuje)

Uložiť zmeny na uloženie položky a návrat na obrazovku Nastavenia systému

Obrázok 6-22 Obrazovka klávesnice na úpravu názvu laboratória a obrazovka klávesnice

Názov prístroja



Tlačidlo **Názov prístroja** zobrazuje aktuálne nastavenie.

Obrázok 6-23 Tlačidlo Názov prístroja

Ak chcete zadať alebo upraviť názov procesora ThinPrep 5000, stlačte tlačidlo **Názov prístroja**. Názov zadáte stláčaním tlačidiel písmen, pričom max. dĺžka je 20 znakov. Pozrite si Obrázok 6-24. Ak chcete vytvoriť veľké písmeno, stlačte tlačidlo **Shift** a potom stlačte dané písmeno. Pri ďalšom písмене sa systém vráti na malé písmená. Použite tlačidlo **Medzerník** na vytvorenie medzery a tlačidlo **Odstrániť** na odstránenie zadaných písmen.

Stlačením tlačidla **abc/123** zobrazíte obrazovku na zadávanie čísel a znakov. Použite kláves **Alt** pre znaky v hornom riadku. Pred uložením zmien prepínajte medzi klávesnicou a numerickou klávesnicou tak často, ako je potrebné.

Stlačením tlačidla **Uložiť zmeny** uložíte nastavenie a vrátite sa na obrazovku Nastavenia systému.



Obrázok 6-24 Obrazovka Upraviť názov prístroja

6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

Nastaviť zvuk



Tlačidlo hlasitosti **Zvuk** zobrazuje aktuálne nastavenie.

Obrázok 6-25 Tlačidlo Hlasitosť zvuku

Na signalizáciu dokončenia dávky a chybového stav možno nastaviť zvukové tóny výstrahy. Hlasitosť zvukových tónov výstrahy môžete zvýšiť alebo znížiť pomocou nastavenia zvuku.



Hlasitosť zvuku
Znížiť
Zvýšiť

Hotovo – uložíte nové nastavenie a vrátite sa na obrazovku Nastavenia systému.

Ukážka – Stlačením tohto tlačidla začujete zvuk aktuálnej hlasitosti. Tlačidlo sa zmení na tlačidlo **Zastaviť**, ktoré sa stlačí na zastavenie testu hlasitosti.

Obrázok 6-26 Obrazovka Zvuk

Opakovaným stlačením tlačidla **-1** znížite hlasitosť. Opakovaným stlačením tlačidla **+1** zvýšite hlasitosť (0 až 31). Zvuk otestujete stlačením tlačidla **Ukážka**. Bude sa opakovať, kým nestlačíte tlačidlo **Zastaviť**. Pokračujte v nastavovaní a ukázkach hlasitosti zvuku, kým nebude uspokojivá. Stlačením tlačidla **Uložiť** uložte nastavenie a vráťte sa na obrazovku Nastavenia systému.

Tóny výstrahy



Tlačidlo **Tóny výstrahy** zobrazuje aktuálne nastavenie.

Obrázok 6-27 Tlačidlo Tóny výstrahy

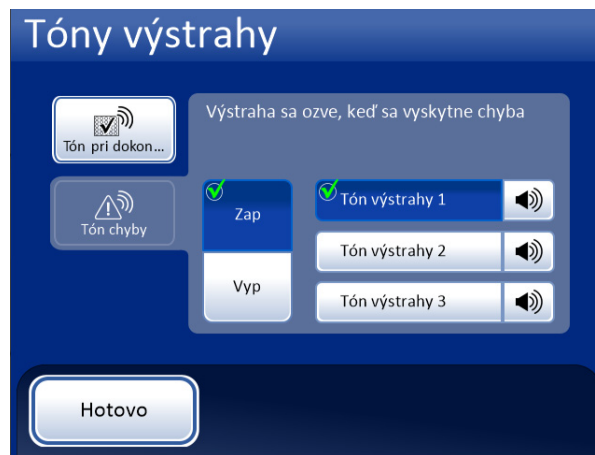
Tóny výstrahy sú zvukové alarmy, ktoré znejú po dokončení dávky alebo počas chybového stavu. Pre každý stav sa ponúkajú tri zvuky. Vyberte tón alebo vyberte možnosť vypnutia akéhokoľvek zvukového alarmu pre každý stav.

Poznámka: Hlasitosť tónov sa upravuje na obrazovke Zvuk. Pozrite si predchádzajúcu časť.

Prostredníctvom diferencovaných tónov je jednoduchšie zistiť, či prístroj dokončil dávku alebo potrebuje pozornosť. V prostredí, kde sa môže nachádzať viac prístrojov, ich rôzne tóny môžu pomôcť identifikovať.



Výstražné tóny pri dokončení dávky.



Výstražné tóny pri chybovom stave

Zapnite možnosť a potom vyberte tón. Stlačením ikony zvuku zaznie tón.

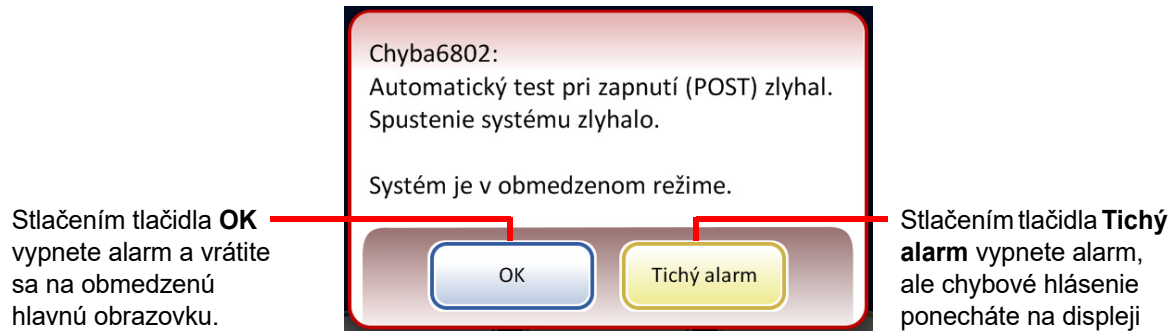
Obrázok 6-28 Obrazovka Tóny výstrahy pre dokončenie dávky a chybový stav

Po dokončení dávky raz zaznie tón výstrahy.

Keď sa vyskytne chybový stav, zaznie tón výstrahy, ktorý sa potom opakuje každých niekoľko sekúnd. V okne s chybovým hlásením bude tlačidlo **Tichý alarm**, pomocou ktorého možno alarm vypnúť (Obrázok 6-29).

6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRAŇIE



Obrázok 6-29 Tlačidlo Tichý alarm

Jazyk



Tlačidlo **Jazyk** zobrazuje aktuálne nastavenie.

Obrázok 6-30 Tlačidlo Jazyk

Stlačte tlačidlo **Jazyk**, ak chcete vybrať jazyk, ktorý sa bude zobrazovať na používateľskom rozhraní a v správach.



Obrázok 6-31 Obrazovka výberu jazyka

Vyberte miestne prostredie pre jazyk. Týmto sa použije zvyčajný formát času a dátumu pre vybraný región jazyka.

Stlačením tlačidla **Uložiť zmeny** okamžite aplikujete vybraný jazyk a lokalizáciu na systém.

Predbežné spárovanie ID fľaštičky a sklíčka



Tlačidlo **Predbežné spárovanie** zobrazuje aktuálne nastavenie.

Obrázok 6-32 Tlačidlo Predbežné spárovanie ID fľaštičky a sklíčka

Ak je zvolené **Predbežné spárovanie ID fľaštičky a sklíčka**, systém pred začatím spracovania dávky skontroluje zhodu medzi ID každej fľaštičky/sklíčka nastaveným v karuseli.

Ak sa niektoré z ID fľaštičiek/sklíčok nezhodujú, zobrazí sa dialógové okno, v ktorom sú uvedené polohy karusela nezhodných ID fľaštičiek/sklíčok. Pozrite si Obrázok 6-33.

Stlačením tlačidla **Zastaviť spracovanie** zrušíte dávku a odomknete dvierka, aby bolo možné odstrániť nesúlad. Okno zostane tak, aby bolo možné ľahko nájsť fľaštičky a sklíčka.

Ak chcete pokračovať v dávke, stlačte tlačidlo **Pokračovať v spracovaní**. Fľaštička/sklíčka, ktoré sa nezhodujú, nebudú spracované.



Obrázok 6-33 Obrazovka Predbežná kontrola zlyhala

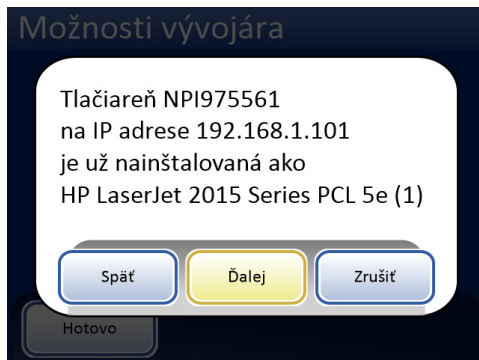
Ak možnosť **Predbežné spárovanie ID fľaštičky a sklíčka** nie je zvolená, systém skontroluje zhodu medzi každou nastavenou fľaštičkou a sklíčkom, keď sa k nim dostane počas spracovania. Nesúlad ID spôsobí, že systém vynechá fľaštičku a prejde na ďalšiu fľaštičku, ktorá má spárované ID sklíčka.

Inštalovať tlačiareň

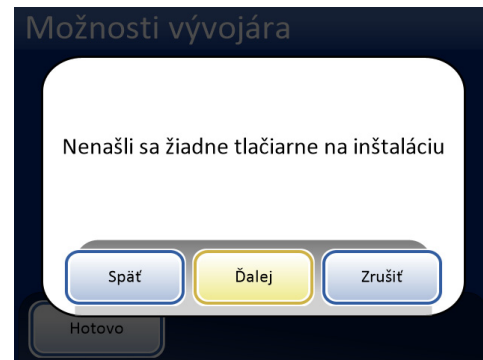
Tlačidlo **Inštalovať tlačiareň** zobrazuje aktuálne nastavenie.

Obrázok 6-34 Tlačidlo Inštalovať tlačiareň

Ak je sieťová tlačiareň nainštalovaná ako súčasť vášho systému, táto funkcia vyhľadá jej prítomnosť v sieti a pripojí sa k nej v čase nastavenia. Ak tlačiareň nie je nainštalovaná alebo nie je dostupná pre systém, zobrazí sa hlásenie, že tlačiareň sa nepodarilo nájsť. Pozrite si Obrázok 6-35.



Správa o nainštalovaní tlačiarne



Správa o nenainštalovaní tlačiarne

Obrázok 6-35 Správy Inštalovať tlačiareň

Poznámka: K jednej tlačiarne môže byť pripojených viacero prístrojov.

Konfigurovať čiarové kódy

Procesor ThinPrep 5000 porovnáva ID fľaštičky s ID sklíčka. Možnosťou Konfigurovať čiarové kódy sa určuje, akými spôsobmi bude procesor porovnávať údaje ID.

Nastavenia Konfigurovať čiarové kódy zahŕňa sériu otázok o tom, ako sa označujú fľaštičky so vzorkami pri príprave fľaštičiek na spracovanie a sériu otázok o tom, ako sa označuje sklíčko vo vašom laboratóriu.

Poznámka: Niektoré možnosti konfigurácie čiarového kódu popísané v tomto návode na obsluhu sa nemusia zobrazit na displeji prístroja. Na displeji sa zobrazujú iba možnosti, ktoré sú k dispozícii pre daný prístroj. Napríklad procesory ThinPrep 5000 s nainštalovaným konkrétnym skenerom nedokážu čítať 2-D čiarové kódy na štítkoch fľaštičiek a konkrétny skener číta maximálne päť typov 1-D čiarových kódov na štítkoch fľaštičiek.

Nastavenia v časti Konfigurovať čiarové kódy vyžadujú, aby sa údaje v ID fľaštičky použili aj na štítku sklíčka. ID na fľaštičke môže byť rovnaké ako ID použité na sklíčku. ID sklíčka musí mať minimálne 5 znakov a maximálne 64 znakov, ale formát použitý pri ID sklíčka pridáva svoje vlastné požiadavky. Napríklad v OCR: Formát Zobrazovač, ID sklíčka musí mať 14 znakov. Vo všeobecnosti môžu 2-D formáty čiarového kódu používať viac znakov v ID sklíčka ako 1-D formáty čiarového kódu alebo OCR.



Obrázok 6-36 Obrazovka konfigurovania čiarových kódov

ID fľaštičky a ID sklíčka sa konfigurujú v osobitných častiach. V každej z týchto častí je potrebné zadať údaje o ID. Každá časť končí obrazovkou s tlačidlom Skúšobná konfigurácia alebo Otestovať nastavenia, ktoré umožňuje prístroju naskenovať vzorové štítky z fľaštičky a/alebo sklíčka, aby sa skontrolovalo, či je procesor ThinPrep 5000 nakonfigurovaný na čítanie štítkov s ID používaných vo vašom laboratóriu. Účelom zobrazení na obrazovke je previesť operátora sekvenciou krokov pri konfigurácii všetkých údajov čiarového kódu. Sekvencia krokov je odlišná, ak sú ID sklíčok úplne rovnaké ako ID fľaštičiek, a keď ID sklíčka a ID fľaštičky majú spoločnú iba časť svojich ID. Každý z týchto krokov je opísaný nižšie.

Konfigurovať ID fľaštičky

Processor ThinPrep 5000 je možné nastaviť na čítanie ID fľaštičiek ako 1-D čiarových kódov alebo 2-D čiarových kódov.

ID fľaštičky musí byť jedným zo šiestich podporovaných symbolík 1-D čiarových kódov (kód 128, Interleaved 2 z 5, kód 39, kód 93, Codebar alebo EAN-13/JAN) alebo jedným z dvoch podporovaných symbolík 2-D čiarových kódov (DataMatrix alebo QR kód). Nesmú sa používať štítky fľaštičiek vo formáte OCR.

Vyberte 1-D čiarový kód alebo 2-D čiarový kód a potom vyberte typ(-y) čiarových kódov použitých na identifikáciu fľaštičiek vo vašom zariadení.



Obrázok 6-37 Konfigurovať typ(-y) čiarového kódu ID fľaštičky

Poznámka: Ak chcete dosiahnuť najlepší výkon, vyberte len tie typy čiarových kódov, ktoré sa používajú na identifikáciu fľaštičiek vo vašom laboratóriu, a nevyberajte tie typy čiarových kódov, ktoré sa nepoužívajú vo vašom laboratóriu.

Procesor ThinPrep 5000 môže byť nastavený tak, aby používal celé ID fľaštičky ako ID sklíčka, alebo môže byť nastavený tak, aby rozpoznal časť ID fľaštičky na použitie v ID sklíčka.

Ak chcete popísať ďalšie informácie v ID fľaštičky, zvolte **Áno**.



Ak chcete vynechať ďalšie kroky, pomocou tlačidla **Kontrola** prejdite priamo na poslednú obrazovku v danej sekvencii, súhrnnú obrazovku ID fľaštičky.

Vyberte možnosť **Nie** a stlačte tlačidlo **Ďalej**, ak je celé ID fľaštičky prístupovým ID vzorky.

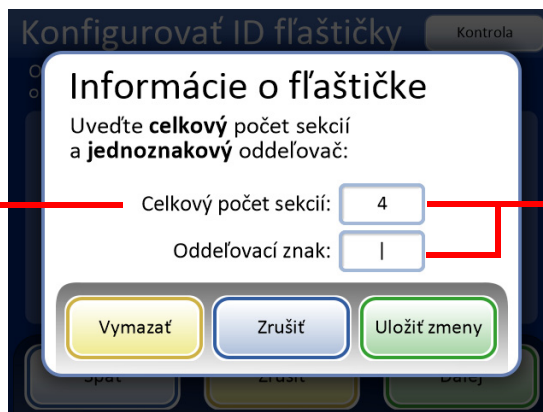
Obrázok 6-38 Ďalšie informácie v ID fľaštičky okrem prístupového ID vzorky

Ak ID fľaštičky obsahuje ďalšie informácie okrem prístupového ID vzorky, nakonfigurujte ThinPrep 5000 tak, aby rozpoznal, kde sa prístupové ID nachádza v ID fľaštičky.

Poznámka: Prístupové ID v ID fľaštičky je časť ID fľaštičky, ktorá sa používa na konfiguráciu ID sklíčka. Ďalšie informácií nájdete v časti „Konfigurovať ID sklíčka“ na strane 6.32.

Nakonfigurujte procesor tak, aby hľadal prístupové ID ako časť ID fľaštičky.

Ak chcete vymazať časti **Celkom** a polia **Oddeľovací znak**, stlačte **Vymazať**.



Ak chcete klávesnicu otvoriť, dotknite sa poľa.

Stlačením tlačidla **Uložiť zmeny** uložíte informáciu a prejdete na ďalšiu obrazovku.

Obrázok 6-39 Obrazovka s údajmi o fľaštičke

Zadajte celkový počet častí a jednoznakový oddeľovač. Celkový počet častí musí byť od dvoch do štyri. Napríklad, ak ID fľaštičky vždy začína údajmi, ktoré nie sú prístupovým ID, procesor ThinPrep 5000 môže byť nakonfigurovaný tak, aby považoval ID fľaštičky za dva segmenty: „Pole 1“ a prístupové ID.

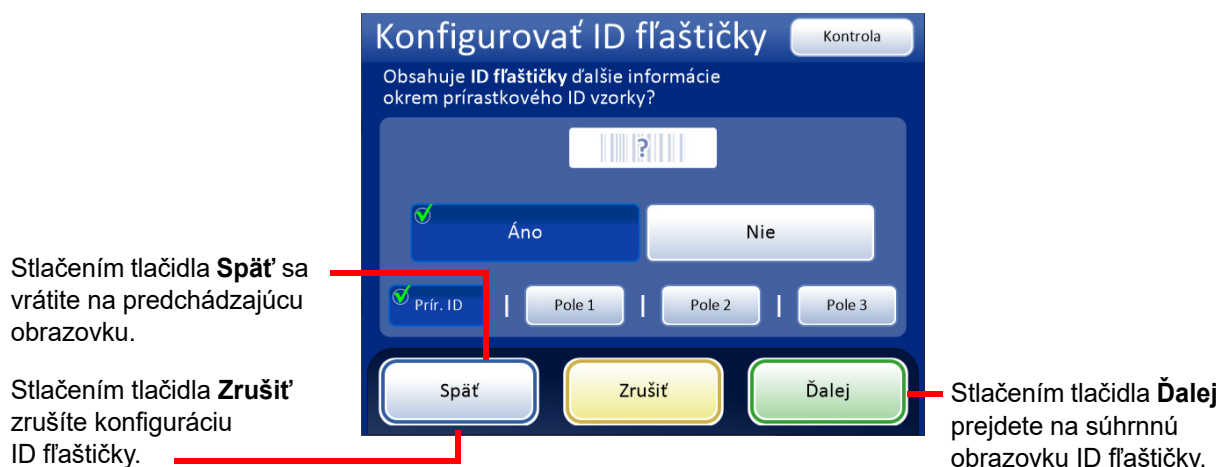
6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

Ak chcete klávesnicu otvoriť, dotknite sa poľa vpravo od textu. Zadať číslo alebo znak a stlačte tlačidlo **Hotovo**, aby ste sa vrátili na obrazovku s informáciami o fľaštičke. Stlačením tlačidla **Uložiť zmeny** uložíte nastavenie a vrátite sa na obrazovku Konfigurovať ID fľaštičky. Na obrazovke Konfigurovať ID fľaštičky sa teraz zobrazí počet častí.

Dotknite sa pozície časti, v ktorej sa nachádza prístupové ID. V tomto príklade sa ID fľaštičky začína prístupovým ID a má tri ďalšie polia. V tomto príklade sú prístupové ID a tri ďalšie polia oddelené znakom „|“ (zvislá čiara).

Na displeji sa zobrazuje počet častí a pozícia prístupového ID v rámci ID fľaštičky.



Obrázok 6-40 Prístupové ID a ďalšie informácie v rámci ID fľaštičky

Skontrolujte súhrn konfigurácie ID fľaštičky. Ak chcete uložiť konfiguráciu, stlačte tlačidlo **Uložiť zmeny**. Ak chcete zmeniť nastavenie, použite tlačidlo **Späť**. Ak chcete skontrolovať, či sa konfigurácia ID fľaštičky zhoduje s ID fľaštičky vo vašom laboratóriu, stlačte tlačidlo **Otestovať nastavenia**.



Pomocou tlačidla **Otestovať nastavenia** skontrolujte konfiguráciu ID fľaštičky naskenovaním štítku fľaštičky.

Obrázok 6-41 Súhrnná obrazovka konfigurácie ID fľaštičky

Ak chcete otestovať konfiguráciu ID fľaštičky, použite označenú fľaštičku. Vložte označenú fľaštičku do otvoru 1 vstupného karusela. Zatvorte dverka a stlačte tlačidlo Pokračovať na spustenie skenovania.

Prístroj odstráni fľaštičku z otvoru 1 karusela a naskenuje ID fľaštičky, aby skontroloval, či sa naskenované ID zhoduje s konfiguráciou čiarového kódu ID fľaštičky nastavenou na nástroji.



Úspešná konfigurácia ID fľaštičky. Informácie o konfigurácii ID fľaštičky sa zhodujú s naskenovaným štítkom fľaštičky.

V tomto príklade má ID fľaštičky prístupové ID „60“ a okrem prístupového ID sú v ID fľaštičky dve ďalšie polia. Táto konfigurácia zodpovedá fľaštičke s vytlačeným údajom „60|76729999|9“ na štítku fľaštičky.



Ak ID fľaštičky na fľaštičke nezodpovedá kritériám nakonfigurovaným pre ID fľaštičky, na displeji sa uvádza, že prístroj neprečítal ID fľaštičky. Pred spracovaním vzoriek opravte ID fľaštičky na štítku alebo upravte konfiguráciu ID fľaštičky.

Obrázok 6-42 Testovanie nastavení ID fľaštičky

Keď je ID fľaštičky správne nakonfigurované, vráťte sa na súhrnnú obrazovku a uložte zmeny.



Konfigurovať ID sklíčka

Nakonfigurujte typ čiarového(-ých) kódu(-ov) použitého(-ých) na štítkoch sklíčok tak, aby procesor ThinPrep 5000 rozpoznal ID fľaštičky a ID sklíčka z iných informácií, ktoré môžu byť vytlačené na štítkoch. Na identifikáciu sklíčka sa musí použiť čiarový kód alebo formát OCR.

Štítky sklíčok sa môžu tlačiť a nalepovať alebo priamo tlačiť, alebo vyleptať na sklíčko, ale uistite sa, že je kontrast dostatočný na to, aby skener štítok prečítal.

OCR: ID sklíčok vo formáte Zobrazovač

Formát predstavujú vždy len číslicové znaky, 7 číslic nad 7 číslicami. Toto sa musí použiť, ak sa sklíčka spracúvajú na použitie na zobrazovacej stanici zobrazovacieho systému ThinPrep™.

Formát OCR zobrazovač musí mať 14 číslic v dvoch radoch, 7 číslic nad 7 číslicami, pričom ID pacienta je 11 číslic a na konci je 3-ciferné CRC. Ak je dĺžka 5 až 11, dopredu sa podľa potreby pridajú nuly, aby sa vytvorilo 11-ciferné číslo. Ak je dĺžka 12 s úvodnou nulou, akceptuje sa odstránením úvodnej nuly. Font musí byť 12-bodový OCR-A. Iba čísla, žiadne písmená.

Poznámka: Vo formáte OCR zobrazovač sú ako posledné 4 číslice „9999“ pred CRC vyhradené na použitie pri servise v teréne. ID sklíčok s týmito vyhradenými číslami sa počas servisnej návštevy odstránia z databázy pacientov, preto túto sekvenciu nepoužívajte.

ID sklíčok vo formáte OCR Nie zobrazovač

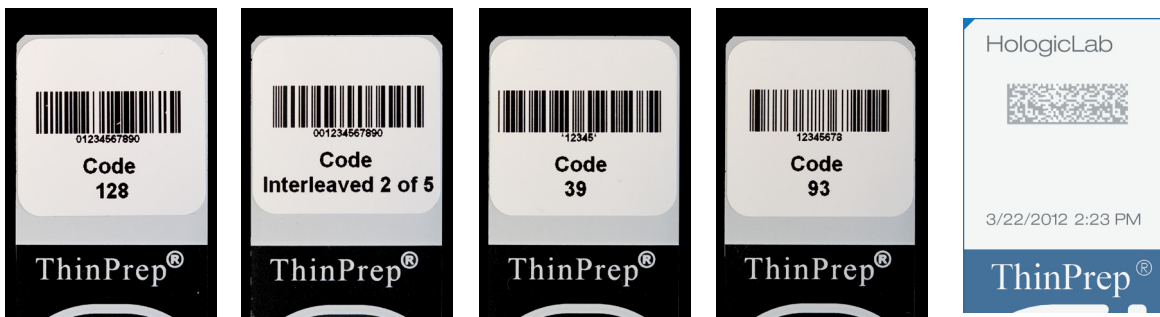
Formát OCR Nie zobrazovač musí mať 5 až 14 číslic. Iba čísla, žiadne písmená.

ID sklíčok s čiarovým kódom

Štítky čiarových kódov sklíčok môžu byť 1- alebo 2-rozmerné; všetky potrebné obmedzenia nájdete v tabuľke nižšie.

Tabuľka 6.2: Obmedzenia sklíčok na základe použitej symboliky čiarového kódu

1-D kód 128	Podporované sú všetky tlačiteľné znaky ASCII 128. Šírka čiarového kódu sa mení s obsahom. Na sklíčko sa zmestí maximálne 8 písmen alebo 14 číslic. Kombinovaním čísel a znakov sa skrátí maximálna dĺžka.
1-D EAN-13/JAN	Podporované znaky sú 0 – 9. Kód musí mať 13 číslic.
1-D Codabar (NW7)	Podporované znaky sú - + \$ / : . a číslice 0 – 9. Na sklíčko sa zmestí maximálne 9 znakov.
1-D prekladané 2 z 5	Podporované sú iba číslice. Na sklíčko sa zmestí maximálne 14 číslic vrátane voliteľnej kontrolnej číslice.
1-D kód 39	Podporované znaky sú A – Z, 0 – 9, - + . \$ / % „medzera“ Na sklíčko sa zmestí maximálne 6 znakov.
1-D kód 93	Podporované sú všetky tlačiteľné znaky ASCII 128. Na sklíčko sa zmestí maximálne 8 znakov.
2-D QR kód	Podporované sú všetky tlačiteľné znaky ASCII 128.
2-D DataMatrix	Podporované sú všetky tlačiteľné znaky ASCII 128. Podporovaných je maximálne 14 znakov.



Príklady jednorozmerných čiarových kódov

Príklad čiarového kódu 2-D DataMatrix

Obrázok 6-43 Príklady spôsobu umiestnenia čiarových kódov na sklíčko ThinPrep

Typ ID vyberiete dotykom: 1-D čiarový kód, 2-D čiarový kód, OCR: Zobrazovač alebo OCR: Nie zobrazovač.



Obrázok 6-44 Špecifikujte typ ID vopred označeného sklíčka

Pokračujte stlačením tlačidla **Ďalej**.

V prípade 1-D čiarových kódov sa dotknite typu ID a vyberte ho.



Obrázok 6-45 Špecifikujte typ 1-D čiarového kódu pre ID vopred označených sklíčok

Pokračujte stlačením tlačidla **Ďalej**.

V prípade 2-D čiarových kódov sa dotknite typu ID a vyberte ho.



Obrázok 6-46 Špecifikujte typ 2-D čiarového kódu pre ID vopred označených sklíčok

Pokračujte stlačením tlačidla **Ďalej**.

ID sklíčka a ID flaštičky môžu byť identické alebo sa môžu líšiť. ID sklíčka a ID flaštičky musia mať spoločnú jedinečnú časť ID. Uvedte, či sú identické, alebo či sa ID sklíčka a ID flaštičky líšia tak, aby procesor ThinPrep 5000 rozpoznal zhodu medzi ID flaštičky a ID sklíčka a odlíšil ID flaštičky a ID sklíčka od iných informácií, ktoré môžu byť vytlačené na štítku flaštičky a/alebo na štítku sklíčka.



Ak sa v ID sklíčka použije celé prístupové ID flaštičky (ID flaštičky), vyberte **Celé ID**.

Ak je súčasťou ID sklíčka len segment prístupového ID flaštičky (ID flaštičky), vyberte možnosť **Segment ID** a potom špecifikujte, kde sa tento segment začína a končí.



Ak sa celé ID sklíčka zhoduje s prístupovým ID flaštičky, vyberte **Celé ID**.

Ak je prístupovým ID flaštičky (ID flaštičky) len segment ID sklíčka, vyberte **Segment ID** a potom špecifikujte, kde sa tento segment začína a končí.

Obrázok 6-47 Zhoda medzi ID flaštičky a ID sklíčka

Ak ID flaštičky obsahuje ďalšie informácie, ktoré nie sú súčasťou ID sklíčka, uveďte, ako identifikovať segment ID flaštičky, ktorý sa má použiť na porovnanie ID flaštičky a ID sklíčka.

Ak ID sklíčka obsahuje ďalšie informácie, ktoré nie sú súčasťou ID flaštičky, uveďte, ako identifikovať segment ID sklíčka, ktorý sa má použiť na porovnanie ID flaštičiek a ID sklíčok.

Kroky na konfiguráciu nástroja na rozpoznanie segmentu ID flaštičky a ID sklíčka sú rovnaké. Pozrite si časť „Segment ID“ nižšie.

Nakonfigurujte tak spôsob, akým sa ID flaštičky zhoduje s ID podložného sklíčka, ako aj spôsob, akým sa ID podložného sklíčka zhoduje s ID flaštičky.



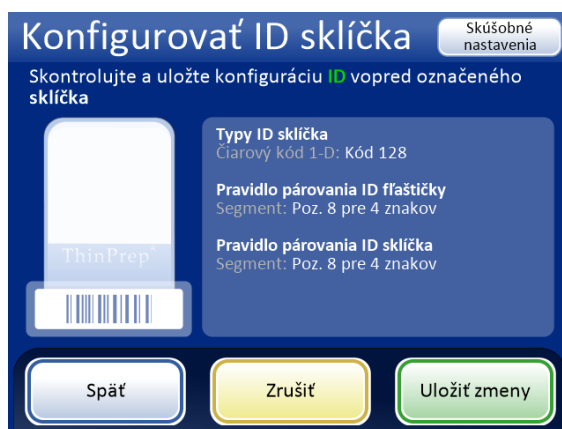
Segment ID

Tieto pokyny popisujú, ako špecifikovať, akým spôsobom sa segment ID fľaštičky zhoduje s ID sklíčka. Tieto pokyny sú rovnaké pre špecifikovanie spôsobu, akým sa segment ID sklíčka zhoduje s ID fľaštičky.

1. Dotknite sa tlačidla **Segment ID**.
2. Uvedte, kde sa v ID fľaštičky začína segment, ktorý je použitý na ID sklíčka.
Ak je prvým znakom segmentu, ktorý sa má použiť v ID sklíčka, prvý znak ID fľaštičky, pole „Začať na pozícii“ ponechajte prázdne.
Ak sa začiatočný bod nachádza v určitej pozícii v ID fľaštičky, napríklad piaty znak, použite nastavenie „Začať na pozícii“.
 - A. Dotykom prázdneho poľa otvorte klávesnicu.
 - B. Pomocou klávesnice zadajte číslo, ktoré predstavuje pozíciu znaku, ktorý je začiatkom segmentu ID fľaštičky používaného v ID sklíčka, napríklad „5“ pre piaty znak.
Ak je začiatočným bodom segmentu ID fľaštičky použitý v ID sklíčka určitý znak, dotykom trojuholníka vedľa položky „Začať na pozícii“ zobrazte pole „Začať znakom“.
 - A. Dotykom názvu **Začať znakom** ho vyberte.
 - B. Dotykom prázdneho poľa otvorte klávesnicu.
 - C. Pomocou klávesnice zadajte znak, ktorým sa začína segment ID fľaštičky používaný v ID sklíčka. Tento znak sa považuje za hranicu a tento znak nie je zahrnutý, ak sa segment ID fľaštičky používa v iných častiach nastavení konfigurácie čiarových kódov.
 - D. Stlačením tlačidla **Hotovo** klávesnicu zatvoríte.
3. Uvedte, kde v ID fľaštičky končí segment, ktorý je použitý na ID sklíčka.
Ak je koniec segmentu, ktorý sa má použiť v ID sklíčka, koncom ID fľaštičky, pole „Dĺžka segmentu“ ponechajte prázdne.
Ak je koncový bod segmentu ID fľaštičky použitý v ID sklíčka vždy rovnaký počet znakov od začiatočného bodu segmentu, použite pole „Dĺžka segmentu“.
 - A. Dotykom prázdneho poľa otvorte klávesnicu.
 - B. Pomocou klávesnice zadajte znak, ktorým sa končí segment ID fľaštičky používaný v ID sklíčka.
Ak je koncovým bodom segmentu ID fľaštičky používaného v ID sklíčka určitý znak, dotykom trojuholníka vedľa položky „Dĺžka segmentu“ zobrazte pole „Skončiť znakom“.
 - A. Dotykom názvu **Skončiť znakom** ho vyberte.
 - B. Dotykom prázdneho poľa otvorte klávesnicu.
 - C. Na zadanie znaku, ktorým sa segment na ID fľaštičky používaný v ID sklíčka končí, použite klávesnicu. Takýto znak sa považuje za hranicu a tento znak nie je zahrnutý, ak sa segment ID fľaštičky používa v iných oblastiach nastavení konfigurácie čiarových kódov.
 - D. Stlačením tlačidla **Hotovo** klávesnicu zatvoríte.

Stlačením tlačidla **Uložiť zmeny** uložíte údaje.

Na obrazovke Konfigurovať ID sklíčka sa zobrazí zhrnutie nastavenia vopred označeného ID sklíčka. Ak chcete otestovať, či sú nastavenia konfigurácie ID vopred označených sklíčok pre vaše zariadenie správne, stlačte tlačidlo Otestovať nastavenia.



Pomocou tlačidla **Otestovať nastavenia** skontrolujete konfiguráciu ID fľaštičky a ID sklíčka naskenovaním štítka fľaštičky a naskenovaním zodpovedajúceho štítka sklíčka.

Obrázok 6-48 Konfigurácia ID sklíčka – súhrnná obrazovka

Ak chcete otestovať konfiguráciu ID sklíčka, použite označenú fľaštičku a označené sklíčko, ktoré je s ňou spojená. Vložte označenú fľaštičku a sklíčko do otvoru 1 vstupného karusela. Zatvorte dverka a stlačte tlačidlo **Pokračovať** na spustenie skenovania.

Prístroj premiestni fľaštičku do otvoru 1 karusela a naskenuje ID fľaštičky. Prístroj vyberie sklíčko z otvoru 1 karusela a naskenuje ID sklíčka. Test skontroluje, či naskenované ID fľaštičky zodpovedá nakonfigurovanému ID fľaštičky, či naskenované ID fľaštičky zodpovedá naskenovanému ID sklíčka a či naskenované ID sklíčka zodpovedá ID sklíčka nakonfigurovanému na prístroji.

Test konfigurácie vygeneruje dve informácie pre ID fľaštičky a dve pre ID sklíčka.

- ID fľaštičky – zobrazí sa celé prístupové ID z fľaštičky a segment tohto ID fľaštičky, ktorý sa zhoduje s ID sklíčka, sa zobrazí ako „formátované ID“.
- ID sklíčka – zobrazí sa celé prístupové ID v ID sklíčka a segment tohto ID sklíčka, ktorý sa zhoduje s ID fľaštičky, sa zobrazí ako „formátované ID“.
- Spracovateľský reťazec – kontroluje, či sa segmenty formátovaného ID v ID fľaštičky a ID sklíčka zhodujú.

6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

Na obrazovke sa zobrazí naskenované ID fľaštičky, naskenované ID sklíčka a časť ID fľaštičky a ID sklíčka, ktoré sa zhodujú.



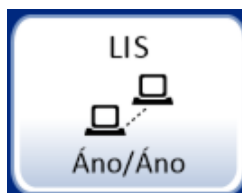
Úspešná konfigurácia ID sklíčka pre predtlačené sklíčka ID fľaštičky a ID sklíčka v tomto príklade majú spoločný segment „9999“, ktorý môže byť nakonfigurovaný ako segment začínajúci po ôsmej pozícii a končiaci po 4 znakoch.

Ak ID fľaštičky a/alebo ID sklíčka nezodpovedá svojim nastaveniam konfigurácie, alebo ak sa špecifikovaný segment ID sklíčka a ID fľaštičky nezhoduje, vo výsledkoch testu konfigurácie sa objaví červené „x“. Pred spracovaním vzoriek opravte nastavenia konfigurácie ID fľaštičky a/alebo ID sklíčka.

Obrázok 6-49 Testovanie nastavení ID sklíčka

Keď je ID sklíčka správne nakonfigurované, vráťte sa na súhrnnú obrazovku a uložte zmeny.

LIS (laboratórny informačný systém)



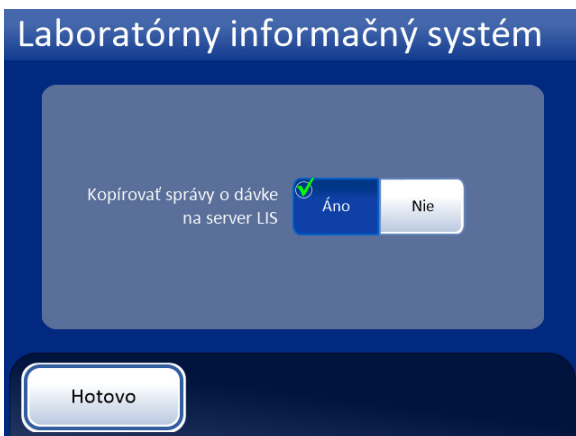
Tlačidlo **LIS** zobrazuje aktuálne nastavenie.

Obrázok 6-50 Tlačidlo LIS

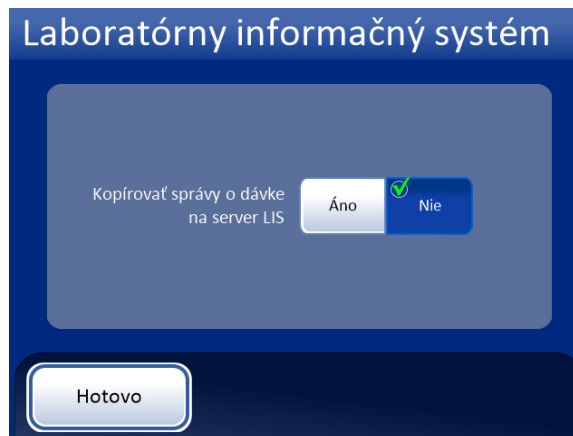
Ak je váš systém vybavený voliteľným rozhraním LIS, vyberte, či sa dávkové správy automaticky odosielajú na server alebo nie. Pozrite si Obrázok 6-51.

Ak chcete skopírovať správy o dávkach na server, vyberte možnosť **Áno**. Vyberte možnosť **Nie**, ak sa správy o dávkach nemajú kopírovať.

Poznámka: Správy o dávkach sa ukladajú do pamäti systému na dva mesiace a vymažú sa, keď sa vygenerujú nové. Ak vaša konfigurácia obsahuje voliteľné rozhranie LIS, správy sa ukladajú *aj* na NAS na neurčitý čas, kým ich správca systému nevymaže.



Hlásenia o dávkach sa skopírujú do NAS na účely prístupu cez server LIS.



Hlásenia o dávkach sa na server LIS neskopírujú.

Obrázok 6-51 LIS Áno/Nie

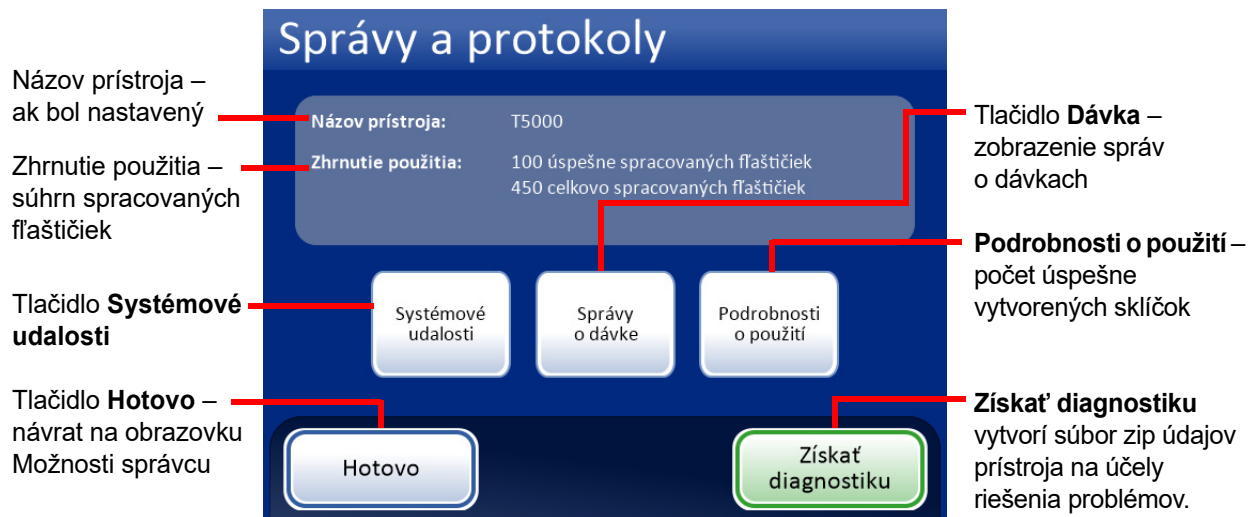
Správy a protokoly



Obrázok 6-52 Tlačidlo Správy a protokoly

Rozhranie Správy a protokoly uvádza systémové informácie v troch formách:

- **Systémové udalosti** – protokol všetkých systémových chýb s výnimkou udalostí stavu napájania UPS alebo chýb prípravy vzoriek, ktoré nenarušujú prevádzku prístroja. Záznam o chybách sa uchováva tri roky. Chyby staršie ako tri roky sa vymažú.
- **Správy o dávkach** – zobrazuje sa úspešnosť alebo neúspešnosť spracovania vzorky pre každý spracovaný karusel.
- **Podrobnosti o použití** – uvádzajú počet doteraz úspešne vytvorených sklíčok podľa typu sekvencie.



Obrázok 6-53 Obrazovka Správy a protokoly

Systémové udalosti



Obrázok 6-54 Tlačidlo Systémové udalosti

Obrazovka Systémové udalosti zobrazuje všetky chybové stavy, ktoré sa vyskytli počas spracovania vzorky. Systémová udalosť je chybový stav, ktorý prístroj nie je schopný prekonať sa bez zásahu používateľa.

Systémové udalosti Kódy udalostí

Názov prístroja: Prístroj: T5000 Dátum: 26. 1. 2022

Zoznam systémových udalostí:

Udalosť	Dátum/čas	Počet použítí
6802-CM551	7. 7. 2010 10:48	630
6802-CM551	7. 7. 2010 10:46	630
6802-CM551	30. 6. 2010 15:56	322

Tlačidlo **Kódy udalostí** zobrazí zoznam kódov udalostí
Uložiť na USB
Vytlačiť správu (ak je k dispozícii voliteľná tlačiareň)

Tlačidlo **Hotovo** – návrat na obrazovku Správy a protokoly.

Obrázok 6-55 Obrazovka Systémové udalosti

Zoznam systémových udalostí obsahuje kód udalosti, dátum a čas chyby a počet použítí – súhrn všetkých vzoriek spracovávaných na prístroji v čase udalosti.

6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

Tlačidlo **Kódy udalostí** zobrazuje zoznam chybových kódov, s ktorými sa systém stretol. (Vysvetlenie chybových kódov je podrobne uvedené v časti Kapitola 9, Riešenie problémov.) Obrázok 6-56 zobrazuje zoznam chybových kódov.



Obrázok 6-56 Obrazovka kódov udalostí

Správy o dávkach



Obrázok 6-57 Tlačidlo Správy o dávkach

System vytvorí individuálnu správu o dávke pre každý karusel spracovaný v systéme. Dávku môže tvoriť 1–20 vzoriek v karuseli.

Na displeji sa zobrazí zoznam správ vygenerovaných za posledných osem týždňov, pričom najnovšie sa zobrazia v hornej časti zoznamu. Každá individuálna správa je označená dátumom a časovou pečiatkou, ktoré sú vygenerované v okamihu ukončenia dávky. Posúvajte sa zoznamom nahor a nadol pomocou šípok nahor a nadol. Dotykem správy ju vyberte. Pozrite si Obrázok 6-58.



Obrázok 6-58 Zoznam správ o dávkach

Dotykom poľa správy vyberte správu. Správa sa zobrazí v používateľskom rozhraní. Pozrite si Obrázok 6-59 a Obrázok 6-60.




Obrázok 6-59 Zobrazenie správy o dávke – úspešná dávka

6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

Správa o dávke

Sekvencia

Stav  = dávka zastavená z dôvodu systémovej chyby – zobrazí sa kód chyby.

Stlačením tlačidla **Kódy udalostí** nájdete popis čísla kódu chyby.



Poz. karusela	ID fľaštičky	ID sklíčka	Stav
3	ABCDE	ABC123	5002 
2	00002	00002	OK 
1	12345	12345	5001 

Obrázok 6-60 Zobrazenie správy o dávke – dávka bola ukončená z dôvodu systémovej chyby

Tlač správy o dávke

Hlavička každej správy o dávke identifikuje každú dávku nasledujúcimi údajmi:

- Dátum/časová pečiatka, ktorá zaznamenáva čas začiatku a konca dávky
- Názvy laboratória a procesora (ak je to nastavené na karte Nastavenia, strana 6.21)
- Sériové číslo procesora ThinPrep 5000
- Typ sekvencie procesu vybraný pre spúšťanú dávku

V správe o dávke sa uvádza každá fľaštička, s ktorou sa systém stretol, a pre každú fľaštičku sa uvádza:

- Poloha fľaštičky v karuseli
- ID fľaštičky sa odčíta zo štítka fľaštičky
- ID sklíčka sa odčíta zo štítka sklíčka
- Všetky systémove udalosti, ktoré sa mohli vyskytnúť, s kódom a opisom udalosti
- Všetky udalosti s fľaštičkami, ktoré sa mohli vyskytnúť, s kódom a opisom udalosti
- Spracované fľaštičky

Správa o dávkach procesora ThinPrep™ 5000

Čas spustenia: 21/10/2010 10:15
 Čas ukončenia: 21/10/2010 11:45
 Laboratórium: Hologic
 Prístroj: T5000
 Sériové číslo: D002K09DP
 Sekvencia: Gyn
 Stav: OK

2 Chyby vzorky

Poz. karusela	ID fľaštičky	ID sklička	Stav	Popis
1	83668909999150	83668909999150	5010	Nedostatočné množstvo kvapaliny alebo chyba filter
2	79000781178110	79000781178110	5002	Odskrutkovanie uzáveru fľaštičky zlyhalo

18 Spracované fľaštičky: 16 OK 2 Udalosti

Poz. karusela	ID fľaštičky	ID sklička	Stav	Popis
3	83668809999025	83668809999025	OK	-
4	79000151115002	79000151115002	5000	Vzorka je riedka
5	08387390999138	08387390999138	OK	-
6	83805969999060	83805969999060	5000	Vzorka je riedka
7	10019939999083	10019939999083	OK	-
8	10019979999206	10019979999206	OK	-
9	83668729999235	83668729999235	OK	-
		74007569999002	OK	-
		79000151135022	OK	-

Obrázok 6-61 Príklad správy o dávke

Ak chcete vytlačiť správu, stlačte tlačidlo **Tlačiť** (ak je procesor nakonfigurovaný s tlačiarňou).

Ak chcete uložiť správu ako textový súbor, stlačte tlačidlo **Uložiť na USB**. Pozrite si nasledujúcu časť.

Ak chcete správu zatvoriť, stlačte tlačidlo **Hotovo**.

Poznámka: Systém bude uchovávať správy o dávkach osem týždňov a potom ich vymaže z databázy. Ak vaše laboratórium vyžaduje dlhšie uchovávanie záznamov, naplánujte si vytlačenie alebo uloženie správ o dávkach.

6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRAŇIE

Uloženie správy na USB kľúč

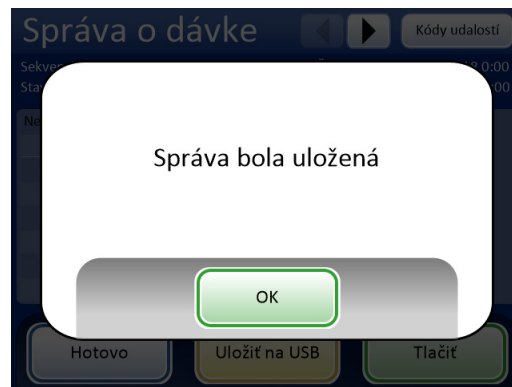
Informácie o umiestnení USB portov nájdete v Obrázok 2-4.

Správy je možné ukladať na USB kľúč (známy aj ako jednotka flash). Vložte kľúč do ktoréhokoľvek z USB portov.

UPOZORNENIE: Vždy používajte USB disk dodávaný s procesorom. Nikdy nepoužívajte disk Smart Drive U3. Aj keď systém dokáže zapisovať na toto zariadenie, veľkým problémom je spustenie systému, ak je v porte vložený jeden z týchto diskov. Vyžaduje sa služba v teréne. Systém nemôže zapisovať údaje na USB kľúč chránený proti zápisu.

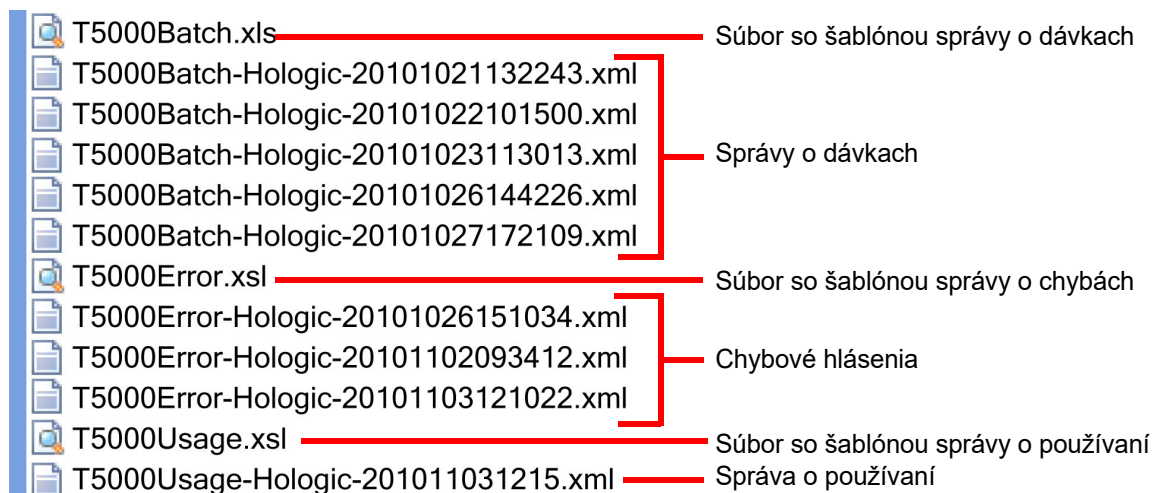
Po stlačení tlačidla **Uložiť na USB** sa správa otvorená v používateľskom rozhraní okamžite uloží na zariadenie USB ako súbor XML. Na rozhraní sa zobrazí potvrdzujúca správa. Pozrite si Obrázok 6-62.

Poznámka: Ak systém zistí, že je USB kľúč vložený do viac ako jedného USB portu, hlásenie prostredníctvom používateľského rozhrania vás vyzve, aby ste vybrali, na ktorý port sa má správa odoslať.



Obrázok 6-62 Hlásenie Správa bola uložená

Systém na zariadení USB vytvorí priečinok s názvom T5000Reports. Každá správa sa zapíše tam. Správy sú automaticky pomenované podľa konvencie „Typ správy – Názov procesora – Dátum a čas. XML.“ Je to znázornené nižšie. Pri každom type správy sa vytvorí aj súbor šablóny so štýlmi, takže keď sa správa zobrazí alebo vytlačí z akéhokoľvek iného zdroja, bude vyzeráť ako správa zobrazená v rozhraní procesora T 5000.



Obrázok 6-63 Správy uložené na USB

Podrobnosti o použití**Obrázok 6-64 Tlačidlo Podrobnosti o použití**

Podrobnosti o použití

Prístroj: T5000 Dátum: 20.

Sekvencia	Úspešné	Celkovo
Neznámy	80	150
Non-Gyn	15	150
UroCyte	5	150
Celkovo	100	450

Buttons: Hotovo, Uložiť na USB, Tlačiť

Labels and connections:

- Názov prístroja → Prístroj: T5000
- Dátum → Dátum: 20.
- Vzorky boli úspešne spracované → Úspešné column
- Typy sekvencií → Sekvencia column
- Celkový počet spracovaných vzoriek → Celkovo column
- Celková história používania → Celkovo row
- Tlačidlo **Hotovo** – návrat na obrazovku Správy a protokoly. → Hotovo button
- Uložiť správu na USB kľúč → Uložiť na USB button
- Tlačiť správu (ak je nainštalovaná tlačiareň) → Tlačiť button

Obrázok 6-65 Obrazovka Podrobnosti o použití

Správou s podrobnosťami o použití sa vedie bilancia počtu sklíčok vytvorených k danému dátumu na procesore ThinPrep 5000.

V hlavičke správy o histórii používania sa uvádza:

- dátum a čas správy,
- názov laboratória (ak sa používa),
- názov procesora (ak sa používa).

V správe histórie používania sa uvádzajú:

Počet úspešne spracovaných sklíčok, Gyn (vrátane zobrazovaných sklíčok), Non-Gyn a UroCyte.

Poznámka: Flaštička so vzorkou, ktorá je uchopená, otvorená a vložená do disperznej jamky, zvyšuje stav počítadla celkových spracovaných vzoriek. Sklíčko vložené do fixačného kúpeľa zvyšuje stav počítadla úspešných spracovaní vzoriek.

V režime viacerých snímok na flaštičku, sklíčko vybrané pomocou upínača sklíčok zvyšuje počítadlo celkových spracovaní vzoriek. Sklíčko vložené do fixačného kúpeľa zvyšuje stav počítadla úspešných spracovaní vzoriek.

Získať diagnostiku

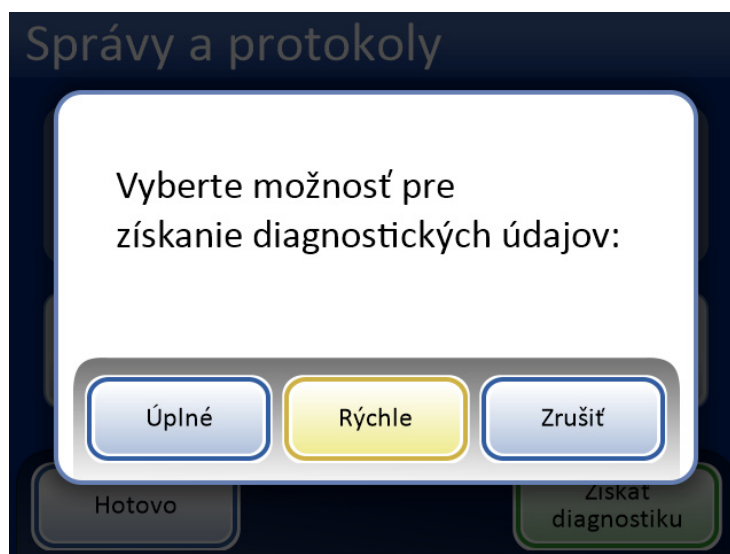


Obrázok 6-66 Tlačidlo Získať diagnostiku

Funkcia Získať diagnostiku je určená na riešenie problémov s prístrojom pomocou technickej podpory spoločnosti Hologic. Zhromažďuje a komprimuje protokoly histórie chýb a ďalšie informácie o prevádzke prístroja. Nie je prístupná pre operátorov.

Vložte zariadenie USB do jedného z portov USB a stlačte tlačidlo **Získať diagnostiku**.

Na základe pokynov od technickej podpory spoločnosti Hologic vyberte možnosť **Úplné** alebo **Rýchle**.



Obrázok 6-67 Vyberte možnosť na získanie diagnostických údajov

6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE



Obrázok 6-68 Obrazovka Získať diagnostiku

Budú sa zhromažďovať údaje o prevádzke prístroja do priečinka na zariadení USB s názvom T5000Logs. V priečinku budú tri súbory vo formáte zip. Možno ich zaslať e-mailom technickej podpore spoločnosti Hologic.

Vyčistiť systém

Je opísané v Kapitola 8, Údržba.

Vyčistiť obrazovku

Je opísané v Kapitola 8, Údržba.

Vyprázdnenie kvapalného odpadu

Je opísané v Kapitola 8, Údržba.

Siedma kapitola

Návod na obsluhu

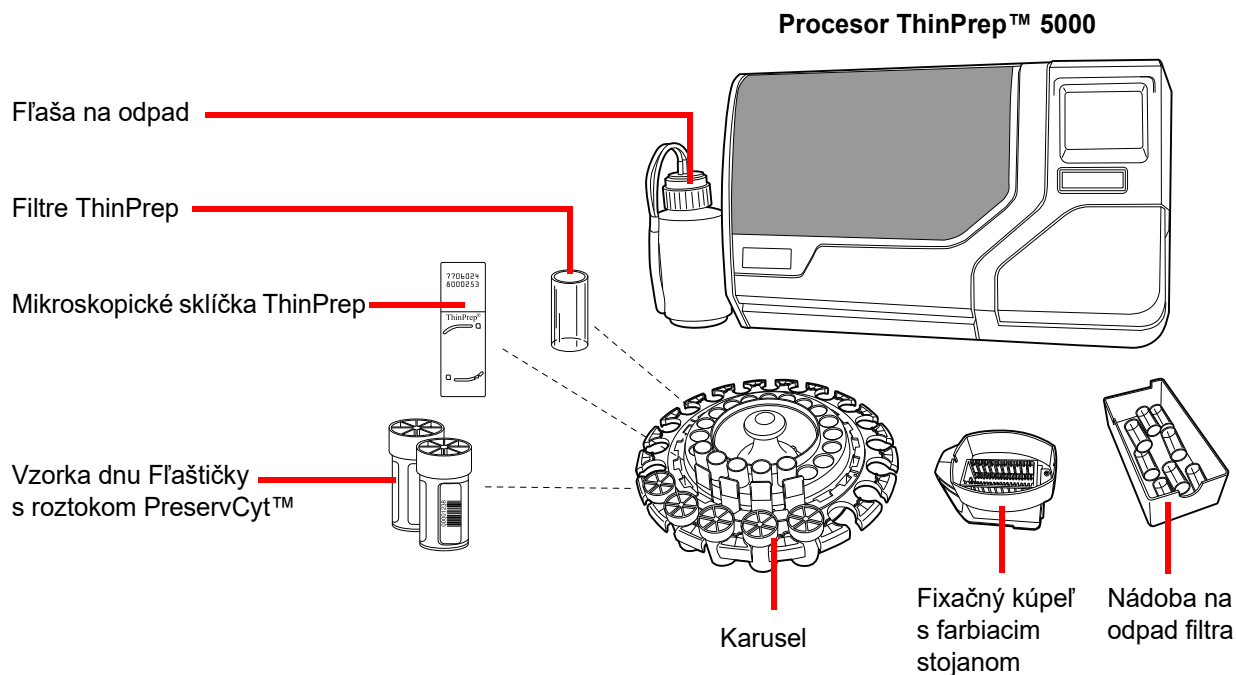
ČASŤ
A

ÚVOD

Bežná prevádzka prístroja spočíva v naložení spotrebného materiálu, spustení dávky a vyložení pripravených sklíčok a spracovaných flaštičiek so vzorkou po dokončení dávky. Po dokončení každej dávky sa vygeneruje správa o dávke. V správe sa uvádza úspešnosť alebo neúspešnosť spracovania každej flaštičky, ako aj všetky zistené chyby. Správu je možné zobrazíť v používateľskom rozhraní alebo vytlačíť, prípadne sa môže uložiť ako textový súbor na USB kľúč.

ČASŤ
B

POŽIADAVKY NA MATERIÁL



Obrázok 7-1 Potrebne materiály



NÁVOD NA OBSLUHU

Fľaštička roztoku ThinPrep™ PreservCyt je plastová fľaštička, ktorá obsahuje konzervačný roztok na báze metanolu, ktorý konzervuje bunky zo všetkých častí tela. Roztok PreservCyt sa používa na prepravu, skladovanie a spracovanie bunkovej vzorky.

- Roztok PreservCyt s gynekologickou vzorkou určenou na testovanie testom ThinPrep Pap sa musí uchovávať pri teplote medzi 15 °C a 30 °C najviac 6 týždňov.
- Roztok PreservCyt s negynekologickými vzorkami určenými na cytológiu sa musí uchovávať pri teplote medzi 4 °C a 37 °C najviac 3 týždne.

Podrobné informácie o roztoku PreservCyt nájdete v Kapitola 3.

Filter ThinPrep je jednorazový plastový valec, ktorý je na jednom konci otvorený a na druhom konci má nalepenú filtračnú membránu. Filtračná membrána má rovný, hladký, pórovitý povrch. Veľkosť pórov sa líši v závislosti od aplikácie v procese, preto existujú tri typy filtrov, ktoré možno použiť na procesore ThinPrep 5000:

- Filtre testu ThinPrep Pap (bezfarebné)
- Negynekologické filtre ThinPrep (modré)
- Filtre ThinPrep UroCyt (žlté)

Mikroskopické sklíčko ThinPrep je vysokokvalitné, predčistené sklené mikroskopické sklíčko s definovanou skriningovou plochou a veľkou plochou na označenie štítkom. Sklíčko je navrhnuté špeciálne na použitie s procesorom ThinPrep 5000 a v závislosti od aplikácie v procese existujú tri typy sklíčok:

- Mikroskopické sklíčka ThinPrep na použitie s procesormi ThinPrep sú určené na spracovanie gynekologických alebo negynekologických vzoriek.
- Mikroskopické sklíčka zobrazovacieho systému ThinPrep na gynekologické sklíčka, ktoré budú následne zobrazené v zobrazovacom systéme ThinPrep. (Sú označené predtlačenými referenčnými značkami požadovanými pre zobrazovací systém.)
- Mikroskopické sklíčka ThinPrep UroCyt na použitie so spracovaním vzoriek moču v roztoku ThinPrep UroCyt. (Na podložných sklíčkach je osobitne definovaná plocha bunkovej škrvny na spracovanie vzoriek moču.)

Karusel je plastový zásobník, do ktorého sa zmestí až dvadsať súborov fľaštičiek, filtrov a sklíčok.

Alkoholový fixačný kúpeľ je plastová vaňa, ktorá je naplnená štandardným laboratórnym fixačným alkoholom (95 % reagenčný alkohol alebo 95 % etylalkohol). V kúpeli sa nachádza stojan na farbenie, do ktorého sa automaticky ukladajú spracované sklíčka.

Stojan na **farbenie** je štandardný stojan na farbenie používaný na zber a farbenie cytologických sklíčok.

Návod na obsluhu procesora ThinPrep 5000 obsahuje podrobné informácie o prevádzke, riešení problémov a údržbe procesora. Návod obsahuje aj informácie o roztokoch a materiáloch potrebných na prípravu sklíčok pomocou procesora ThinPrep 5000.

Jednorazové laboratórne rukavice — Pri používaní prístroja noste ochranný odev v súlade s univerzálnymi bezpečnostnými opatreniami.

OZNAČOVANIE FLAŠTIČIEK SO VZORKAMI A SKLÍČOK

Processor ThinPrep 5000 skenuje a zhoduje štítky flaštičiek so zodpovedajúcimi štítkami snímok. Skener sklíčok môže prečítať buď štítok s čiarovým kódom alebo OCR. (Pre nastavenie formátu, ktorý snímač číta, si pozrite „Konfigurovať čiarové kódy“ na strane 6.26 a „Konfigurovať ID sklíčka“ na strane 6.32.)

Formát štítka čiarového kódu flaštičky

Štítok s čiarovým kódom flaštičky so vzorkou musí spĺňať špecifikácie normy ANSI X3.182 a kvalitu triedy B alebo vyššiu. Spoločnosť Hologic odporúča pre štítok s čiarovým kódom na flaštičke so vzorkou symboliku čiarového kódu 1-D, kód 128.

Processor ThinPrep 5000 podporuje aj symboly čiarových kódov Interleaved 2 z 5, kód 39, kód 93, Codabar (NW7) a EAN-13/JAN 1-D.

Nesmú sa používať štítky flaštičiek vo formáte OCR. S voliteľnou inováciou podporuje procesor ThinPrep 5000 symboliky DataMatrix a QR kód 2-D na štítkoch na flaštičkách.

Podrobný opis obmedzení uplatňovaných pre ID v závislosti od používaného formátu sklíčok nájdete v „Obmedzenia sklíčok na základe použitej symboliky čiarového kódu“ na strane 6.32.

Pre štítky flaštičiek so symbolikou 2-D Data Matrix ECC 200 je minimálna šírka modulu 15 milimetrov. Čiarový kód by mal mať okolo všetkých štyroch strán prázdnu zónu v šírke aspoň jedného modulu. Processor ThinPrep 5000 podporuje ID flaštičky s 5 až 64 znakmi. Podporované sú všetky tlačiteľné znaky ASCII 128.

Niektoré flaštičky ThinPrep dodáva spoločnosť Hologic s 2-D čiarovými kódmi vytlačenými na štítku flaštičky. Processor ThinPrep 5000 rozpoznáva, že nejde o čiarové kódy pre ID flaštičiek.

Existujú dva 16-ciferné číslovacie systémy, ktoré procesor ThinPrep 5000 nerozpozná ako ID flaštičky. Ak vaše laboratórium používa 16-ciferný formát ID flaštičky, nepoužívajte ID flaštičky vo formáte 10XXXXXX17XXXXXX, ani vo formáte 01154200455XXXXX.

Použite štvorcový 2-D čiarový kód, ktorý sa nevytlačí väčší ako 9,53 mm (0,375 palca) x 9,53 mm (0,375 palca). Tento čiarový kód musí byť vytlačený zreteľne, nesmie byť neostrý ani rozmazaný.



Lepenie štítkov fľaštičiek

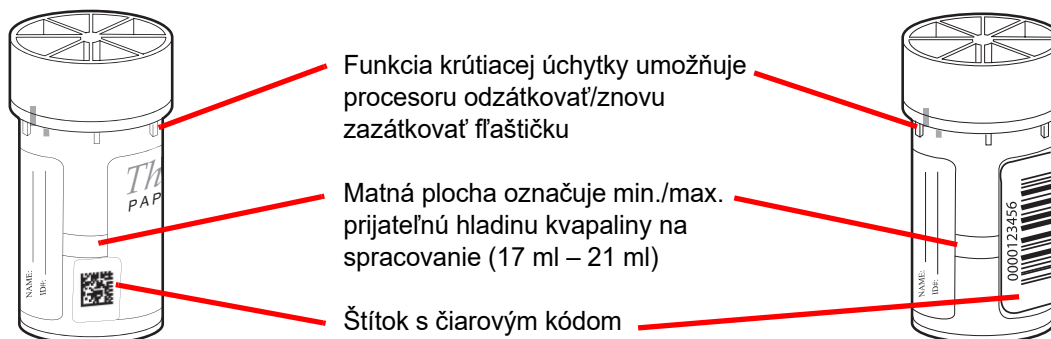
Umiestnite štítok fľaštičky s 1D čiarovým kódom vertikálne na štítok roztoku PreservCyt™ a použite okraj na zarovnanie, ako je znázornené na Obrázok 7-2. Krivý štítok, zošikmený o 10 stupňov alebo viac od zvislej osi, sa nemusí správne naskenovať.

Umiestnite štítok fľaštičky s 2-D čiarovým kódom do spodnej tretiny fľaštičky v rozmedzí od 20 mm (0,80 palca) do 5 mm (0,20 palca) od dna fľaštičky, v blízkosti matnej časti fľaštičky, ktorá však nie je zakrytá. Aby si procesor ThinPrep 5000 správne prečítal 2-D čiarový kód, nedávajte na fľaštičku žiadny iný 2-D štítok s čiarovým kódom.

Počas umiestňovania predídte umiestneniu štítka s čiarovým kódom na informácie o pacientovi, umiestneniu viacerých štítkov alebo umiestneniu na krútiace prvky fľaštičky. Neumiestňujte štítky na uzáver fľaštičky alebo na spodok fľaštičky. Nesprávne nalepenie štítkov môže spôsobiť zlyhanie čítania čiarového kódu alebo zlyhanie prístroja pri vyberaní fľaštičky z karusela.

Odkrytý prúžok fľaštičky so vzorkou vám umožňuje vidieť matný pásik, ktorý označuje maximálny / minimálny prijateľný rozsah naplnenia kvapaliny pre vzorku, ktorá sa má spracovať na procesore. Uistite sa, že hladina kvapaliny nepresahuje tento rozsah.

Okrem toho skontrolujte, či vo fľaštičke nie sú žiadne cudzorodé látky (napríklad kus zariadenia na odber vzoriek alebo iné nebiologické nečistoty).



Obrázok 7-2 Fľaštička na vzorky s roztokom PreservCyt

Požiadavky na označovanie sklíčok štítkami

Sklíčka musia byť označené štítkom s prístupovým ID, ktoré sa zhoduje s ID na flaštičke. (Ak chcete dočasne zakázať zhodu ID sklíčka, pozrite si časť „Rozšírené možnosti spracovania“ na strane 6.5.)

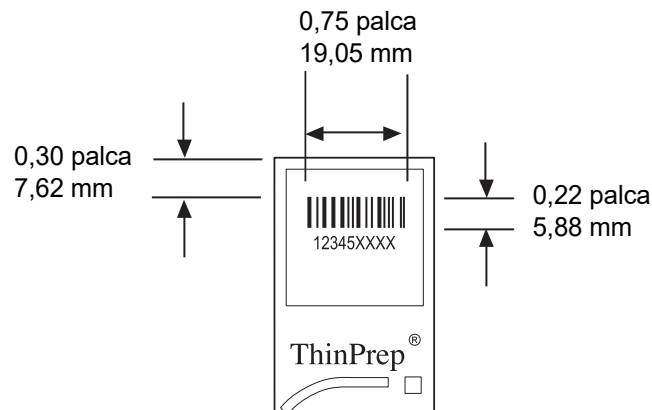
Formát štítka sklíčka s čiarovým kódom

Štítky sklíčok s čiarovým kódom môžu byť 1- alebo 2-rozmerné. Všetky potrebné obmedzenia nájdete v Tabuľka 6.2 na stránke strana 6.32. Štítky sklíčok sa môžu tlačiť a nalepovať alebo priamo tlačiť, alebo vyleptať na sklíčko, ale uistite sa, že je kontrast dostatočný na to, aby skener štítok prečítal.



Obrázok 7-3 Príklady spôsobu umiestnenia čiarových kódov na sklíčko ThinPrep

Čiarový kód musí mať minimálnu výšku 5,88 mm (0,22 palca) a maximálnu šírku 19,05 mm (0,75 palca).

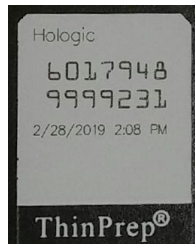


Obrázok 7-4 Formát štítka s čiarovým kódom sklíčka



Formát štítka sklíčka so systémom OCR

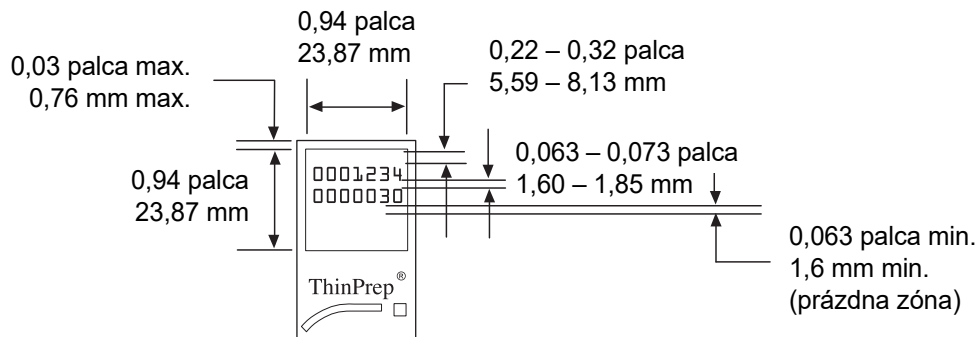
Formát štítka so systémom OCR musí mať 14 znakov (kde posledné 3 znaky sú vyhradené ako kontrolné znaky). Pozrite si Obrázok 7-6.



Obrázok 7-5 Príklad laserom vytlačených štítkov so systémom OCR na sklíčku ThinPrep

Požadovaný formát štítka sklíčka na použitie so zobrazovacím systémom ThinPrep™

V prípade sklíčok testu ThinPrep Pap, ktoré budú následne zobrazené zobrazovacou stanicou zobrazovacieho systému ThinPrep, musia byť štítky sklíčok vo formáte OCR, 14 znakov, 7 číslic nad 7 číslicami, pričom posledné 3 číslice sú číslo CRC. Písmo musí byť 12-bodové OCR-A. Iba čísla, žiadne písmená.



Obrázok 7-6 Formáty štítka sklíčka so systémom OCR

Štítky sklíčok, ktoré sa umiestňujú na mikroskopické sklíčka, musia byť kompatibilné s procesmi farbenia a prekryvania krycím sklíčkom a musia byť odolné voči xylénu. Pri nalepovaní štítkov dbajte na to, aby ste ich umiestnili hladko na matnú plochu sklíčka bez presahu alebo vzduchových bublín. Štítky by mali byť vycentrované zo strany na stranu. ID vo formáte OCR alebo čiarového kódu musia byť na ploche, ktorú je skener schopný čítať, ako vidieť na Obrázok 7-6.

NALOŽENIE PROCESORA THINPREP 5000





UPOZORNENIE: Pred naložením a prevádzkou procesora ThinPrep 5000 si uvedomte, že ak sa má vykonať doplnkové testovanie, je potrebné prečítať si a pochopiť pokyny v „VOLITEĽNÝ NÁVOD NA POMOCNÉ TESTOVANIE“ na strane 7.19.

Naložte fľaštičky, filtre a sklíčka do karusela

UPOZORNENIE: Pre dosiahnutie čo najlepších výsledkov prípravy sklíčka použite správny typ sklíčka a fľaštičky pre typ vzorky, ktorý sa spracováva.

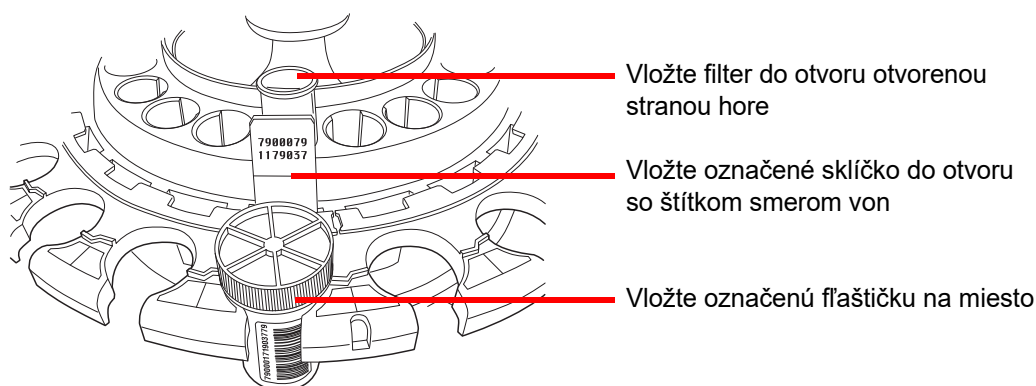
Vložte správny typ filtra a sklíčko pre každú fľaštičku. (Pozrite si Tabuľka 7.1.) Dávka môže obsahovať až dvadsať vzoriek. Ak nie je dávka úplne naložená, vzorky nemusia byť v karuseli pri sebe.

Tabuľka 7.1: Konfigurácie vzorky/filtra/sklíčka

	ThinPrep		ThinPrep + zobrazovanie	UroCyt
Vzorka PreservCyt	Gynekologické	Negynekologické	Gynekologické	Moč na použitie s molekulárnymi testami Vysis UroVysion
Filter	Bezfarebný	Modrý	Bezfarebný	Žltý
Sklíčko	Oblúk bunkovej škrvny	Oblúk bunkovej škrvny alebo bez oblúka	Oblúk bunkovej škrvny s referenčnými značkami	Kruh bunkovej škrvny
				

Vložte označené fľaštičky do karusela. Vložte zodpovedajúce sklíčko do otvoru za fľaštičkou. Vložte sklíčko tak, aby predná strana (strana bunkovej škrvny) smerovala von. **Sklíčka chytajte iba za okraje, nikdy sa nedotýkajte povrchu v oblasti bunkovej škrvny.**

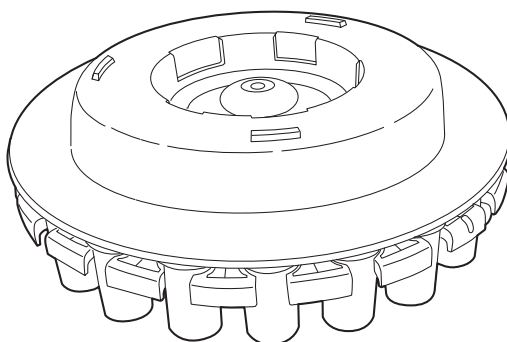
Vložte filter do polohy za fľaštičkou a posuňte ho. Vložte filter tak, že uchopíte strany valca. Umiestnite ho do polohy s membránou dole a otvoreným koncom hore. **Pred spracovaním sa nikdy nedotýkajte filtračnej membrány ani vnútra filtračného valca.**



Obrázok 7-7 Naložte karusel s fľaštičkami, sklíčkami a filtrami

Poznámka: Filtry, sklíčka a fľaštičky sa môžu naložiť v ľubovoľnom poradí, ktoré je vhodné na naloženie (filtry, potom sklíčka a fľaštičky), pokiaľ sa štítky s ID pacienta zhodujú.

Pre karusel je k dispozícii prachový kryt, ktorý má udržiavať filtre a sklíčka čisté, až kým nie sú pripravené na spracovanie. Vopred je možné pripraviť niekoľko karuselov a vyskladať ich s protiprachovým krytom na najvrchnejšom karuseli. Pred vložением karusela do prístroja sa uistite, že ste odstránili prachový kryt.

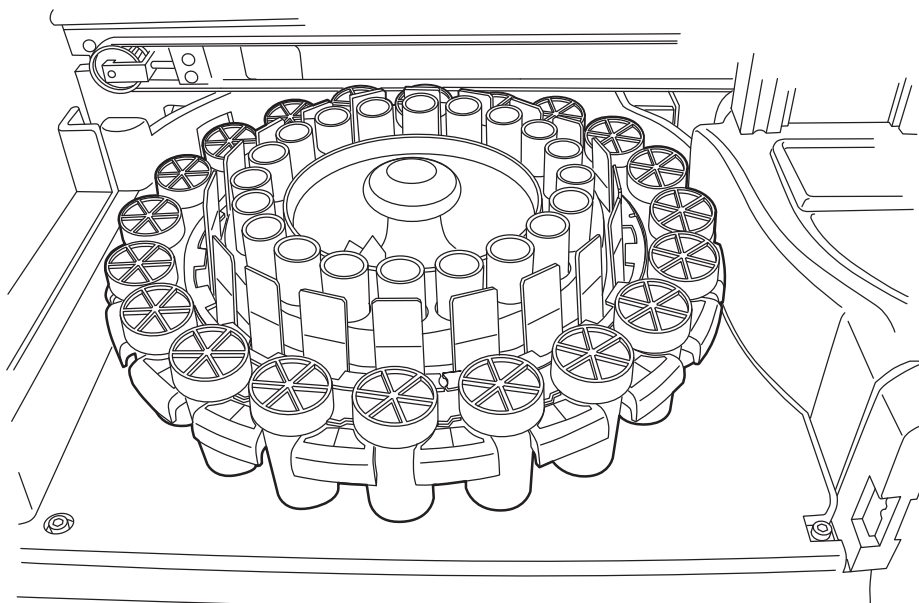


Obrázok 7-8 Protiprachový kryt karusela

Vloženie karusela do procesora

Vložte karusel do procesora. Otvorte predné dvierka a zasuňte zásobník do stredy priestoru spracovania. Je správne na mieste, keď sa zastaví o zadnú stenu.

Karusel nemusí byť vložený s pozíciou číslo 1 orientovanou konkrétnym spôsobom. Keď nástroj začne spracovávať, automaticky vyrovná karusel, aby sa začalo spracovávať na pozícii 1.



Obrázok 7-9 Vloženie karusela do procesora

Naložte alkoholové fixačné kúpele do priehradky s kúpeľmi.

Pri plnení vaničiek s fixačným kúpeľom umiestnite prázdny stojan na farbenie do nádoby s fixačným kúpeľom.

Orientujte stojan tak, aby reliéfne slová na strane, na ktorej je napísané „UP SIDE“ („HORNÁ STRANA“), smerovali k rukoväti kúpeľa. Pozrite si Obrázok 7-10. Učítite, že zapadol na miesto. Je dôležité, aby bola kúpeľ úplne usadená.

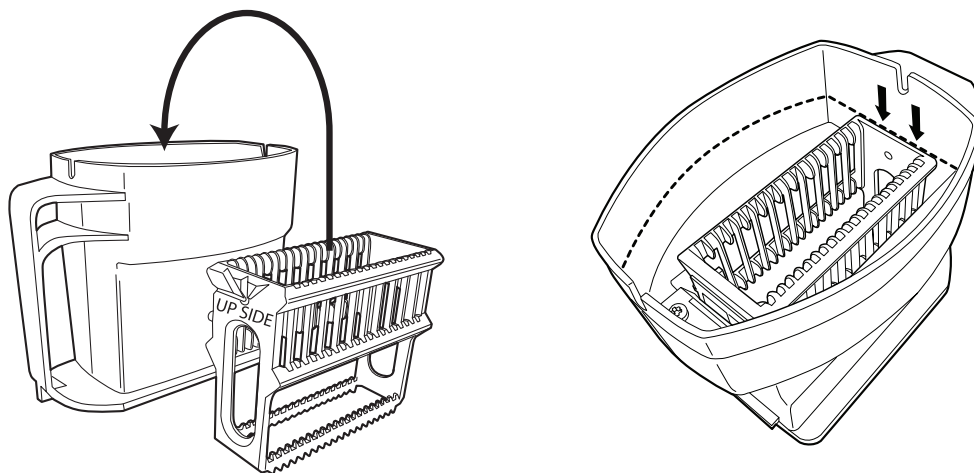
Naplňte vaničku alkoholom, až kým sa ponorí horná časť stojana na farbenie, ale nie natoľko, aby pridanie sklíčok spôsobilo pretečenie kúpeľa.

Ak sa fixačné kúpele ponechajú v prístroji, bude takáto úroveň naplnenia dostatočná na to, aby sa zabránilo expozícii bunkovej škvŕny v dôsledku odparovania počas obdobia až 72 hodín.

Poznámka: Ak dôjde k oneskoreniu medzi odstránením fixačných kúpeľov z prístroja a farbením a prikrytím sklíčok, uvedomte si, že je potrebné vziať do úvahy odparenie alkoholu.

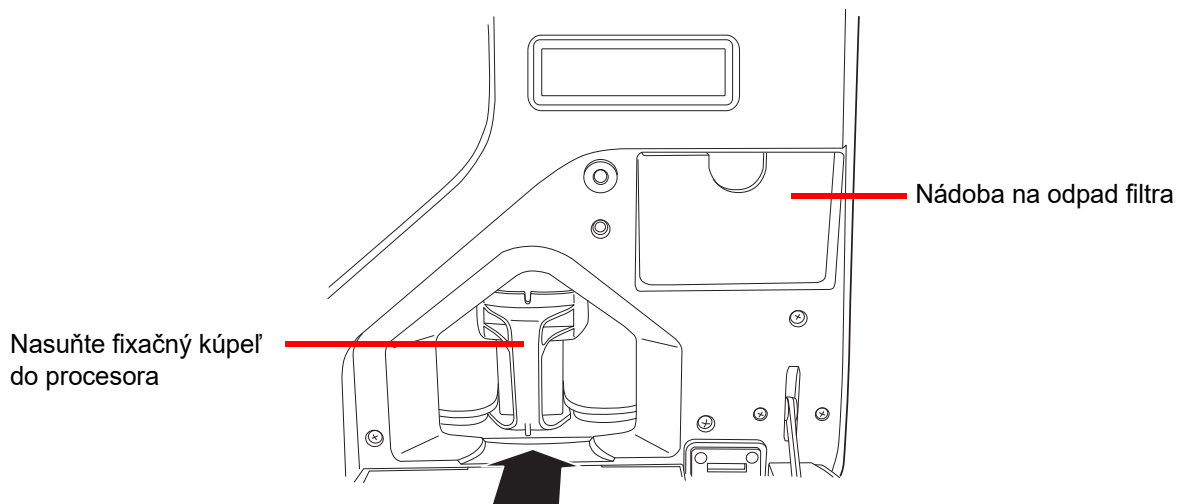
Nápis „HORNÁ STRANA“ smeruje k rukoväti kúpeľa

Naplňte kúpeľ alkoholom až potiaľ



Obrázok 7-10 Fixačný kúpeľ a stojan na farbenie

Otvorte dvierka ku kúpeľu a zasuňte nádobu s kúpeľom do otvoru, až kým sa nezastaví.



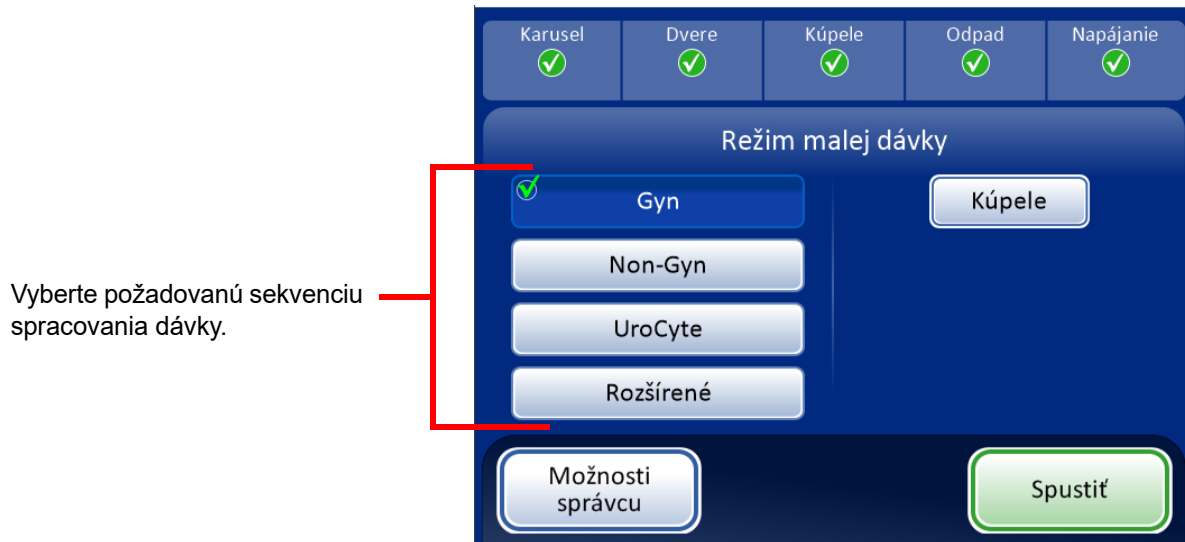
Obrázok 7-11 Vložte fixačný kúpeľ do procesora

Vyprázdňte nádobu na odpad z filtrov

Vytiahnite nádobu na odpad z filtrov a vyprázdňte z nej všetky použité filtre, ktoré môžu byť prítomné, a vráťte nádobu do priehradky. Filtre sa môžu likvidovať ako bežný odpad. Pozrite si Obrázok 7-10.

Poznámka: Kapacita nádoby na odpad z filtrov je 20 filtrov. Pred spustením dávky vyprázdňte nádobu na odpad. Zatvorte všetky dvierka.

VYBERTE SEKVENCIU SPRACOVANIA VZORKY



Vyberte požadovanú sekvenciu spracovania dávky.

Obrázok 7-12 Sekvencia spracovania vzorky

Gyn na spustenie dávky gynekologických vzoriek

Non-Gyn na spustenie dávky negynekologických vzoriek

UroCyte na použitie s močom v teste Vysis® UroVysion

Pokročilá funkcia umožňuje výber funkcií:

Zakázať párovanie ID sklíčka, ktorá umožňuje spustiť jednu vzorku s vypnutým párovaním ID fľaštičky/sklíčka. Môže sa spracovať jedna fľaštička akéhokoľvek typu vzorky: gynekologická, negynekologická alebo UroCyte. Pozrite si „Deaktivovať spárovanie ID sklíčok“ na strane 6.5. Počas spracovania sa na obrazovke zobrazí hlásenie „Režazec úschovy je vypnutý“.

Viacero sklíčok na fľaštičku, ktorá spracúva negynekologickú vzorku a extrahuje 1 až 10 vzoriek z tej istej fľaštičky. Systém obíde kontrolu príliš nízkej hladiny kvapaliny pri spracovaní viacerých vzoriek na fľaštičku. Pozrite si „Viacero sklíčok na fľaštičku“ na strane 6.7.



INICIALIZOVANIE DÁVKY

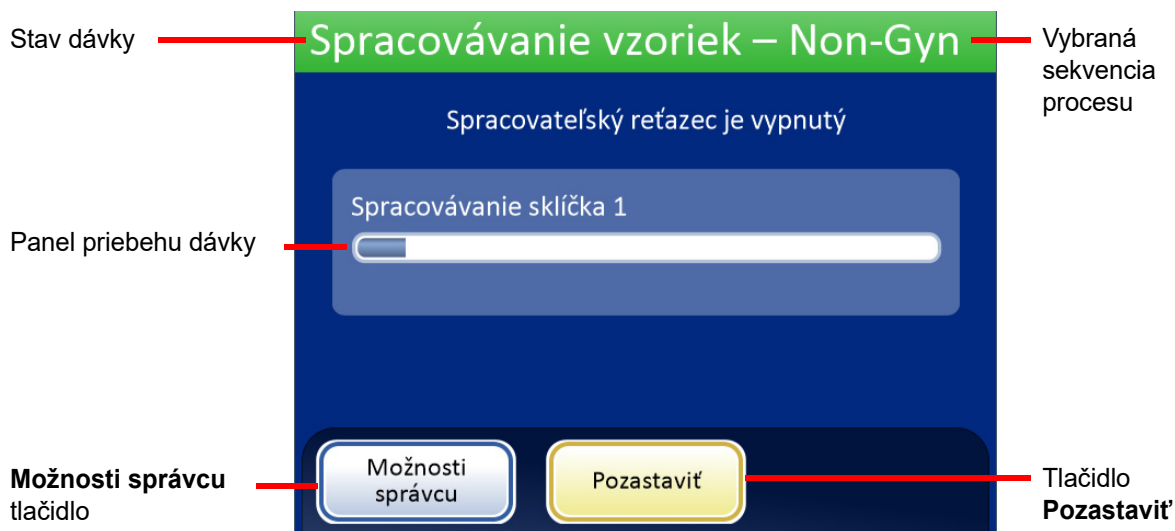
Keď sú vo vstupnom karuseli naložené označené fľaštičky so vzorkou, príslušné filtre a sklíčka a v priehradke s vaničkou je pripravený fixačný kúpeľ, vyberte sekvenciu spracovania vzorky a stlačte tlačidlo **Spustiť** (Obrázok 7-13).



Obrázok 7-13 Tlačidlo Spustiť dávku

Bude počuť zamknutie hlavných dverí a dvierok ku kúpeľom. Procesor prejde predbežnou kontrolou a zistí prítomnosť fľaštičiek v karuseli. Spočíta počet fľaštičiek, ktorý sa zobrazí na paneli priebehu.

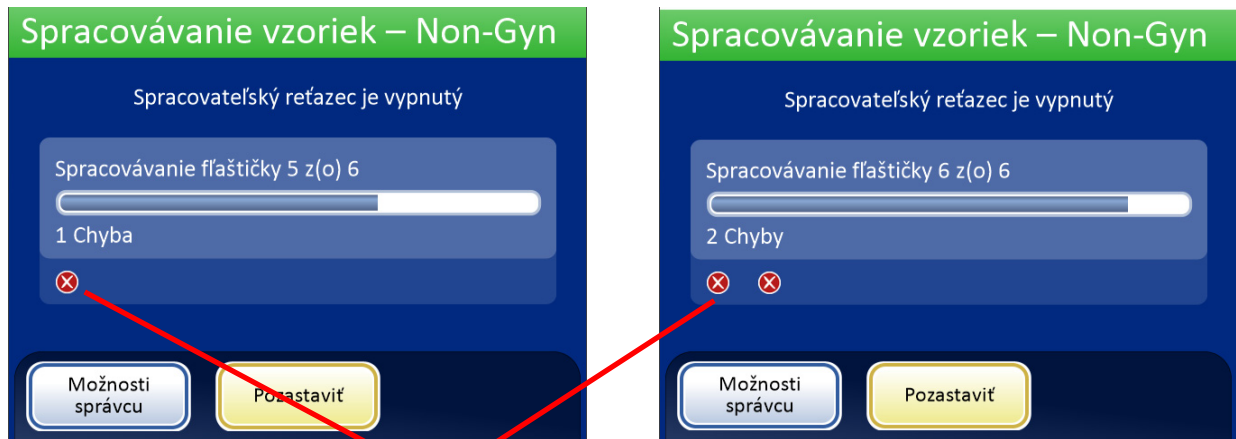
Zobrazí sa obrazovka spracovania. Pozrite si Obrázok 7-14.



Obrázok 7-14 Obrazovka Spustenie dávky

Počas spracovania indikuje panel priebehu, aké množstvo dávky bolo dokončené. Zvyšuje sa počas spracovania každej fľaštičky a indikuje celkový postup dávky.

Ak dôjde k chybe vzorky, dávka pokračuje, ale na obrazovke dávky sa zobrazí indikátor chyby, ako je znázornené na Obrázok 7-15.



Počas spracovania sa na obrazovke zobrazia indikátory chyby vzorky.

Obrázok 7-15 Chyby vzorky počas spracovania vzorky

ČASŤ
G

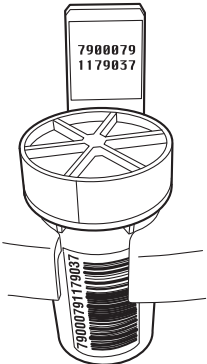
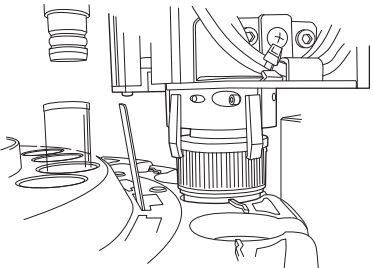
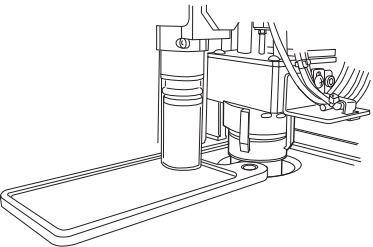
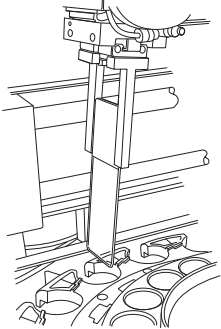
SPRACOVÁVANIE SKLIČOK

Sekvencia udalostí, ktoré nastanú pri spustení dávky, má takéto poradie:

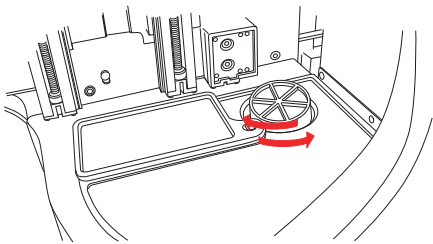
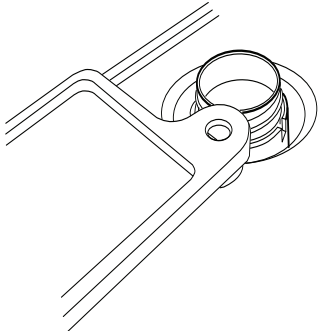
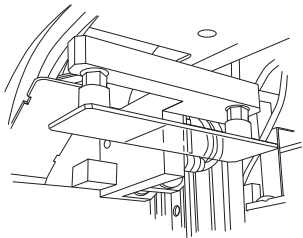
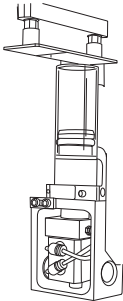
Tabuľka 7.2: Sekvencia udalostí pri spracovaní sklíčka

	<p>Stlačí sa tlačidlo Štart.</p>
	<p>Roztočí karusel a spočítajú fľaštičky.</p> <p>Poznámka: Ak sa nádoba na odpad filtra nevyprázdnila z predchádzajúceho spracovania, zobrazí sa správa Nádoba na odpad filtra je plná.</p>

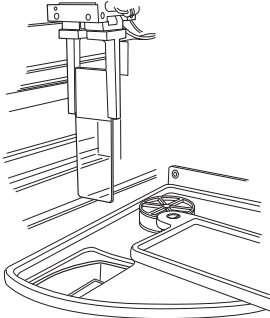
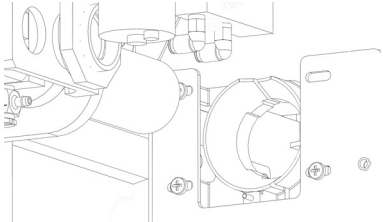
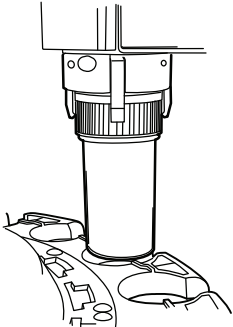
Tabuľka 7.2: Sekvencia udalostí pri spracovaní sklíčka

	<p>Skontroluje sa ID fľaštičky a ID sklíčka. Pozícia karusela pre prvé vyzdvihnutie fľaštičky.</p>
	<p>Uchopí sa fľaštička a potom filter a presunú sa do oblasti disperzie.</p>
	<p>Fľaštička sa umiestni do disperznej jamky a utiahne sa jej uzáver.</p>
	<p>Uchopí sa sklíčko.</p>

Tabuľka 7.2: Sekvencia udalostí pri spracovaní sklíčka

	<p>Fľaštička sa roztočí, aby sa obsah rozptýlil.</p>
	<p>Z fľaštičky sa odstráni uzáver.</p> <p>Zavedie sa filter do fľaštičky a vykoná snímanie hladiny na overenie min./max. hladiny kvapaliny.</p> <p>Na filter sa odoberú bunky.</p>
	<p>Sklíčko sa otočí do horizontálnej polohy a umiestni sa do stanice na prenos buniek.</p>
	<p>Bunky sa prenesú na sklíčko.</p>

Tabuľka 7.2: Sekvencia udalostí pri spracovaní sklíčka

	<p>Sklíčko sa vloží do fixačného kúpeľa.</p>
	<p>Prepichne a zlikviduje sa filter.</p>
	<p>Zazátkuje sa fľaštička. Fľaštička sa vráti do karusela.</p>

**ČASŤ
H**
POZASTAVENIE DÁVKY

Dávku môžete pozastaviť stlačením tlačidla **Pozastaviť**.

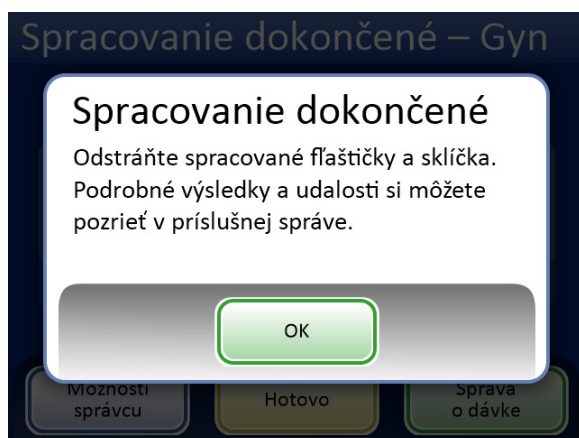
Po stlačení tlačidla **Pozastaviť** systém dokončí spracovanie aktuálnej fľaštičky a pozastaví sa.

Stavový riadok stávky ohlási „Prerušuje sa“ a procesor odprace položky z cesty a odstaví mechanizmy. Kompletné pokyny o prerušení a pokračovaní v dávke nájdete v časti „Pozastavenie dávky“ na strane 6.10.

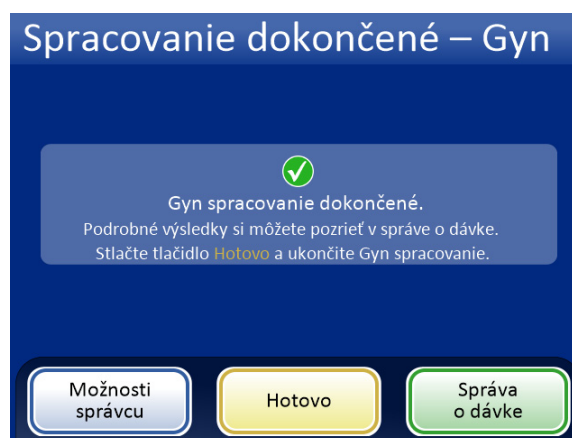
SPRACOVANIE DOKONČENÉ

Po dokončení spracovania dávky sa procesor vráti do stavu nečinnosti a na obrazovke sa objaví správa Spracovanie dokončené. Pozrite si Obrázok 7-16. Dvierka sa odomknú. Ak bol nastavený zvuk alarmu pri dokončení dávky, krátko zaznie.

Stlačením tlačidla **OK** potvrdíte správu a zobrazíte obrazovku Spracovanie dokončené.



Správa Spracovanie dokončené



Tlačidlo **Správa o dávke** zobrazí správu.

Tlačidlo **Hotovo** na návrat na hlavnú obrazovku, nečinný.

Obrázok 7-16 Obrazovka Spracovanie dokončené

Ak chcete zobrazíť správu, stlačte tlačidlo **Správa o dávke**. Zobrazí sa správa a máte možnosť si ju vytlačíť alebo uložiť na USB kľúč cez túto obrazovku. (Môžete to vykonať aj neskôr, pomocou funkcie Správy v Možnostiach správcu. Po opustení obrazovky Správy (stlačením tlačidla Hotovo sa vrátite na obrazovku Spracovanie dokončené.

Obrazovka zostane zobrazená, kým ju operátor nepotvrdí, stlačením tlačidla **Hotovo**.



Správa o dávke



Správa o dávke, stav OK



Správa o dávke, dávka bola ukončená z dôvodu chyby

Obrázok 7-17 Príklady správ o dávkach

Podrobné informácie o prezeraní, tlači a ukladaní správ o dávkach nájdete v časti „Správy o dávkach“ na strane 6.42.

ČASŤ J

VYLOŽENIE PROCESORA THINPREP 5000

Karusel

Vyberte karusel z procesora. Vložené sklíčka by teraz mali byť vo fixačnom kúpeľi a filtre by sa mali zlikvidovať v nádobe na odpad z filtrov. fľaštičky so vzorkou boli po spracovaní vrátené do karuselového zásobníka. Ak sklíčka a filtre zostanú v karuseli, opatrne ich porovnajte so všetkými udalosťami sklíčok alebo fľaštičiek v správe o dávke a v správe o dávke a zosúlaďte identitu a dispozíciu nespracovanej vzorky.

Vyberte fixačný kúpeľ

Opatrne vyberte fixačný kúpeľ obsahujúci spracované sklíčka. Ak nebudú zafarbené a ihneď sa nezakryjú, na nádobu na kúpeľ nasadte odparovčí kryt.

VOLITEĽNÝ NÁVOD NA POMOCNÉ TESTOVANIE

Testovanie na určité pohlavne prenosné choroby (STD) a na ľudský papilómový vírus (HPV) v spojení s cytologickými vyšetreniami sa môže umožniť odobraním alikvotnej časti až do 4 ml (odobranie alikvotnej časti) z fľaštičky vzorky PreservCyt™ pred prípravou sklíčka testu ThinPrep Pap.

Laboratórni pracovníci sa musia riadiť špecifickými pokynmi uvedenými v tejto časti, aby správne odobrali požadovaný objem alikvotnej časti a pripravili fľaštičku so vzorkou s roztokom PreservCyt na test ThinPrep™ Pap. Je potrebné dbať na dodržiavanie týchto pokynov, aby sa zabezpečilo, že nedôjde k žiadnemu nepriaznivému účinku na výsledok testu ThinPrep Pap.

Kedže cytologické testovanie/testovanie HPV a testovanie STD sa týka rôznych klinických otázok, odobranie alikvotnej časti nemusí byť vhodné pre všetky klinické situácie. Lekári a iné osoby zodpovedné za objednávanie klinických testov by mali byť oboznámení s nasledovnými skutočnosťami:

- Neexistuje dôkaz o degradácii výsledkov cytológie odobratím alikvotnej časti, to však nemožno vylúčiť pri všetkých vzorkách. Tak ako pri každom kroku odberu vedľajších vzoriek v anatomickej patológii môže dôjsť k náhodnému nesprávnemu rozloženiu diagnostických buniek, ale je veľmi zriedkavé. Ak negatívne výsledky zo vzorky nesúhlasia s klinickým dojemom, môže byť potrebná nová vzorka.
- Odobratím alikvotnej časti zo vzoriek s nízkou bunkovitosťou môže vo fľaštičke so vzorkou s roztokom PreservCyt zostať nedostatočné množstvo materiálu na prípravu vyhovujúceho sklíčka ThinPrep Pap testu.
- Odstránenie alikvotnej časti môže po príprave sklíčka testu ThinPrep Pap zanechať vo fľaštičke so vzorkou PreservCyt nedostatok materiálu na vykonanie doplnkového testovania (napr. reflexné testovanie HPV) s použitím zvyškovej vzorky.
- Namiesto odoberania alikvotnej časti sa môže zväziť spoločný odber samostatných vzoriek na test ThinPrep Pap a testovanie STD.
- Pri výbere súbežného cytologického testovania a testovania STD by poskytovatelia mali zväziť riziko a klinickú anamnézu (napr. prevalenciu ochorenia, vek pacienta, sexuálnu anamnézu alebo tehotenstvo), ako aj vhodnosť vzorky (napr. výpotky alebo krvácanie), ktoré môžu ovplyvniť diagnostickú spoľahlivosť.

Usmernenia pre liečbu pohlavne prenosných chorôb z roku 2002 (Centrá pre kontrolu a prevenciu chorôb, MMWR 2002: 51 (č. RR-6)) poskytujú klinické usmernenia pre správu a liečbu jednotlivých pacientov, vrátane používania testovania testom Pap.

Na vzorke už spracovanej pomocou procesora ThinPrep 5000 je kontraindikované testovanie na baktérie *Chlamydia trachomatis* a *Neisseria gonorrhoeae* pomocou testu Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG.



Odstránenie alikvotnej časti (až do 4 ml) z fľaštičky so vzorkou PreservCyt pred vykonaním testu ThinPrep Pap

Poznámka: Pred vykonaním testu ThinPrep Pap sa môže z fľaštičky so vzorkou roztoku PreservCyt odobrať len jedna alikvotná časť bez ohľadu na objem alikvotnej časti (maximálny objem alikvotnej časti = 4 ml).

Poznámka: Mali by sa uplatňovať osvedčené laboratórne postupy, aby sa predišlo kontaminácii buď fľaštičky so vzorkou PreservCyt™, alebo alikvotnej časti. Odporúča sa používať rukavice bez prášku a individuálne zabalené jednorazové pipetovacie zariadenie so špičkou s aerosólovou bariérou, ktoré je vhodne dimenzované pre objem, ktorý sa odoberá a dávkuje. Nepoužívajte sérologické pipety. Aby sa minimalizovala možnosť krížovej kontaminácie, malo by sa odoberanie alikvotnej časti vykonávať na vhodnom mieste mimo priestoru, kde sa vykonáva zosilňovanie.

1. Fľaštičku pretrepávajte vysokou rýchlosťou 8 až 12 sekúnd.

UPOZORNENIE: Požadovaná alikvotná časť sa musí odstrániť ihneď po vírení fľaštičky, aby sa zabezpečila homogenita vzorky.

2. Opatrne odstráňte uzáver fľaštičky.

3. Pomocou pipetovacieho zariadenia odčerpajte z fľaštičky maximálne 4 ml alikvotnú časť. Dbajte na to, aby ste predišli kontaminácii rukavíc roztokom. Ak sa rukavice kontaminujú, vymeňte ich za čisté pred tým, ako prejdete k ďalšej vzorke.

4. Dajte alikvotnú časť do polypropylénovej skúmavky vhodnej veľkosti a označenej etiketou a tesne zatvorte, aby sa zabránilo úniku/odparovaniu.

5. Alikvotná časť sa skladuje za podmienok vhodných na doplnkový(-é) test(-y). Pozrite si pokyny výrobcu alebo laboratória na vykonanie doplnkových testov na alikvotnej časti.

6. Zlikvidujte pipetovacie zariadenie v súlade s miestnymi, štátnymi a federálnymi predpismi.

7. Ak je odstránená alikvotná časť menšia alebo rovná 2,5 ml, pokračujte krokom 9. Ak je objem alikvotnej časti odobratej z fľaštičky medzi 2,5 ml a 4 ml, odobratý objem sa musí pred spracovaním fľaštičky na procesore ThinPrep doplniť čerstvým roztokom PreservCyt. Pomocou nového pipetovacieho zariadenia odčerpajte také množstvo nepoužitého roztoku PreservCyt z jeho nádoby, ktoré sa objemom rovná alikvotnej časti, ktorá bola odobratá z fľaštičky v kroku 3.

8. Preneste objem nepoužitého roztoku PreservCyt do fľaštičky, z ktorej bola odobratá alikvotná časť v kroku 3.

9. Zaistite uzáver fľaštičky. (Čiara na uzávere a čiara na fľaštičke by sa mali stretávať alebo mierne prekrývať.)

10. Zlikvidujte pipetovacie zariadenie v súlade s miestnymi, štátnymi a federálnymi predpismi.

11. Ak chcete dokončiť test ThinPrep™ Pap, pozrite si časti v tejto kapitole.

Ôsma kapitola

Údržba

Tabuľka 8.1: Bežná údržba

Pri každej dávke	Na začiatku každej dávky vyprázdnite nádobu na odpad filtra.
Denne alebo častejšie	Fixačný prostriedok vymieňajte najmenej po každých 100 sklíčkach alebo denne, podľa toho, čo nastane skôr.
Týždenne	Očistite okolie karusela, oblasť disperzie a oblasť prepichnutia/likvidácie filtra.
	Vyčistite pneumatické prísavky držiaka sklíčok
Podľa potreby	Vyprázdňte fľašu na odpad.
	Vyčistite dotykovú obrazovku.
	Vyčistite vstupný karusel a prachový filter.
	Vymeňte absorpčné podložky.
	Vyberte a vyčistite odkvapkávacie misky.

ČASŤ
A

DENNE

Vymeňte fixačné činidlo

Fixačný alkohol v ktoromkoľvek kúpeli by sa mal vymeniť po každých 100 sklíčkach alebo raz denne, podľa toho, čo nastane skôr. Zvážte, ako vaše laboratórium používa kúpele v počte do 100. Napríklad jeden kúpeľ použitý s 20 sklíčkami pre 5 dávok vyžaduje výmenu fixačného alkoholu pred spustením ďalšej dávky (alebo denne).

- Zlikvidujte fixačné činidlá podľa protokolov vášho laboratória.
- Vyčistite nádoby, kryty a stojany na farbenie fixačného kúpeľa podľa protokolov vášho laboratória.



ÚDRŽBA

ČASŤ
B

TÝŽDENNÉ ČISTENIE

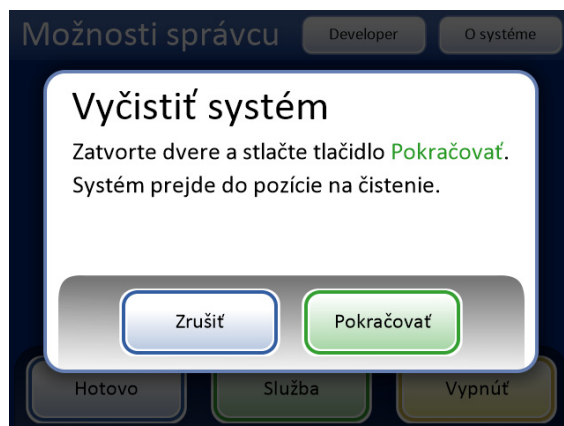
Čistiť systém



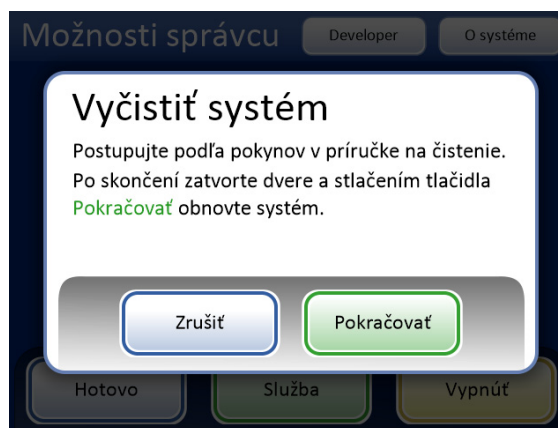
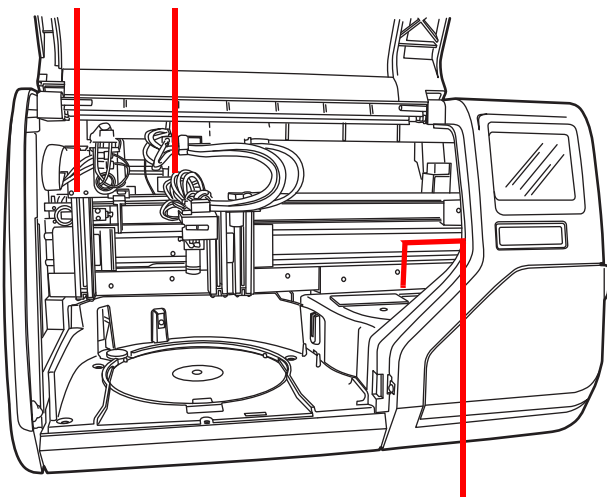
Tlačidlo **Vyčistiť systém** používajte pri niekoľkých činnostiach týždennej údržby. Tlačidlo **Vyčistiť systém** posúva mechanické ramená v oblasti spracovania do pozícií, ktoré uľahčujú ich bežnú údržbu.

1. Dotknite sa tlačidla **Vyčistiť systém** a obrazovka displeja prevedie operátora týmto procesom.
2. Zatvorte dvere a potom stlačte tlačidlo **Pokračovať**. Kým je prístroj v pohybe, dvere nechajte zatvorené.
3. Keď sa na obrazovke zobrazí „Postupujte podľa pokynov v príručke na čistenie“, otvorte dvierka a vykonajte bežnú údržbu a čistenie. Pozrite si časti „Vyčistite oblasti okolo karusela a oblasti disperzie“ na strane 8.4 a „Vyčistite pneumatické prísavky držiaka sklíčok“ na strane 8.5.
4. V tomto stave sa prepravné rameno fľaštičky/filtra a prepravné rameno sklíčka môžu voľne pohybovať pozdĺž svojich dráh. Jemne posuňte ramená do pozícií vhodných na čistenie rôznych častí prístroja.

Mechanizmy v priestore filtračného odpadu sa pohybujú smerom k oblasti spracovania, aby boli ľahko dosiahnuteľné na účely čistenia.



Funkcia Vyčistiť systém umožňuje voľne posúvať prepravné rameno na sklíčka a prepravné rameno fľaštičky/filtra na zabezpečenie prístupu počas údržby



Mechanizmy v priestore filtračného odpadu sa pohybujú smerom k priestoru spracovania.

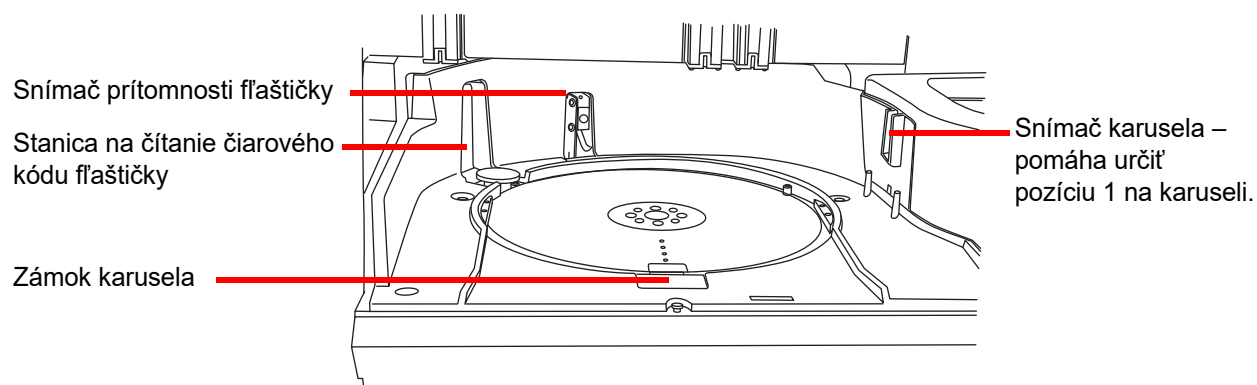
Obrázok 8-1 Vyčistiť systém

5. Po dokončení čistenia zatvorte dvere a stlačte tlačidlo **Pokračovať**. Prístroj resetuje mechanizmy.
6. Stlačením tlačidla **Hotovo** sa vrátite na obrazovku Možnosti správcu.

Vyčistite oblasti okolo karusela a oblasti disperzie

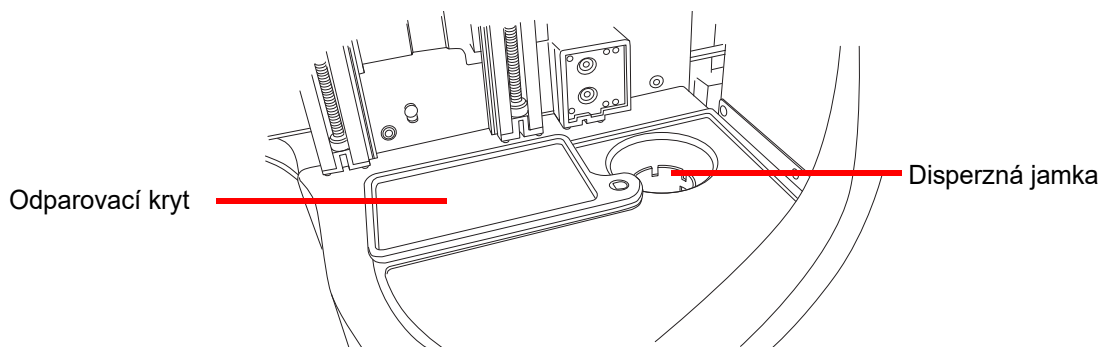
Na týždennej báze vyberte karusel a použitím deionizovanej vody a uterákov, ktoré nepúšťajú vlákna, vyčistite okolie spodnej časti oblasti spracovania. Nevypínajte snímače karusela, ale udržiajte oblasť okolo nich čistú a uistite sa, že ich nič neblokuje. Pozrite si Obrázok 8-2.

Pomocou funkcie Vyčistiť systém pomôžte presunúť mechanizmy prístrojov z cesty. Pozrite si „Čistiť systém“ na strane 8.2.



Obrázok 8-2 Snímače karusela

Očistite okolie disperznej jamky a odparovacieho krytu nad fixačným kúpeľom.



Obrázok 8-3 Vyčistite oblasť disperznej jamky

Ak sa na zátku filtra, v okolí oblasti prepichnutia filtra a iných povrchoch okolo priestoru filtračného odpadu nachádzajú nahromadené zvyšky z roztoku PreservCyt, pomocou handričky alebo tampóna namočených v 70 % alkohole rozpustíte prípadnú kôrku a odstráňte zrazeninu. Pozrite si Obrázok 8-4.

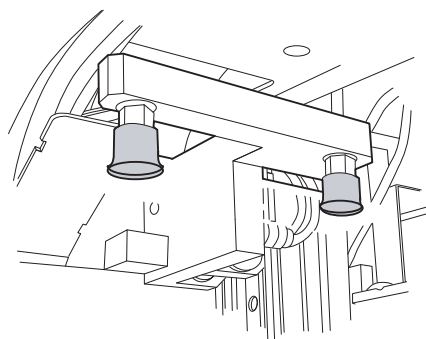


Obrázok 8-4 Očistite zátku filtra a oblasť prepichnutia filtra

Vyčistite pneumatické prísavky držiaka sklíčok

Na utretie povrchov držiakov na sklíčko sa môže použiť handrička, ktorá nepúšťa vlákna, namočená v deionizovanej vode. Predtým, ako sa pokúsíte spracovať sklíčka na prístroji, nezabudnite nechať prísavky vyschnúť (5 – 10 minút).

Pomocou funkcie Vyčistiť systém pomôžte presunúť mechanizmy prístrojov z cesty. Pozrite si „Čistiť systém“ na strane 8.2.



Priestor spracovania sklíčok

Obrázok 8-5 Vyčistite pneumatické prísavky držiaka sklíčok

VYPRÁZDNITE FĽAŠU NA ODPAD

Odpad vznikajúci pri spracovaní vzorky sa odvádza do fľaše na odpad a ukladá sa do nej.

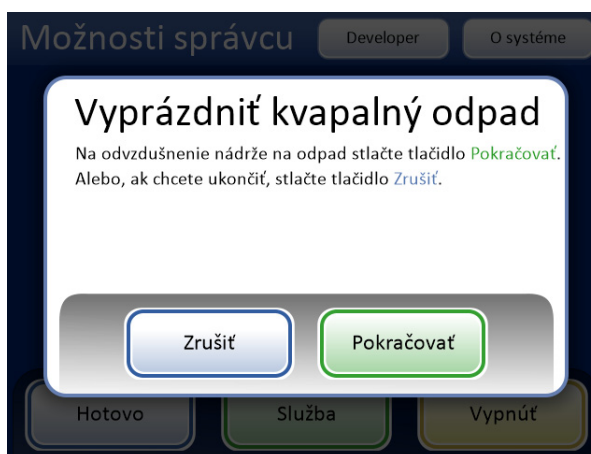
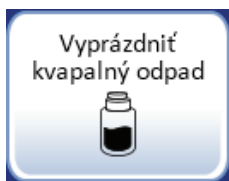
Prístroj snímaním zistí, keď je fľaša na odpad plná, a zobrazí hlásenie o potrebe vyprázdniť odpad (pozrite si Obrázok 8-7). Alebo sa odpad môže vyprázdniť počas bežnej údržby prístroja.



Obrázok 8-6 Fľaša na odpad

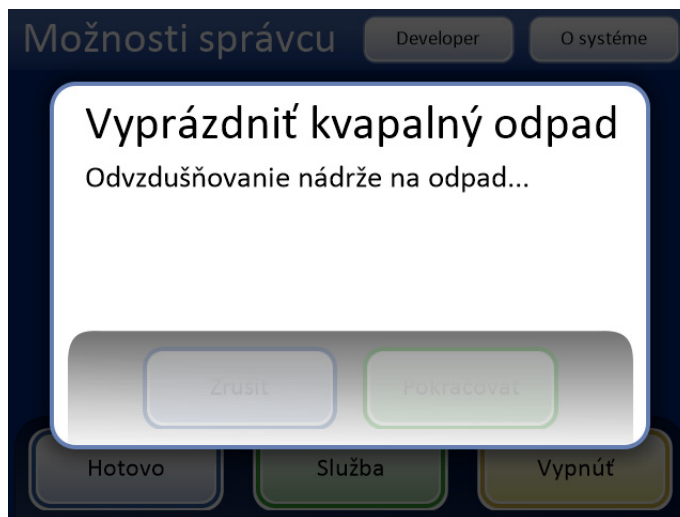
Vyprázdnenie fľaše na odpad

Na obrazovke Možnosti správcu stlačte tlačidlo **Vyprázdniť kvapalný odpad**. Potom stlačte tlačidlo **Pokračovať**, aby systém odvzdušnil fľašu na odpad, a aby bolo možné ľahko odstrániť uzáver.



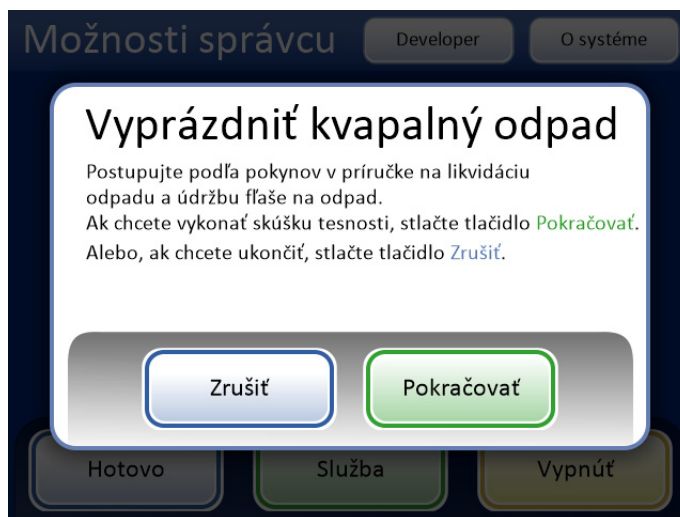
Obrázok 8-7 Tlačidlo Vyprázdniť kvapalný odpad a správa

Je počuť odvzdušnenie systému, čo znižuje tlak vo fľaši na odpad. Trvá to asi 10 sekúnd.



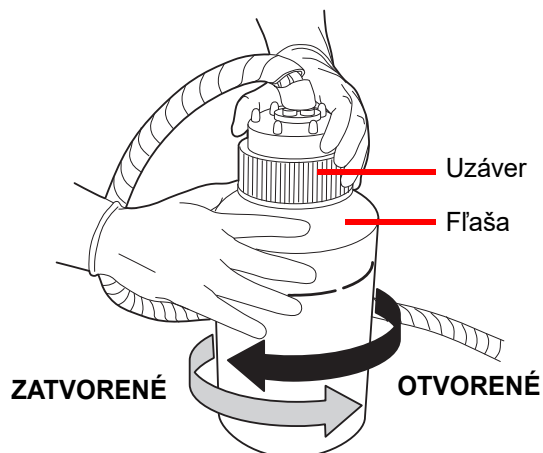
Obrázok 8-8 Odvzdušniť fľašu na odpad

Správa vyzýva obsluhu na likvidáciu odpadu podľa pokynov v tejto príručke Obrázok 8-9.



Obrázok 8-9 Vyprázdenie a údržba fľaše na odpad

1. Ak chcete odstrániť uzáver odpadu, otáčajte ním jednou rukou a druhou rukou držte fľašu na odpad na mieste.
 - Ak sa odpadové hadičky počas tohto procesu uvoľnia z uzáveru odpadu, pred pokračovaním hadičky znova pripojte.



Obrázok 8-10 Otvorenie/zatvorenie fľaše na odpad

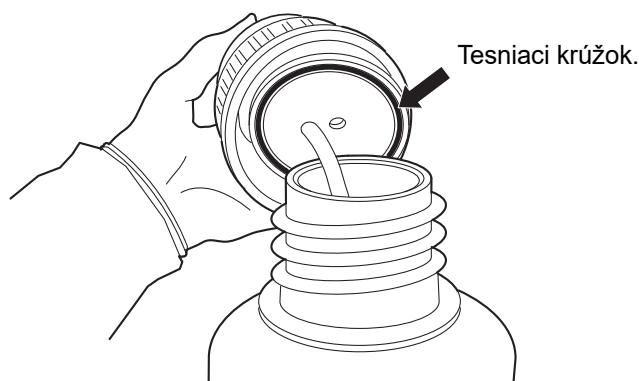
VAROVANIE:

Nebezpečný odpad

Toxická zmes

Horľavá kvapalina a výpary

2. Pri preprave odpadu na miesto likvidácie umiestnite prepravný kryt na fľašu na odpad.
3. Kvapalnú odpad z fľaše na odpad zlikvidujte podľa vašich laboratórnych pravidiel. Všetky rozpúšťadlá zlikvidujte ako nebezpečný odpad. Dodržiavajte miestne, štátne, provinčné a federálne alebo okresné usmernenia. Rovnako ako pri všetkých laboratórnych postupoch sa musia dodržiavať univerzálne bezpečnostné opatrenia.
4. Pred opätovným nasadením skontrolujte, či tesniaci krúžok umiestnený na vnútornej strane uzáveru odpadu neobsahuje nečistoty. Pozrite si Obrázok 8-11.
 - Ak sú prítomné úlomky, tesnenie očistite vodou pomocou utierky neuvolňujúcej vlákna.
 - Naneste na tesniaci krúžok tenkú vrstvu vákuového maziva



Obrázok 8-11 Skontrolujte tesniaci krúžok fľaše na odpad

5. Fľašu s odpadom vráťte na pôvodné miesto a znovu utiahnite uzáver s odpadom na fľašu.
- Skontrolujte, či je kryt odpadu pevne utiahnutý, a uistite sa, že hadička odpadu nie je zovretá alebo skrútená.

Stlačením tlačidla **Ďalej** vykonajte skúšku tesnosti. Meria tiež hladinu tekutiny, aby sa overilo, že odpadová fľaša bola vyprázdnená. Tým sa obnoví tlak vo fľaši na odpad a skontroluje sa, či systém dokáže udržať tlak. Pozrite si Obrázok 8-12.

Poznámka: Po vyprázdnení fľaše sa MUSÍ vykonať skúška tesnosti.



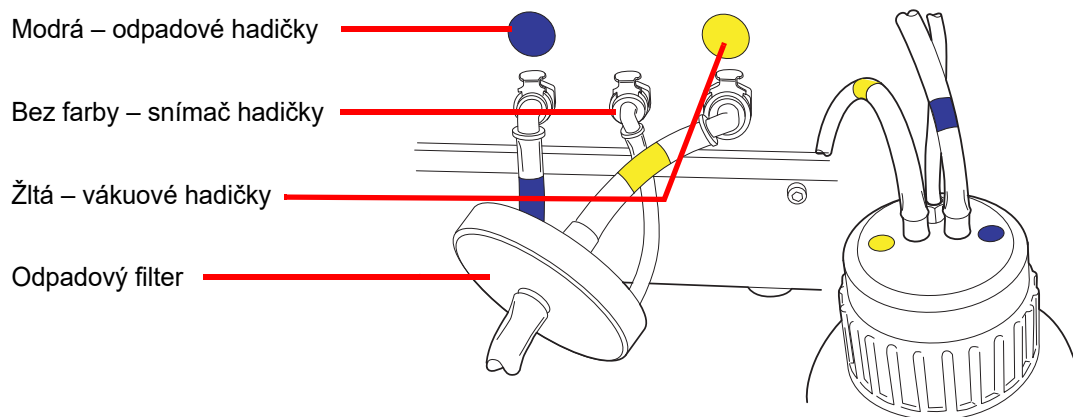
Obrázok 8-12 Skúška tesnosti odpadového systému

Po dokončení stlačte tlačidlo **Hotovo**.

Pripojenie fľaše na odpad

Fľaša na odpad sa pripojí k systému v čase inštalácie prístroja. Ak by sa však fľaša na odpad a zväzok hadičiek mali úplne odstrániť (na účely celkovej výmeny, výmeny odpadového filtra, čistenia atď.), nasledujúce kroky popisujú správne pripojenie hadičiek.

1. Fľaša na odpad by mala byť umiestnená v rovnakej výške ako procesor ThinPrep 5000 alebo pod ním. Fľašu na odpad neumiestňujte nad prístroj.
2. Uistite sa, že je uzáver fľaše na odpad pevne utiahnutý. Fľaša na odpad musí byť umiestnená vo zvislej polohe. Zabráňte umiestneniu fľaše na odpad do polohy na boku.
3. Vyhľadajte tri pripojenia na fľašu na odpad v zadnej časti procesora ThinPrep 5000. Pozrite si Obrázok 8-13. Skontrolujte, či sú tlačidlá konektorov v polohe nadol/dovnútra.



Obrázok 8-13 Pripojenia hadičiek fľaše na odpad

4. Pripojte farebne rozlíšené konektory odpadových hadičiek k zodpovedajúcim konektorom umiestneným v zadnej časti procesora. Po vytvorení správneho pripojenia tlačidlá na konektoroch vyskočia dohora/von so zvukom zacvaknutia. Konektor tvaru L by mal smerovať nadol.
 - Žltá = vákuum
 - Modrá = odpad
 - Bez farby = snímač tlaku

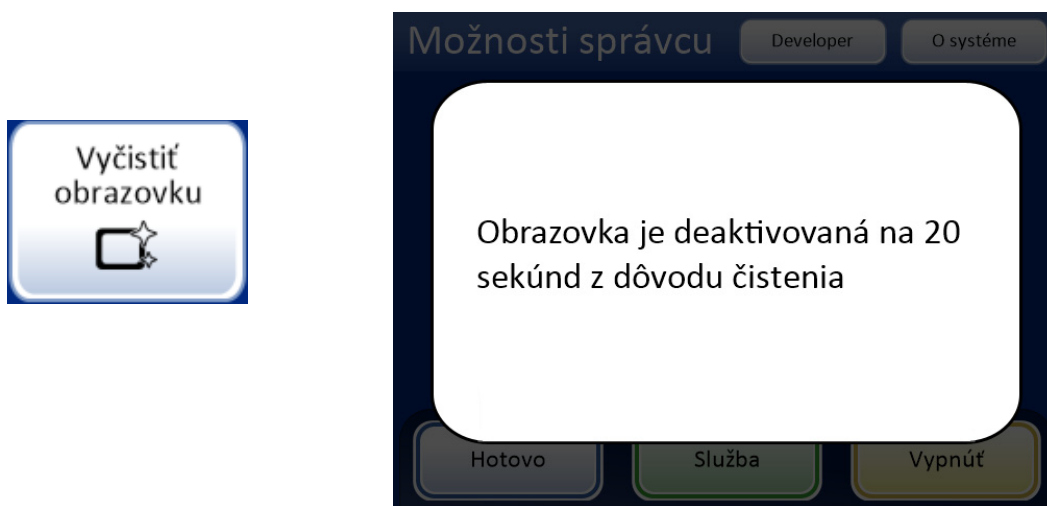
UPOZORNENIE: Nezamieňajte spojenia hadičiek. Mohlo by to mať za následok poškodenie procesora.

ČASŤ
D

VYČISTITE DOTYKOVÚ OBRAZOVKU

Podľa potreby očistíte dotykovú obrazovku používateľského rozhrania zľahka navlhčenou utierkou neuvolňujúcou vlákna. Na obrazovke Možnosti správcu stlačte tlačidlo **Vyčistiť obrazovku**.

Obrázok 8-14



Obrázok 8-14 Dotyková obrazovka deaktivovaná na účely čistenia

System na 20 sekúnd deaktivuje dotykovú obrazovku, aby obrazovku bolo možné vyčistiť bez toho, aby ste nechtiac aktivovali tlačidlá alebo museli vypnúť prístroj.

ČASŤ
E

VYČISTITE KARUSEL A PRACHOVÝ KRYT

Vstupný karusel

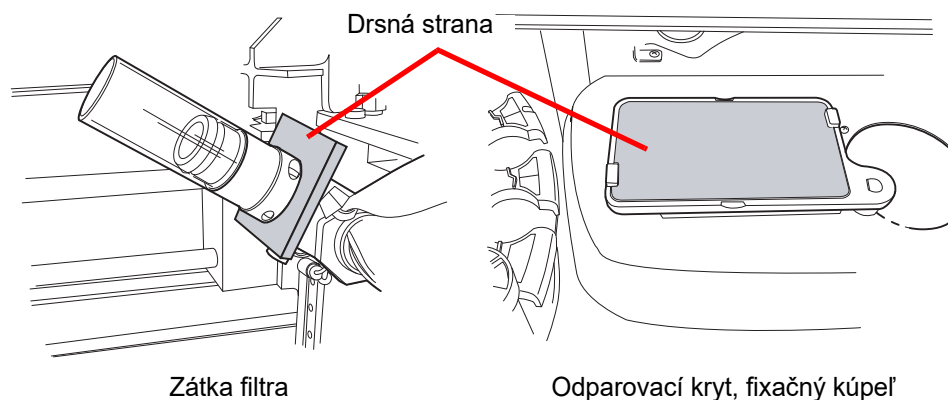
Podľa potreby vyčistíte vstupný karusel utretím mydlom a vodou. Pred použitím ho nechajte dôkladne vyschnúť.

Prachový kryt

Utrite prachový kryt karusela čistou handričkou a mydlom a vodou.

VYMEŇTE ABSORPČNÉ PODLOŽKY

Na procesore ThinPrep™ 5000 sa nachádzajú dve absorpčné podložky, ktoré absorbujú kvapky, ktoré môžu vzniknúť pri spracovaní. Jedna je umiestnená v spodnej časti filtra a druhá v hornej časti odparovacieho krytu nad fixačným kúpeľom karusela. Pozrite si Obrázok 8-15.



Obrázok 8-15 Absorpčné podložky

Pomocou funkcie Vyčistiť systém pomôžte presunúť mechanizmy prístrojov z cesty. Pozrite si „Čistiť systém“ na strane 8.2.

Podložky vymieňajte raz ročne alebo podľa potreby. Podložky sa môžu likvidovať ako bežný odpad, pokiaľ z nich nekvapká kvapalina, v takom prípade ich zlikvidujte ako nebezpečný odpad.

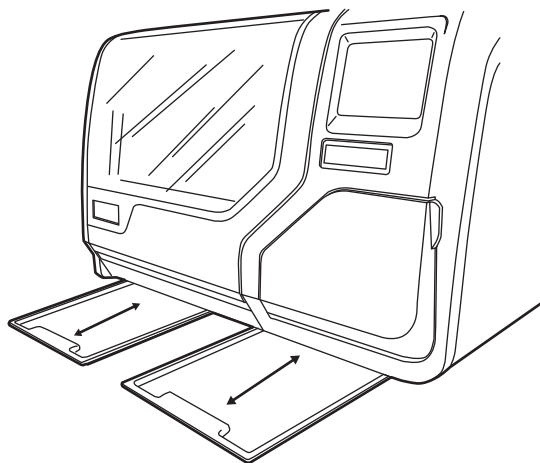
Po výmene podložiek si všimnite, že jedna strana je drsná a absorpčná a jedna strana je hladká a povrchovo upravená. Drsná strana by mala smerovať von, aby zachytila akékoľvek kvapky.

Objednávanie podložiek si pozrite v časti Informácie o objednávaní.

V prípade potreby je možné podložky častejšie umývať a vracť do prístroja. Čistite ich mydlom a vodou. Alebo ich namočte do zriedeného bielidla a následne opláchnite 70 % alkoholom.

ČASŤ
G

VYBERTE A VYČISTITE ODKVAPKÁVACIE MISKY

**Obrázok 8-16 Odkvapkové misky**

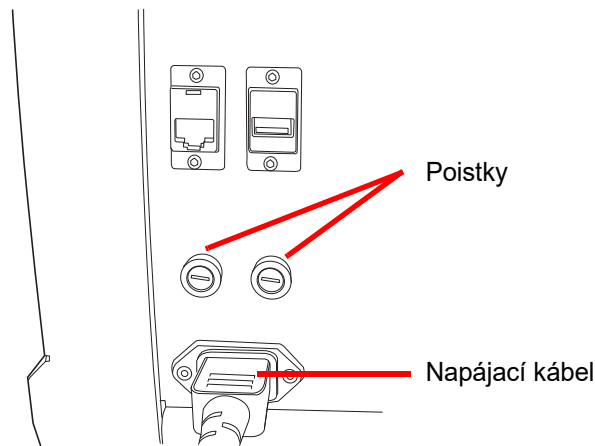
Dve plastové odkvapkové misky sú umiestnené na spodnej strane procesora ThinPrep 5000. Úplne sa vysúvajú na kontrolu a čistenie.

Umyte ich mydlom a vodou. Pred vrátením do procesora ich nechajte dôkladne uschnúť.

VÝMENA POISTIEK PRÍSTUPNÝCH POUŽÍVATEĽOVI

VAROVANIE: Poistky prístroja.

Dve poistky prístupné používateľovi sa nachádzajú v zadnej časti prístroja, tesne nad modulom napájacieho kábla (Obrázok 8-17). Ak prístroj nefunguje, poistky možno vymeniť nižšie opísaným postupom. Poistky môže podľa potreby vymeniť služba zákazníkom spoločnosti Hologic.



Obrázok 8-17 Umiestnenie poistiek prístupných používateľovi

1. Uistite sa, že je vypínač vo VYPNUTEJ polohe.
2. Vytiahnite napájací kábel zo zásuvky na prístroji.
3. Pomocou malého plochého skrutkovača otočte každú poistkovú hlavu proti smeru hodinových ručičiek o 1/4 otáčky. Poistka, ktorá je po zatvorení mierne zapustená v držiaku poistky, mierne vyskočí dopredu, keď bola otočená dosť na to, aby sa uvoľnila zo záchytiak.
4. Vyberte poistky zo zásuviek na držiaku. Môžu sa zlikvidovať ako bežný odpad.
5. Vložte dve nové 15 A/250 V poistky 3AB SLO-BLO (P/N 53247-015).

Poznámka: Držte poistky za kovové konce.

6. Pomocou plochého skrutkovača zatlačte každý kryt poistky do zásuvky a zároveň otočte o 1/4 otáčky v smere hodinových ručičiek. Pocítite zapojenie poistky do záchytných bodov a mierne zapustenie do držiaku poistky.
7. Pripojte napájací kábel späť k prístroju.
8. ZAPNITE vypínač na prístroji.

Ak prístroj nefunguje, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Hologic.



ÚDRŽBA

Táto stránka bola zámerne ponechaná prázdna.

Deviata kapitola

Riešenie problémov

ČASŤ
A

VŠEOBECNÉ

Existujú tri kategórie chýb/stavu, ktoré môže systém vygenerovať:

- Chyby spracovania vzorky
- Chyby dávky, ktoré môže opraviť používateľ
- Systémové chyby

ČASŤ
B

CHYBY SPRACOVANIA VZORKY

Pri uzatváraní spracovania dávky sú chyby vzorky hlásené v správe o dávke. K chybám vzorky dochádza pri spracovávaní fľaštičky so vzorkou. Sú „špecifické pre vzorku“ a spravidla sa dotýkajú len spracovávanej fľaštičky so vzorkou. Sklíčko nie je vyrobené a operátor musí vyriešiť udalosť a spracovať fľaštičku v ďalšej dávke.

Chyba sa objaví iba na správe o dávke. Nezaznamená sa do denníka chýb.

Keď sa vyskytne chyba spracovania vzorky:

- ak bola uchopená fľaštička, systém ju vráti do vstupného karuselu.
- ak bol uchopený filter, bude zlikvidovaný.
- ak bolo uchopené sklíčko, ale nepoužilo sa, vráti sa do vstupného karusela.



Tabuľka 9.1: Chyby spracovania vzorky

Chyba	Popis	Možná príčina	Nápravné opatrenie
5000 – Vzorka je riedka	Toto chybové hlásenie znamená, že sa pri príprave snímky spotrebovala celá vzorka. Toto hlásenie je len oznámením; sklíčko je spracované a môže byť vyhovujúce.	Zvyčajne to spôsobuje nízka koncentrácia buniek vo vzorke. Toto hlásenie spravidla naznačuje problém so vzorkou, ktorá bola odobratá, a nie problém s prístrojom a jeho mechanizmami. Poznámka: Sklíčko je vyrobené z fľaštičky vzorky.	Sklíčka Gyn – Ak je sklíčko vyhovujúce na účely skríningu, nie sú potrebné žiadne ďalšie kroky. Ak je sklíčko nevyhovujúce, postupujte podľa laboratórných postupov na hlásenie nevyhovujúcich vzoriek. Negynekologické sklíčka – Ak je k dispozícii ďalší vzorkový materiál, vytvorte ďalšie sklíčko s viacerými bunkami, ak je to možné.
5001 – Príliš hustá vzorka	Vzorka je príliš hustá na to, aby mohol prístroj vytvoriť uspokojivé sklíčko.	Vzorka je príliš hustá na to, aby mohol prístroj vytvoriť uspokojivé sklíčko.	Toto sa týka len negynekologických vzoriek. Vzorku pretrepávajte alebo vírte 8 – 12 sekúnd. Potom vzorku zriedte v pomere 20:1. Vložte 1 ml vzorky do novej fľaštičky s roztokom PreservCyt a znova ju spracujte.
5002 – Odskrutkovanie fľaštičky zlyhalo	Fľaštičku sa nepodarilo odskrutkovať. Vzorka sa nespracovala a sklíčko nebolo vyrobené.	Uzáver fľaštičky je naskrutkovaný príliš pevne. Mechanická chyba zabránila odskrutkovaniu fľaštičky. Poškodený uzáver fľaštičky.	Skontrolujte fľaštičku a uzáver. Uistite sa, že z fľaštičky bol odstránený plastový vrchný obal. Uvoľnite a znova utiahnite uzáver a znova spracujte. Vymeňte nový uzáver fľaštičky.

Tabuľka 9.1: Chyby spracovania vzorky

Chyba	Popis	Možná príčina	Nápravné opatrenie
5003 – Načítanie ID fľaštičky zlyhalo	Čiarový kód fľaštičky sa nepodarilo prečítať alebo má neplatný formát. Vzorka sa nespracovala a sklíčko nebolo vyrobené.	Štítok s čiarovým kódom chýba, je poškodený alebo vytlačený v zlej kvalite. Štítok s čiarovým kódom nie je na fľaštičku nanosený správne. Bol nanosený nesprávny typ čiarového kódu. Zlyhanie čítačky čiarového kódu.	Skontrolujte, či nechýba, nie je poškodený alebo zle vytlačený štítok s čiarovým kódom. V prípade potreby ho vymeňte (pozrite si „Lepenie štítkov fľaštičiek“ na strane 7.4). Skontrolujte, štítok s čiarovým kódom a uistite sa, že má správny formát. (Pozrite si „Konfigurovať čiarové kódy“ na strane 6.26.) Uistite sa, že nič neblokuje stanicu na čítanie čiarového kódu fľaštičky (pozrite si Obrázok 8-2). Ak problém pretrváva, kontaktujte Technická podpora.
5004 – Načítanie ID sklíčka zlyhalo	ID sklíčka sa nepodarilo prečítať alebo má neplatný formát. Vzorka sa nespracovala a sklíčko nebolo vyrobené.	Nie je prítomné sklíčko: Je prítomné sklíčko s chýbajúcim alebo poškodeným štítkom. Nastavenie systému v prípade OCR/štítka s čiarovým kódom je v rozpore s typom štítka na sklíčku. Nesprávne mechanické nastavenie alebo porucha čítačky.	Uistite sa, že je sklíčko prítomné a správne označené. (Pozrite si „Lepenie štítkov fľaštičiek“ na strane 7.4.) Skontrolujte štítok sklíčka na prístroji a zistite, či sa zhoduje s typom štítka sklíčka, ktorý sa používa. Pozrite si „Konfigurovať čiarové kódy“ na strane 6.26. Uistite sa, že nič neblokuje čítačku ID sklíčok (pozrite si Obrázok 8-2). Ak problém pretrváva, kontaktujte Technická podpora.



Tabuľka 9.1: Chyby spracovania vzorky

Chyba	Popis	Možná príčina	Nápravné opatrenie
5005 – Utiahnutie uzáveru fľaštičky zlyhalo	Fľaštičku nebolo možné utiahnuť pred krokom rozptylu.	Poškodený uzáver fľaštičky. Mechanické zlyhanie zabránilo utiahnutiu uzáveru fľaštičky.	Skontrolujte fľaštičku a uzáver. Uistite sa, že uzáver nemá zlomené hrebene uzáveru. Poškodený uzáver fľaštičky vymeňte za nový uzáver injekčnej liekovky. Ak je uzáver fľaštičky nepoškodený, uvoľnite a znovu utiahnite uzáver a znova spracujte.
5006 – Sklíčko sa nenašlo	Pri pokuse o zachytenie snímač nezachytil sklíčko v upínači sklíčok. Vzorka je nespracovaná a sklíčko nie je vyrobené. Poznámka: Táto chyba je platná iba v prípade používania procesu rozšírenej sekvencie – „Deaktivovať spárovanie ID sklíčok“ alebo „Viacero sklíčok na fľaštičku“	V otvore karusela sa nenachádza sklíčko. Sklíčko vyklonené z polohy v otvore karusela. Nesprávne mechanické nastavenie alebo porucha upínača sklíčok.	Potvrďte, že sklíčko sa nachádza v karuseli a že je na svojom mieste. Pokus o opakované spracovanie vzorky. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.
5007 – Neplatné ID fľaštičky	Čiarový kód na fľaštičke nemá platný formát.	ID fľaštičky je v nesprávnom formáte a nemôže sa zmeniť na ID sklíčka OCR. Konfigurácia čiarového kódu pre ID fľaštičky ssa nezhoduje s ID fľaštičiek, ktoré používa vaše laboratórium.	Skontrolujte a opravte konfiguráciu čiarového kódu ID fľaštičky na prístroji. Pred spustením vzoriek použite test skúšobných nastavení, ktorý musí byť úspešný. Pozrite si časť „Konfigurácia čiarových kódov“ na strane 6.29.
5008 – Neplatné ID sklíčka	Čiarový kód na sklíčku nemá platný formát.	Údaje čiarového kódu na sklíčku sú príliš dlhé alebo príliš krátke. Konfigurácia čiarového kódu pre ID sklíčka sa nezhoduje s ID sklíčok, ktoré používa vaše laboratórium.	Skontrolujte a opravte konfiguráciu čiarového kódu ID sklíčka v prístroji. Pred spustením vzoriek použite test skúšobných nastavení, ktorý musí byť úspešný. Pozrite si časť „Konfigurácia čiarových kódov“ na strane 6.29.

Tabuľka 9.1: Chyby spracovania vzorky

Chyba	Popis	Možná príčina	Nápravné opatrenie
5009 – Duplicitné ID fľaštičky	Fľaštička so vzorkou má rovnaké ID ako fľaštička, ktorá už bola spracovaná v dávke. Fľaštička s duplicitným ID nebude spracovaná.	Viaceré fľaštičky boli označené rovnakým ID číslom. Konfigurácia ID čiarového kódu nie je nastavená na správnu identifikáciu časti štítku ID fľaštičky, ktorá predstavuje prístupové ID.	Skontrolujte ID vzoriek a potvrďte, že sú duplicitné. Sklíčko bolo vyrobené iba z prvej fľaštičky. Informácie o pacientovi sa musia skontrolovať a zosúladiť pre obidve fľaštičky. Zmeňte štítok druhej fľaštičky a znova ju spracujte. Opravte konfiguráciu čiarového kódu ID fľaštičky na prístroji. Pozrite si „Konfigurovať ID fľaštičky“ na strane 6.28.
5010 – Nedostatočné množstvo kvapaliny, alebo chyba filter	Fľaštička neobsahuje dostatok kvapaliny na správne spracovanie. (17 ml je minimálny požadovaný objem.) Vzorka nebola spracovaná a sklíčko nebolo vyrobené.	Chýba filter Došlo k úniku z fľaštičky. Chyba pneumatického systému Chyba prípravy, ktorá má za následok nedostatok kvapaliny. Poznámka: Pokyny k odobratiu alikvotnej časti si pozrite v „VOLITELNÝ NÁVOD NA POMOCNÉ TESTOVANIE“ na strane 7.19. Poznámka: Táto kontrola sa nevykonáva, ak sa na spracovanie sekvencie fľaštičiek používa viac sklíčok.	Uistite sa, že filter je na svojom mieste a je správne naložený otvoreným koncom nahor. Skontrolujte, či na fľaštičke nedochádza k úniku. Ak je fľaštička poškodená, vložte vzorku do inej fľaštičky. Skontrolujte hladinu kvapaliny vo fľaštičke. Ak je hladina pod matnou čiarou na fľaštičke, pridajte roztok PreservCyt. Nepreplňte nad matnú čiaru. Opakovane spracujte vzorku.
5011 – Nadmerná kvapalina	Pri zavádzaní filtra do fľaštičky systém zistí hladinu kvapaliny príliš skoro. (21 ml je maximálny povolený objem.) Vzorka sa nespracovala a sklíčko nebolo vyrobené.	Príliš veľa kvapaliny vo fľaštičke Chyba pneumatického systému	Preskúmajte fľaštičku a skontrolujte, či je hladina kvapaliny nad matnou čiarou na fľaštičke. Ak je potrebné znížiť objem vzorky na 17 ml až 21 ml, uchovajte všetku nadbytočnú tekutinu vo vhodnej nádobe. Opakovane spracujte fľaštičku.



Tabuľka 9.1: Chyby spracovania vzorky

Chyba	Popis	Možná príčina	Nápravné opatrenie
5012 – Nezhoda ID fľaštičky/sklíčka	ID fľaštičky a sklíčka boli úspešne prečítané, ale nezhodujú sa. Vzorka sa nespracovala a sklíčko nebolo vyrobené.	Sklíčka umiestnené do nesprávneho otvoru karusela. Nesprávne označenie sklíčok alebo fľaštičiek. Konfigurácia ID čiarového kódu sklíčka nie je nastavená na správnu identifikáciu časti označenia fľaštičky, ktorá predstavuje prístupové ID vzorky.	Skontrolujte ID fľaštičky a sklíčka, aby ste potvrdili, že sa zhodujú. Skontrolujte, či bolo sklíčko vložené do nesprávneho otvoru v karuseli. (Ak chyba v karuseli pretrváva, pozrite si nasledujúce ID.) Zosúladte informácie o pacientovi so správnym ID. Ak je to potrebné, znova označte. Opravte konfiguráciu čiarového kódu ID sklíčka v prístroji. Pozrite si „Konfigurovať ID sklíčka“ na strane 6.32.
5013 – Koniec fľaštičky, alebo chyba filter v možnosti Viacero sklíčok na fľaštičku	Počas rozšírenej sekvencie procesu Viacero sklíčok na fľaštičku sa spotrebovala celá vzorka. K tejto chybe dochádza iba v režime Viacero sklíčok na fľaštičku, v ktorom sa nekontroluje hladina kvapaliny alebo riedená vzorka. Sklíčko sa spracovalo, ale je potrebné skontrolovať jeho prijateľnosť.	Chýba filter. Spotrebovala sa celá kvapalina vo vzorke. Chyba pneumatického systému.	Skontrolujte prítomnosť filtra. Ak sa používa režim Viacero sklíčok na fľaštičku, je množstvo vzorky na spracovanie požadovaného počtu sklíčok nedostatočné. Skontrolujte fľaštičku, či nie je prázdna.

Tabuľka 9.1: Chyby spracovania vzorky

Chyba	Popis	Možná príčina	Nápravné opatrenie
5014 – ID na fľaštičke a sklíčku nebolo možné načítať	Nepodarilo sa prečítať ID fľaštičky a sklíčka. Vzorka sa nespracovala a sklíčko nebolo vyrobené.	Štítky chýbajú, sú poškodené alebo sú vytlačené v slabej kvalite. Mechanické zlyhanie čítačiek ID.	Skontrolujte, či nechýba, nie je poškodený alebo zle vytlačený štítok s čiarovým kódom fľaštičky. V prípade potreby ho vymeňte (pozrite si „Lepenie štítkov fľaštičiek“ na strane 7.4). Uistite sa, že je sklíčko prítomné a správne označené. (Pozrite si „Požiadavky na označovanie sklíčok štítkami“ na strane 7.5.) Skontrolujte štítky fľaštičky a sklíčka a uistite sa, že majú správny formát. (Pozrite si „Formát štítka sklíčka s čiarovým kódom“ na strane 7.5.) Uistite sa, že nič neblokuje stanicu na čítanie čiarového kódu fľaštičky (pozrite si Obrázok 8-3). Ak problém pretrváva, kontaktujte Technická podpora.
5015 – Duplicitné ID sklíčka	Viaceré sklíčka boli označené rovnakým ID číslom. Sklíčko s duplicitným ID nebude spracované.	Viaceré sklíčka boli označené rovnakým ID číslom. Konfigurácia čiarového kódu ID fľaštičky a/alebo ID sklíčka nie je nastavená na správnu identifikáciu časti štítka fľaštičky, ktorá predstavuje prístupové ID a na jeho rozoznanie v ID sklíčka.	Skontrolujte ID vzoriek a potvrdte, že sú duplicitné. Sklíčko bolo vyrobené iba z prvej fľaštičky. Informácie o pacientovi sa musia skontrolovať a zosúladiť pre obidve fľaštičky. Zmeňte štítok druhého sklíčka a znova ho spracujte. Opravte konfiguráciu čiarového kódu ID sklíčka v prístroji. Pozrite si časť „Konfigurácia ID sklíčok“ na strane 6.35.
5017 – Prekážka vo fľaštičke	Filter sa pri vkladaní do fľaštičky stretáva s odporom.	Vo fľaštičke mohol byť ponechaný nejaký predmet, napríklad odberová pomôcka.	Skontrolujte, či sa vo fľaštičke nenachádza nejaký cudzí predmet.



Tabuľka 9.1: Chyby spracovania vzorky

Chyba	Popis	Možná príčina	Nápravné opatrenie
5018 – Vloženie fľaštičky do nádoby na disperziu zlyhalo	Fľaštičku nebolo možné vložiť do disperznej jamky správne. Vzorka sa nespracovala a sklíčko nebolo vyrobené.	Možná prekážka v disperznej jamke. Možná prekážka na dne alebo naboku fľaštičky, napríklad príliš veľa štítkov. Zdeformovaný uzáver fľaštičky na fľaštičke.	Skontrolujte disperznú jamku a odstráňte prekážku. Zmeňte štítok fľaštičky. Opakovane spracujte fľaštičku.
5100 – Chyba pri spracovaní	—	—	Ak chyba pretrváva, kontaktujte technickú podporu.
5101 – Chyba pri spracovaní	—	—	Ak chyba pretrváva, kontaktujte technickú podporu.
5102 – Chyba pri spracovaní	—	—	Ak chyba pretrváva, kontaktujte technickú podporu.
5104 – Chyba pri spracovaní	—	—	Ak chyba pretrváva, kontaktujte technickú podporu.
5105 – Pneumatická chyba	—	—	Ak chyba pretrváva, kontaktujte technickú podporu.
5106 – Chyba pri spracovaní	Chyba časového limitu procesora zvyčajne spôsobená únikom alebo inou chybou pneumatického systému. Vzorka sa nespracovala a sklíčko nebolo vyrobené.	Únik okolo zostavy zátky filtra Prepichnutá membrána filtra Uzavretá membrána filtra Privreté alebo otvorené vedenie snímača Pneumatická chyba	Skontrolujte, že nič neprekáža zátky filtra a že filtre sú naložené správne. Skontrolujte, či vo fľaštičke so vzorkou nie je časť odberovej pomôcky alebo iná cudzia látka, ktorá by mohla prepichnúť filter. Ak problém pretrváva, kontaktujte Technickú podporu.

CHYBY DÁVKOVÉHO SPRACOVANIA

Chyby dávkového spracovania sú chyby, ktoré systém dokáže prekonať pomocou zásahu používateľa. K týmto chybám dochádza počas spracovania dávky. Keď systém narazí na stav s chybou dávky, dávka sa zastaví (ukončí alebo pozastaví, v závislosti od príčiny) a signalizuje chybu prostredníctvom hlásenia v používateľskom rozhraní a spustením zvukového alarmu, ak je aktivovaný. Niektoré chyby môžu byť zistené na začiatku dávky, čo zabráni jej spusteniu.

Chyba sa objaví iba na správe o dávke. Nezaznamená sa do denníka chýb.

Tabuľka 9.2: Chyby dávkového spracovania

Chyba	Popis	Možná príčina	Nápravné opatrenie
4000 – Žiadne prázdne puzdrá	Nie sú prítomné žiadne prázdne fixačné kúpele. Sú prítomné kúpele s jedným alebo viacerými sklíčkami. Dávka sa nespustí.	Prázdny fixačný kúpeľ nebol vložený. Zlyhanie snímača pri detekcii prázdnych puzdiel. Bolo naložené puzdro s jedným alebo viacerými sklíčkami vnútri.	Aby sa mohla spustiť dávka, musí byť prítomný aspoň jeden kúpeľ. Ak je prítomný aspoň jeden kúpeľ a dôjde k tejto chybe, kontaktujte Technickú podporu.
4001 – Nezistená žiadna fľaštička (režim Viacero sklíčok na fľaštičku)	Pri spustení dávky v režime Viacero sklíčok na fľaštičku systém nezistil fľaštičku v otvore 1 karusela. Dávka sa nespustí.	V otvore 1 karusela nie je naložená fľaštička. Porucha snímača.	Informácie o spustení sekvencie viacerých sklíčok na fľaštičku nájdete v „VYBERTE SEKVENCIU SPRACOVANIA VZORKY“ na strane 7.11. Ak je prítomná aspoň jedna fľaštička a dôjde k tejto chybe, kontaktujte Technickú podporu.
4002 – Zistené ďalšie fľaštičky (režim Viacero sklíčok na fľaštičku)	Pri spustení dávky v režime Viacero sklíčok na fľaštičku systém zistil viac ako jednu fľaštičku. Dávka sa nespustí.	V karuseli je viac ako jedna fľaštička. Porucha snímača.	Uistite sa, že v otvore 1 karusela je fľaštička. V karuseli nemôžu byť naložené žiadne iné fľaštičky.



Tabuľka 9.2: Chyby dávkového spracovania

Chyba	Popis	Možná príčina	Nápravné opatrenie
4004 – Zistené ďalšie fľaštičky (režim Deaktivovať spárovanie ID sklíčok)	Keď systém spustil dávku v režime Deaktivovať spárovanie ID sklíčok bola zistená viac ako jedna fľaštička. Dávka sa nespustí.	V karuseli je viac ako jedna fľaštička. Porucha snímača.	Informácie o spustení sekvencie Deaktivovať spárovanie ID sklíčok nájdete v „VYBERTE SEKVENCIU SPRACOVANIA VZORKY“ na strane 7.11.
4005 – Nenašli sa žiadne fľaštičky	Pri spustení dávky sa nezistili žiadne fľaštičky. Na spustenie dávky potrebujete aspoň jednu fľaštičku.	V karuseli nie sú žiadne fľaštičky. Porucha snímača.	Na spustenie dávky musí byť v karuseli aspoň jedna fľaštička. Ak je prítomná aspoň jedna fľaštička a dôjde k tejto chybe, kontaktujte Technická podpora.
4006 – Pri spustení sa nezistilo sklíčko	Systém nedokázal po vložení sklíčka do fixačného kúpeľa zistiť prítomnosť sklíčka vo fixačnom kúpeľi. Dávka sa ukončí. Poznámka: Táto chyba sa vyskytuje iba v prípade, že sa nezistí prvé sklíčko ponorené do kúpeľa.	Vo fixačnom kúpeľi nie je stojan na farbenie na uloženie sklíčka. Zlyhanie snímača sklíčok	Skontrolujte fixačný kúpeľ, aby ste zistili, či doň bolo uložené sklíčko a či je v ňom stojan na farbenie na uloženie sklíčka. Ak stojan na farbenie chýba, vložte ho do kúpeľa. Ak sa stojan na farbenie a sklíčko v kúpeľi nachádzajú, kontaktujte Technická podpora.
4007 – V prvej pozícii nebolo zistené žiadne sklíčko (režim Viacero sklíčok na fľaštičku)	V pozícii 1 na karuseli nebolo pri spúšťaní dávky zistené sklíčko. Dávka sa nespustí. Poznámka: V tomto režime sa zisťuje iba prvé sklíčko. Následný počet vzoriek spracovaných z fľaštičky sa nepočíta. Sekvencia procesov sa skončí, keď sa nezistia ďalšie filtre a sklíčka alebo keď je fľaštička príliš prázdna, aby systém spracoval ďalšie sklíčko.	Pred spustením dávky nebolo do otvoru 1 karusela umiestnené sklíčko. Zlyhanie snímača	Umiestnite sklíčko do otvoru 1 karusela. Ak je sklíčko v pozícii 1 a táto chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.

Tabuľka 9.2: Chyby dávkového spracovania

Chyba	Popis	Možná príčina	Nápravné opatrenie
4008 – Nepodarilo sa zložiť uzáver z fľaštičky (režim Viacero sklíčok na fľaštičku)	<p>Počas dávky bolo zloženie uzáveru z fľaštičky neúspešné</p> <p>Poznámka: Ide o chybu dávky v režime Viacero sklíčok na fľaštičku, keďže v tejto sekvencii procesu sa používa iba jedna fľaštička. Pri bežnom spracovaní ide o chybu vzorky (5002), keďže systém môže prejsť na ďalšiu vzorku.</p>	<p>Uzáver fľaštičky je priskrutkovaný príliš pevne.</p> <p>Mechanické zlyhanie zabránilo odstráneniu uzáveru fľaštičky.</p>	<p>Skontrolujte fľaštičku a uzáver. Uistite sa, že z fľaštičky bol odstránený plastový vrchný obal. Uvoľnite a znovu utiahnite uzáver a znova spracujte. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technickú podporu.</p>
4009 – Pozitívny tlak v nádobe	<p>Pozitívny tlak v nádobe nedosiahol tlak prenosu.</p> <p>(Tlak vo filtri potrebný na prenos buniek z membrány filtra na mikroskopické sklíčko sa nedosiahol.)</p>	<p>Môže byť prepichnutý alebo poškodený filter.</p> <p>Zo systému uniká tlak.</p>	<p>Skontrolujte, či nie sú chybné filtre. Opakovane spracujte fľaštičku.</p> <p>Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technickú podporu.</p>
4010 – Nesprávna hladina kvapaliny (režim Viacero sklíčok na fľaštičku)	<p>Hladina kvapaliny je nesprávna (režim Viacero sklíčok na fľaštičku).</p>	<p>Systém zistil, že počiatočná hladina kvapaliny vo fľaštičke bola vyššia ako maximálne 21 ml nižšia ako minimálne 17 ml.</p>	<p>Na začiatku spracovania v režime viacerých sklíčok na fľaštičku skontrolujte, či je hladina kvapaliny vo fľaštičke 17 ml a 21 ml.</p>
4011 – Chyba spracovania dávky	<p>Systém narazil na problém s pozitívnym tlakom počas prenosu buniek. Nebolo vytvorené sklíčko.</p>	<p>Môže byť prepichnutý alebo poškodený filter.</p> <p>Zo systému uniká tlak.</p>	<p>Skontrolujte, či nie sú chybné filtre. Opakovane spracujte fľaštičku.</p> <p>Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technickú podporu.</p>



Tabuľka 9.2: Chyby dávkového spracovania

Chyba	Popis	Možná príčina	Nápravné opatrenie
4012 – Vyprázdniť nádobu na kvapalný odpad	Nádoba na kvapalný odpad je plná a treba ju vyprázdniť. Kým ju nevyprázdníte, dávku nemožno spustiť.	Počas merania tlaku systém zistil, že nádoba na odpad bola plná.	Vyprázdnite nádobu na kvapalný odpad (pozrite si „Vyprázdenie fľaše na odpad“ na strane 8.6). Po vyprázdnení nádoby sa MUSÍ vykonať skúška tesnosti. Ak sa objaví táto správa a nádoba je prázdna, spustíte skúšku tesnosti. Ak je skúška tesnosti úspešná, pokúste sa spustiť dávku. V prípade neúspešnej skúšky tesnosti kontaktujte Technická podpora.
4051 – Neplatné ID sklíčka (3-krát po sebe)	Tri po sebe nasledujúce výskyty neplatného ID sklíčka	Údaje čiarového kódu na sklíčku sú príliš dlhé alebo príliš krátke. Konfigurácia čiarového kódu pre ID sklíčka sa nezhoduje s ID sklíčok, ktoré používa vaše laboratórium.	Pred spustením vzoriek použite test skúšobných nastavení, ktorý musí byť úspešný. Pozrite si „Konfigurovať čiarové kódy“ na strane 6.26.
4052 – Nepodarilo sa prečítať ID sklíčka (3-krát po sebe)	Tri po sebe nasledujúce výskyty neúspešného prečítania ID sklíčka	Nie je prítomné sklíčko. Je prítomné sklíčko s chýbajúcim alebo poškodeným štítkom. Nesprávne mechanické nastavenie čítačky.	Skontrolujte a opravte konfiguráciu čiarového kódu ID sklíčka v prístroji. Ak sú sklíčka prítomné a označené štítkom, kontaktujte oddelenie technickej podpory.

ČASŤ
D

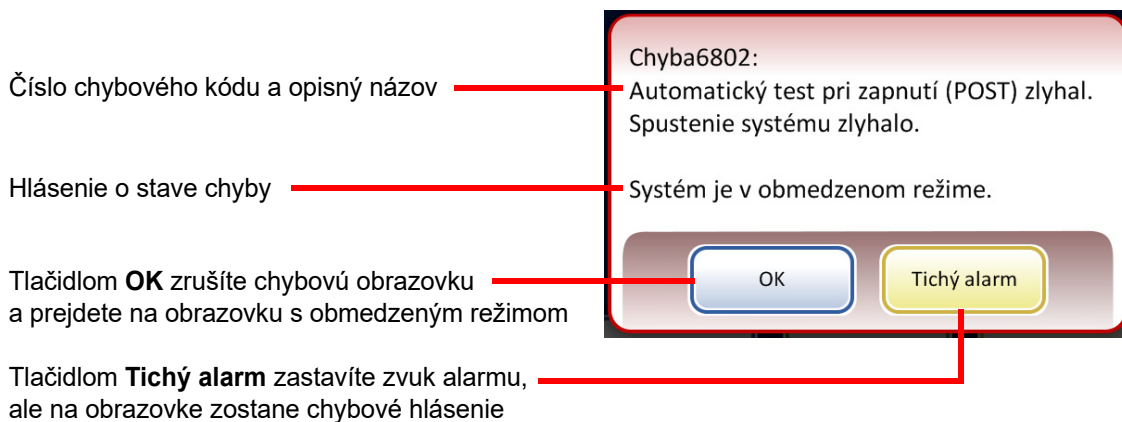
SYSTÉMOVÉ CHYBY

Systémové chyby sú chyby, ktoré procesor ThinPrep 5000 nedokáže prekonať bez zásahu používateľa. Aktuálna dávka sa ukončí a systém sa pokúsi vytvoriť správu o dávke. Systémová chyba je chyba, ktorá bude s najväčšou pravdepodobnosťou vyžadovať pomoc služieb zákazníkom. Používateľ sa môže rozhodnúť alebo dostať pokyn reštartovať systém. Chyba sa nahlási do denníka chýb.

Odstránenie systémovej chyby

Keď sa zistí systémová chyba, systém sa spravidla:

- pokúsi znova zatvoriť fľaštičku a uložiť sklíčko do fixačného kúpeľa
- presunie mechanizmy z cesty, uvoľní zámok vstupného karusela, odomkne dvere a vráti sa do pohotovostného stavu.
- zobrazí chybové hlásenie a spustí zvukový alarm, ak je aktivovaný (pozrite si Obrázok 9-1.)
Systém sa pokúsi obnoviť (o minútu alebo skôr).



Obrázok 9-1 Systém zistil chybu

Ak sa systém nemôže obnoviť, pokúsi sa odsunúť mechanizmus z cesty, vypne motory prepravného ramena, aby operátor mohol jednoducho presunúť sklíčko a prepravné ramená filtra a uvoľní vstupný karusel, aby sa mohol voľne otáčať. Dvere sa odomknú a umožnia prístup používateľovi.

Obmedzený režim

Ak sa prístroj nemôže úplne zotaviť z chybového stavu, prejde aplikácia do obmedzeného režimu. To operátorovi umožňuje prístup k niektorým funkciám, ale systém nemôže spracovávať vzorky, kým sa chyba nevyrieši. Po potvrdení chybového hlásenia sa v používateľskom rozhraní zobrazí obrazovka **Možnosti správcu**. K dispozícii je tlačidlo **Správy**, prostredníctvom ktorého si môžete prezrieť alebo stiahnuť správu História chýb (v ktorej bude uvedený chybový kód). Prístupové tlačidlo **Služba** je k dispozícii, ak sa systém nemôže zotaviť a vyžaduje sa návšteva servisu. Tlačidlo **Vypnutie** je k dispozícii na reštartovanie prístroja, čím sa zvyčajne vymaže systémová chyba.

UPOZORNENIE: Prístroj nereštartujte, ak je v niektorom porte USB kľúč.



Obrázok 9-2 Obrazovka možnosti správcu v obmedzenom režime

Ak chcete odstrániť chybu, ktorá si vyžaduje vypnutie, stlačte tlačidlo **Vypnúť**.

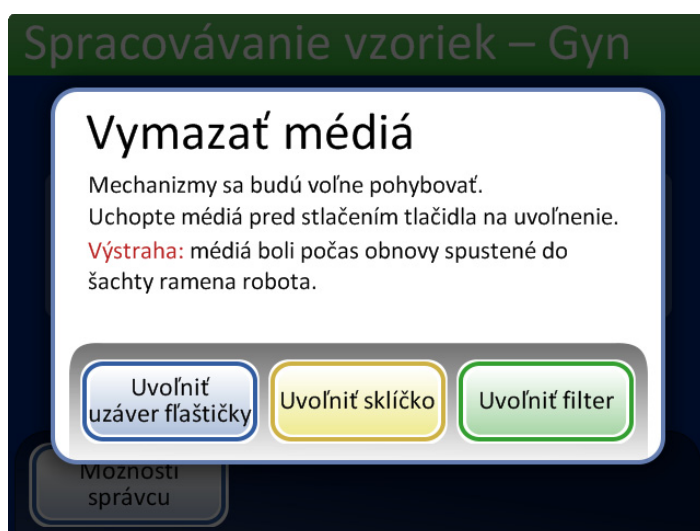
Počkajte, kým sa počítač vypne (počkajte, kým nebude rozhranie dotykovej obrazovky prázdne). Potom vypnite vypínač umiestnený na pravej strane prístroja. Po niekoľkých sekundách od úplného vypnutia napájania procesor znova zapnite a nechajte ho spustiť sa. Keď je systém pripravený na spracúvanie, mala by sa zobrazíť hlavná obrazovka.

Ak sa zobrazí obrazovka obmedzeného režimu, obráťte sa na Technická podpora.

Vymazať médiá

Pri niektorých systémových chybách sa môže zobraziť správa „Vymazať médiá“. Táto správa vyzýva operátora, aby skontroloval mechanizmy na dráhe spracovania a odstránil, filter, flaštičku alebo sklíčko, ktoré mohli zostať v procese. Displej obsahuje tlačidlá, ktorými sa uvoľní pridržiavací tlak na dané médiá na ich odstránenie. Každé tlačidlo treba stlačiť, kým sa zavrie okno s hlásením. Pozrite si Obrázok 9-3.

Poznámka: Médiá klesnú hneď, ako sa uvoľní tlak. Pred stlačením tlačidla podržte položku, aby nespadla.



Tlačidlom **Uvoľniť uzáver flaštičky** sa otvoria prsty upínača flaštičky, aby uzáver flaštičky vypadol.

Tlačidlo **Uvoľniť sklíčko** uvoľní prsty upínača sklíčka, aby vypadlo sklíčko a uvoľnil sa prísavný podtlak prísaviek držiaka sklíčka v priestore prenosu buniek.

Tlačidlom **Uvoľniť filter** sa odvzdušní zátka filtra, aby sa filter mohol vytiahnuť.

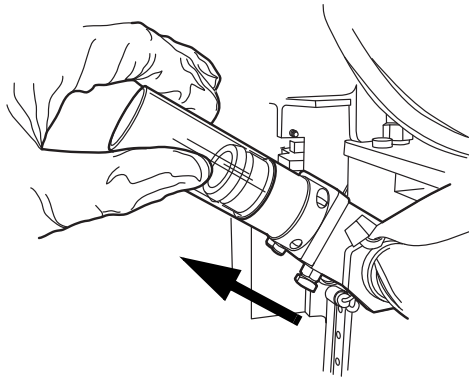
Obrázok 9-3 Obrazovka Vymazať médiá

Filter alebo uzáver flaštičky môže byť ťažké zobraziť a dosiahnuť. Ak chcete získať prístup k médiám, jemne posuňte prepravné rameno filtra/flaštičky do stredu priestoru spracovania. Rovnakým spôsobom možno posunúť aj prepravné rameno sklíčok.

Uvoľnenie filtra

Zátka filtra udržiava mierny tlak vo filtri po jeho uchopení, aby sa zabránilo jeho pádu. Ak chcete odstrániť filter, ktorý zostal na zátke filtra, stlačte tlačidlo **Uvoľniť filter** Potom jemne vytiahnite filter.

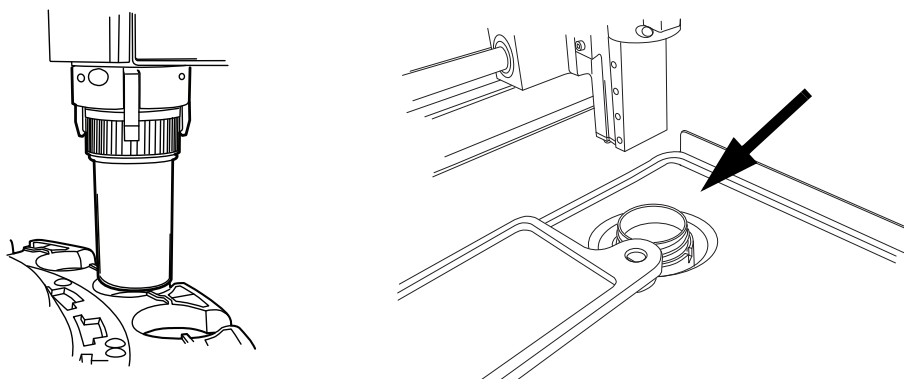
UPOZORNENIE: Filter nikdy nevyberajte zo zátky filtra nasilu bez uvoľnenia tlaku v systéme. Mohlo by dôjsť k poškodeniu prístroja.



Obrázok 9-4 Uvoľnenie filtra

Uvoľnenie uzáveru fľaštičky

Prsty upínača fľaštičky zostanú v chybovom stave zatvorené, aby fľaštička nespadla. Posuňte prepravné rameno fľaštičky do stredu prístroja a stlačte tlačidlo **Uvoľniť uzáver fľaštičky**, čím otvoríte upínač a vyberiete fľaštičku. Pozrite si Obrázok 9-5.



Obrázok 9-5 Uvoľnite fľaštičku, skontrolujte disperznú jamku

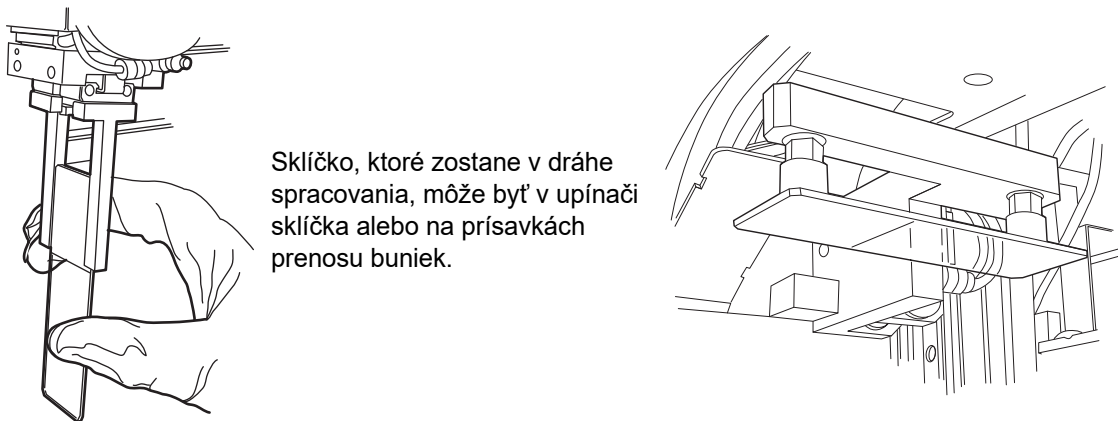
Poznámka: Často je v mechanizme iba uzáver fľaštičky. Opatrne skontrolujte disperznú jamku a vyberte fľaštičku, ak je to potrebné. Fľaštičku manuálne zatvorte. Pozrite si Obrázok 9-5.

Uvoľnenie sklíčka

Poznámka: Pred stlačením tlačidla uvoľnenia zistite, kde je sklíčko.

Sklíčko sa môže nachádzať v upínači sklíčok ramena na presúvanie sklíčok. Upínače sklíčok zostávajú po uchopení sklíčka zatvorené, až kým sa neumiestni do držiaka sklíčok v priestore prenosu buniek. Ak chcete uvoľniť sklíčko z upínača, stlačte tlačidlo **Uvoľniť sklíčko**.

Sklíčko môže zostať v prísavných držiakoch priestoru prenosu buniek. Po stlačení tlačidla **Uvoľniť sklíčko** o sa prísavný podtlak uvoľní.

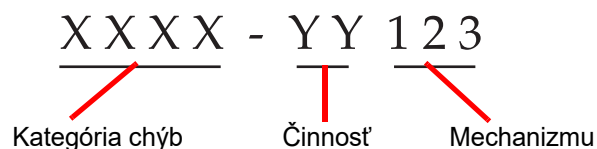


Sklíčko, ktoré zostane v dráhe spracovania, môže byť v upínači sklíčka alebo na prísavkách prenosu buniek.

Obrázok 9-6 Uvoľnenie sklíčka

Kód systémovej chyby

K systémovej chybe je priradený kód chyby z dvoch častí. Prvé štyri číslice predstavujú kategóriu chyby a nasledujúce znaky predstavujú stav konkrétneho elektromechanického zariadenia v čase výskytu poruchy. Pozrite si Obrázok 9-7.



Obrázok 9-7 Kód systémovej chyby

Chybové kódy budú zaznamenané v správe História chýb. V správe sa uvádza posledných 100 chýb, ale v systémovej databáze sa uchováva hodnota do 3 rokov.

Vo väčšine prípadov sa zobrazí dialógové okno Vymazať médiá. Skontrolujte, či sú mechanizmy voľné a začnite novú dávku.

Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.



Séria 6000 – Chyby pri manipulácii so sklíčkom

Séria 6100 – Chyby databázy

Séria 6200 – Chyby pri manipulácii s filtrom a fľaštičkou

Séria 6300 – Pneumatické chyby

Séria 6400 – Chyby vstupného karuselu

(Zahŕňajú chyby zamykania/odomykania hlavných dverí)

Séria 6500 – Chyby vstupného karuselu

(Zahŕňajú chyby zamykania/odomykania výstupných dverí)

Séria 6700 – Chyby UPS

Séria 6800 – Chyby stroja/všeobecné chyby

**10. Farbenie a zakrytie
krycím skličkom**

**10. Farbenie a zakrytie
krycím skličkom**

Desiata kapitola

Farbenie a zakrytie krycím sklíčkom

ČASŤ
A

VŠEOBECNÉ

Nasleduje opis *odporúčaných pokynov* na postupy fixácie, protokoly farbenia a metódy zakrývania krycím sklíčkom.

Poznámka: Medzi laboratóriami existujú veľké rozdiely v metódach fixácie, farbenia a zakrývania krycím sklíčkom používaných pre cytologické vzorky. Tenkovrstvové charakteristiky sklíčok pripravených procesorom ThinPrep™ umožňujú presné posúdenie účinkov týchto rozdielov v protokoloch a umožňujú pracovníkom laboratória optimalizovať ich metódy uplatňovaním všeobecných pokynov uvedených v tejto časti. Tieto pokyny sú odporúčaniami a nemali by sa považovať za absolútne požiadavky.

ČASŤ
B

FIXÁCIA

Procesor ThinPrep 5000 ukladá kompletne sklíčka do farbiaceho stojana ponoreného do fixačného kúpeľa, ktorý obsahuje 95 % reagenčný alkohol alebo 95 % etylalkohol. Pomocou nasledujúceho postupu zafixujte pripravené mikroskopické sklíčka ThinPrep.

- **Sklíčka Gyn:** Mikroskopické sklíčka ThinPrep sa majú pred farbením fixovať najmenej 10 minút.
- **Pre sklíčka Gyn určené na použitie so zobrazovacím systémom ThinPrep™:** Mikroskopické sklíčka ThinPrep sa majú pred farbením fixovať najmenej 10 minút.

Poznámka: Ak sa snímky pripravujú na použitie so zobrazovacím systémom ThinPrep, najprv si prečítajte návod na obsluhu obrazového procesora.

- **Sklíčka Non-Gyn:** Mikroskopické sklíčka ThinPrep sa majú pred farbením alebo nanosením fixačného spreja fixovať najmenej 10 minút.

Poznámka: Niektoré negynekologické (non-gyn) sklíčka spadnú do suchého kúpeľa alebo do roztoku PreservCyt, v závislosti od spusteného typu.

Fixačný prostriedok vymieňajte najmenej po každých 100 sklíčkach alebo denne, podľa toho, čo nastane skôr.



ODPORÚČANÉ POKYNY NA FARBENIE

Doby farbenia sa môžu líšiť a môžu si vyžadovať úpravu pre sklíčka ThinPrep v porovnaní s bežnými prípravami.

- Použite odstupňované koncentrácie alkoholu (50 % alebo 70 %) na zníženie možnosti osmotického šoku alebo možného vylučovania buniek počas farbenia.
- Používaním miernych modriacich roztokov a riedených kyselinových kúpeľov sa optimalizuje nukleárne farbenie a minimalizuje možné vylučovanie buniek. Spoločnosť Hologic odporúča použiť ako modriaci roztok zriedený roztok uhličitanu lítneho alebo roztok hydroxidu amónneho.
- Vyhnite sa používaniu silných soľných roztokov, ako je *Scottsova náhrada vody z vodovodu*.
- Výšky roztoku kúpeľa by mali úplne zakryť sklíčka počas farbenia, aby sa znížila možnosť vylučovania buniek.
- Pre optimálne výsledky by sa sklíčka mali v každom kúpeli pretrepať aspoň 10-krát.

Nižšie sú uvedené maximálne koncentrácie, ktoré sa majú použiť pre nasledujúce roztoky počas procesu farbenia:

Kyselina chlorovodíková (HCl) 0,025 %

Kúpele (modriace) uhličitanu lítneho 10 mg na 1 liter¹

Kyselina octová 0,1 %

Hydroxid amónny 0,1 %

Pre sklíčka Gyn určené na použitie so zobrazovacím systémom ThinPrep si prečítajte odporúčané protokoly farbenia, ktoré sa nachádzajú v používateľskej príručke farbiva ThinPrep.

1. Podrobnosti nájdete v Bales, CE. a Durfee, GR. *Cytologic Techniques* v Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3. vydanie. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: s. 1187 – 1260

Tabuľka 10.1: Protokol farbenia odporúčaný spoločnosťou Hologic

	Roztok	Čas*
1.	70 % reagenčný alkohol	1 minúta s miešaním
2.	50 % reagenčný alkohol	1 minúta s miešaním
3.	Destilovaná H ₂ O (dH ₂ O)	1 minúta s miešaním
4.	Hematoxylín I Richard-Allan	30 sekúnd s miešaním
5.	Destilovaná H ₂ O (dH ₂ O)	15 sekúnd s miešaním
6.	Destilovaná H ₂ O (dH ₂ O)	15 sekúnd s miešaním
7.	Čistič (0,025 % ľadovej kyseliny octovej)	30 sekúnd s miešaním
8.	Destilovaná H ₂ O (dH ₂ O))	30 sekúnd s miešaním
9.	Modriace činidlo (10 mg LiCarb/1l)	30 sekúnd s miešaním
10.	50 % reagenčný alkohol	30 sekúnd s miešaním
11.	95 % reagenčný alkohol	30 sekúnd s miešaním
12.	Richard-Allanova cytologická škrvna	1 minúta s miešaním
13.	95 % reagenčný alkohol	30 sekúnd s miešaním
14.	95 % reagenčný alkohol	30 sekúnd s miešaním
15.	100 % reagenčný alkohol	30 sekúnd s miešaním
16.	100 % reagenčný alkohol	30 sekúnd s miešaním
17.	100 % reagenčný alkohol	30 sekúnd s miešaním
18.	Xylén	1 minúta s miešaním
19.	Xylén	1 minúta s miešaním
20.	Xylén	3 minúty s miešaním
21.	Upevnenie podľa protokolu vášho laboratória	

* Čas sa môže líšiť v závislosti od preferencií konkrétneho laboratória.



FARBENIE A ZAKRYTIE KRYCÍM SKLÍČKOM

ČASŤ
D

PREKRYTIE KRYCÍM SKLÍČKOM

Každé laboratórium by malo vyhodnotiť výber svojich krycích sklíčok a upevňovacích médií, aby sa zabezpečila kompatibilita so sklíčkami ThinPrep.

Spoločnosť Hologic odporúča použitie krycích sklíčok 24 mm x 40 mm alebo 24 mm x 50 mm. Prijateľný je aj plastový krycí materiál používaný s automatizovanými prekrývacími prístrojmi.

Pri farbení a zakrývaní sklíčok zobrazovacieho systému ThinPrep si najskôr prečítajte návod na obsluhu zobrazovacieho procesora.

11. Školiaci program pre
test ThinPrep Pap

11. Školiaci program pre
test ThinPrep Pap

Jedenásta kapitola

Školiaci program pre test ThinPrep Pap

ČASŤ A

CIEĽ

Školiaci program pre test ThinPrep Pap vypracovala spoločnosť Hologic s cieľom pomôcť laboratóriám v procese prechodu z konvenčného steru Pap na test ThinPrep Pap. Spoločnosť Hologic ponúka informácie, podporu a školenia pre proces prechodu vrátane vysvetlenia zmeny klinickému lekárovi, školenia cytopreparácie, školenia k morfológii testu ThinPrep Pap a usmernení na pomoc pri školení celého cytologického personálu v laboratóriu.

ČASŤ B

OSNOVA

Morfologické školenie je určené na vysvetlenie rozdielov medzi konvenčným sterom Pap a testom ThinPrep Pap. Účastníci sa prostredníctvom série sklíčkových modulov oboznámia so spektrom normálnych a abnormálnych cytologických entít na vzorkách testu ThinPrep Pap.

Tento program je založený na kumulatívnom procese učenia. Interpretácia morfológických kritérií vzoriek testu ThinPrep Pap si vyžaduje kontrolu a aplikáciu cytologických zručností a znalostí. Systematický prístup umožňuje časté posudzovanie chápania charakteristík testu ThinPrep jednotlivcom. Školiaci program zahŕňa predbežné aj následné testy s cieľom posúdiť pokrok vo vzdelávaní.

Školenie začína prednáškou z morfológie ThinPrep, ktorá je určená na oboznámenie účastníkov s mikroskopickou prezentáciou cervikálnych vzoriek pripravených pomocou systému ThinPrep. Formát sumarizuje morfológické črty spoločné pre konkrétne diagnostické entity opísané v systéme *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology* (Systém Bethesda pre hlásenie cervikálnej cytológie)¹.

Po úvodnej prednáške všetci účastníci preskúmajú modul známych prípadov testu ThinPrep Pap. Tento modul predstavuje širokú škálu chorôb a chorobných stavov a poskytuje účastníkovi základnú referenciu na celú škálu diagnostických kategórií, s ktorými sa môže stretnúť. Zahrnuté je aj preskúvanie „podobných“ prípadov. Prostredníctvom použitia morfológického atlasu ThinPrep Gyn, v ktorom sú zvýrazňujú bežné diagnostické entity a ich diferenciálne diagnózy, účastníci začnú rozpoznávať kľúčové podobné entity na sklíčkach ThinPrep a kritériá, ktoré môžu byť použité pri ich správnej klasifikácii.



Séria modulov neznámych prípadov testu ThinPrep Pap sa používa na posúdenie skrínigových a interpretačných zručností každého účastníka v rámci systému ThinPrep. Účastníci sú povinní podrobiť skrínigu a diagnostikovať každý súbor prípadov a zaznamenať svoje výsledky na poskytnutý vyhodnocovací formulár. Po dokončení každý účastník individuálne skontroluje prípady a správne odpovede.

Poskytne sa záverečný súbor neznámych sklíčok testu ThinPrep Pap. Tento záverečný súbor sklíčok je modelovaný podľa aktuálnych usmernení CLIA a bude ohodnotený pracovníkmi určenými spoločnosťou Hologic. Na získanie osvedčenia o absolvovaní je potrebné úspešné dokončenie týchto sklíčok.

Ako usmernenie pri stanovovaní kritérií na hodnotenie úspešnosti/neúspešnosti sa používajú štandardy programu CLIA na testovanie odbornosti. Jednotlivci, ktorí v záverečnom hodnotení dosiahnu 90 % alebo viac, sú kvalifikovaní na skrínig/interpretáciu prípadov testu ThinPrep Pap a v prípade potreby na začatie školenia ďalších cytotechnológov a patológov vo svojom laboratóriu pod dohľadom technického vedúceho pracovníka laboratória. Účastníci školiaceho programu, ktorí v rámci záverečného hodnotenia dosiahnu menej ako 90 %, budú potrebovať nápravné školenie vo svojich jednotlivých laboratóriách. Toto školenie zahŕňa skrínig/diagnostiku dodatočného modulu sklíčok ThinPrep Pap testu poskytnutého spoločnosťou Hologic a vyžaduje si skóre 90 % alebo lepšie na dokončenie školiaceho programu pre test ThinPrep Pap spoločnosti Hologic.

Školenie cytologického personálu

Spoločnosť Hologic podporuje školenie cytologického personálu poskytovaním informácií a zdrojov, ako sú sklíčka, vyhodnocovacie formuláre a online vzdelávacie materiály, ktoré môže laboratórium použiť pri školení ďalšieho personálu. Vedúci technický pracovník laboratória je v konečnom dôsledku zodpovedný za zabezpečenie primeraného školenia pre jednotlivcov pred skrínigom a interpretáciou prípadov testu ThinPrep Pap.

ČASŤ
C

BIBLIOGRAFIA

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

Dvanásta kapitola

Servisné informácie

Adresa spoločnosti

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA.

Zákaznícky servis

Objednávky produktov, ktoré zahŕňajú trvalé objednávky, sa zadávajú prostredníctvom zákazníckeho servisu telefonicky počas otváracích hodín. Kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Hologic.

Záruka

Kópiu obmedzenej záruky a ďalších obchodných podmienok spoločnosti Hologic môžete získať tak, že sa obrátite sa zákaznícky servis.

Technická podpora

Ak potrebujete technickú podporu, obráťte sa na miestnu kanceláriu technických riešení spoločnosti Hologic alebo na miestneho distribútora.

V prípade otázok týkajúcich sa problémov s procesorom ThinPrep 5000 a súvisiacich problémov s aplikáciami sú zástupcovia technickej podpory k dispozícii v Európe a vo Veľkej Británii telefonicky od 8.00 do 18.00 SEČ od pondelka do piatku na adrese TScytology@hologic.com a prostredníctvom bezplatných čísel uvedených tu:

Fínsko	0800 114829
Švédsko	020 797943
Írsko	1 800 554 144
Spojené kráľovstvo	0800 0323318
Francúzsko	0800 913659
Luxembursko	8002 7708
Španielsko	900 994197
Portugalsko	800 841034
Taliansko	800 786308
Holandsko	800 0226782
Belgicko	0800 77378
Švajčiarsko	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892



Protokol pre vrátený tovar

V súvislosti s vrátením príslušenstva a spotrebného materiálu procesora ThinPrep 5000 sa obráťte na technickú podporu.

Servisné zmluvy si môžete objednať aj prostredníctvom technickej podpory.

Trinásta kapitola

Informácie o objednávaní

Poštová adresa

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA

Prevodná adresa

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 USA

Otváracie hodiny

Otváracie hodiny spoločnosti Hologic sú od 8:30 do 17:30 EST, pondelok až piatok, okrem sviatkov.

Zákaznícky servis

Objednávky produktov, ktoré zahŕňajú trvalé objednávky, sa zadávajú prostredníctvom zákazníckeho servisu telefonicky počas otváracích hodín. Kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Hologic.

Záruka

Kópiu obmedzenej záruky a ďalších obchodných podmienok spoločnosti Hologic môžete získať tak, že sa obrátite sa zákaznícky servis na vyššie uvedeníh číslach.

Protokol pre vrátený tovar

V súvislosti s vrátením príslušenstva a spotrebného materiálu procesora ThinPrep™ 5000 sa obráťte na technickú podporu.

Tabuľka 13.1: Dodávané položky pre procesor ThinPrep 5000

Položka	Popis	Objednávacie číslo
Absorpčná podložka, zátka filtra	Balenie 4 absorpčných podložiek	71920-001
Absorpčná podložka, odparovací kryt	Balenie 4 absorpčných podložiek	71921-001
Fixačný kúpeľ	Nádoba na kúpeľ plus kryt, 1 ks v balení	71917-001
Stojan na farbenie	Stojany na farbenie, 10 v puzdre	51873-001
Fľaša na odpad	Fľaša na odpad plus uzáver	70028-001
Vstupný karusel	1 vstupný karusel v balení	ASY-11049
Protiprachový kryt	1 protiprachový kryt pre vstupné karusely	71918-001
Návod na obsluhu procesora ThinPrep 5000	1 príručka na výmenu	MAN-07493-3202
Vírivka	1 vírivka	*
Poistky 15 A/250 V 3AB SLO-BLO	Náhradné poistky	53247-015

* Číslo objednávky závisí od konkrétnych požiadaviek na výkon pre každú krajinu. Kontaktujte Zákaznícky servis spoločnosti Hologic.

Tabuľka 13.2: Spotrebný materiál na aplikáciu (gynekologického) testu ThinPrep Pap

Položka	Popis	Objednávacie číslo
Súprava testu ThinPrep Pap	Materiály na 500 testov ThinPrep Pap Obsahuje: 500 fľaštičiek s roztokom PreservCyt na použitie s testom ThinPrep Pap 500 filtrov testu ThinPrep Pap (bezfarebných) 500 mikroskopických sklíčok ThinPrep (približne 500 sklíčok) 500 odberových pomôcok Konfigurované s: 500 odberovými pomôckami typu metličky 500 odberovými pomôckami typu Cytobrush/špachtľa	 70096-001 70096-003
Súprava testu ThinPrep Pap (na použitie so zobrazovacím systémom ThinPrep)	Materiály na 500 testov ThinPrep Pap Obsahuje: 500 fľaštičiek s roztokom PreservCyt na použitie s testom ThinPrep Pap 500 filtrov testu ThinPrep Pap (bezfarebných) 500 Zobrazovací systém ThinPrep Mikroskopické sklíčka ThinPrep (približne 500 sklíčok) 500 odberových pomôcok Konfigurované s: 500 odberovými pomôckami typu metličky 500 odberovými pomôckami typu Cytobrush/špachtľa	 70662-001 70662-003

Tabuľka 13.2: Spotrebný materiál na aplikáciu (gynekologického) testu ThinPrep Pap

Položka	Popis	Objednávacie číslo
Test ThinPrep Pap Ambulančná súprava	Obsahuje: 500 fliačičiek s roztokom PreservCyt pre GYN vzorky Konfigurované s: 500 odberovými pomôckami typu metličky 500 odberovými pomôckami typu Cytobrush/špachtľa	70136-001 70136-002
Laboratórna súprava testu ThinPrep Pap	Obsahuje: 500 filtrov testu ThinPrep Pap (bezfarebných) 500 mikroskopických sklíčok ThinPrep (približne 500 sklíčok)	70137-001
Laboratórna súprava testu ThinPrep Pap (na použitie so zobrazovacím systémom ThinPrep)	Obsahuje: 500 filtrov testu ThinPrep Pap (bezfarebných) 500 mikroskopických sklíčok zobrazovacieho systému ThinPrep (približne 500 sklíčok)	70664-001
Súprava odberových pomôcok typu metličky	Obsahuje: 500 odberových pomôcok typu metličky (20 vreciek s 25 pomôckami)	70101-001
Súprava Cytobrush/ plastová špachtľa	Obsahuje: 500 odberových pomôcok typu Cytobrush/špachtľa (20 vreciek s 25 párami pomôcok)	70124-001

Tabuľka 13.3: Spotrebný materiál a roztoky pre negynekologické aplikácie

Položka	Popis	Objednávacie číslo
Roztok PreservCyt	20 ml v 59 ml fľaštičkách 10 fľaštičiek v škatuli	ASY-14753
	946 ml v 946 ml fľaši 4 fľaše v škatuli	70406-002
Roztok CytoLyt	946 ml v 946 ml fľaši 4 fľaše v škatuli	70408-002
	30 ml v 50 -ml odstredivkovej skúmavke 80 skúmaviek v škatuli	0236080
	30 ml v 120 -ml pohároch 50 pohárov v škatuli	0236050
Pumpa dávkovača	1 pumpa pre CytoLyt Quart (946 ml) Flaša Dávkuje približne 30 ml.	50705-001
Negynekologické filtre (modré)	Škatuľa po 100 ks	70205-001
Súprava systému ThinPrep UroCyt TM	100 filtrov ThinPrep UroCyt (žlté) 100 mikroskopických sklíčok UroCyt (približne 100 sklíčok) 1 fľaštička roztoku PreservCyt, balenie po 100 ks 4 fľaše roztoku CytoLyt (946 ml v 946 ml fľaši)	71003-001
Filtre ThinPrep UroCyt (žlté)	100 filtrov na zásobník	70472-001
Mikroskopické sklíčka ThinPrep UroCyt	100 sklíčok v škatuli (približne 100 sklíčok)	70471-001
Poháre ThinPrep UroCyt PreservCyt	100 pohárov na puzdro	ASY-15311
Ploché mikroskopické sklíčka ThinPrep (pre farbivá IHC)	Škatuľa, 1/2 veľtucta (približne 72 sklíčok)	70126-002
Negynekologické mikroskopické sklíčka ThinPrep	100 podložných sklíčok v škatuli (približne 100 podložných sklíčok)	70372-001



INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ

Táto stránka bola zámerne ponechaná prázdna.



Register

A

Absorpčná podložka

odparovací kryt 8.12, 13.2

zátko filtra 8.12, 13.2

Automatický test po zapnutí 1.13

B

Bielidlo 2.3

C

Chyby dávkového spracovania 9.9

Chyby spracovania vzorky 9.1

Č

Čas 6.19

D

Dátum 6.18

Dávka dokončená 6.12, 7.17

Doplňkové testovanie 7.19

F

Farbenie 10.2

Fixačný kúpeľ, objednávanie 13.2

Fixácia 10.1

Filtre testu ThinPrep Pap 7.2, 13.3



REGISTER

- Filtre UroCyte 7.2, 13.5
- Fľaša na obsah, objednávanie 13.2
- Fľaša na odpad 2.3, 8.6, 8.10
- Formát ID sklíčka
 - 2-D čiarový kód 6.34
 - čiarový kód 1-D 6.34
 - obmedzenia čiarového kódu 6.32
 - OCR Non-Imager 6.32
 - OCR-Imager 6.32
- Formát štítka s čiarovým kódom
 - flaštička 7.3
 - sklíčko 7.5
- Formát štítka sklíčka
 - poloha čiarového kódu 7.5
- Formát štítka sklíčka pre zobrazovanie 7.6
- Formát štítkov OCR 7.6

H

- Hlavná obrazovka
 - počas spracovania 6.9
 - procesor nečinný 6.2
- Hmotnosť 1.11, 2.2

I

- Indikácia na použitie 1.2
- Indikátory stavu 6.3
- Inštalácia 2.1

K

- Karta bezpečnostných údajov
 - roztok CytoLyt 3.5
 - roztok PreservCyt 3.4



Karta bezpečnostných údajov materiálu
roztok CytoLyt, karta bezpečnostných údajov materiálu
roztok PreservCyt 1.20

Karusel 7.8
objednávanie 13.2
snímač 8.4

Konfigurácia čiarového kódu
test nastavení 6.37

Konfigurácia ID fľaštičky 6.28

Konfigurovať čiarové kódy 6.26
ID fľaštičky 6.28
prístupové ID 6.29
segment 6.36
test konfigurácie ID fľaštičky 6.31

Kód systémovej chyby 9.17

Kúpele 6.13, 7.9

L

Likvidácia
prístroj 1.20
spotrebný materiál 1.19

Lubrikant 4.2, 4.5

Ľadová kyselina octová 4.6, 5.19

M

Možnosti správcu 6.15

Mukoidné vzorky
odber 5.3
príprava 5.13



N

Naložiť

- filtre, podložné sklíčka, fľaštičky 7.7
- karusel 7.9
- kúpele 6.14

Napájanie 1.12, 2.4

Napätie 1.12

Nádoba na odpad filtra 7.10

Návod na obsluhu, objednávanie 13.2

Názov laboratória 6.20

Nebezpečenstvá 1.13

Negynekologické filtre 7.2, 13.5

O

Obmedzený režim 9.14

Odber

- endocervikálna kefka/špachtľa 4.4, 13.4
- pomôcka metličkového tvaru 4.3, 13.4

Odber vzoriek moču 5.17

Odber vzoriek, gyn 4.3

Odberové médiá 5.4

Odkvapkávacie misky 8.13

Odobranie alikvotnej časti 7.19

Odstupy 1.11

P

Plán údržby 8.15

Podložky, absorpčné 8.12

Podrobnosti o použití 6.48

Poistka 1.12

- objednávanie 13.2
- výmena 8.14

Porty USB 2.5



Postup s ditiotreitólom (DTT) 5.14
Pozastaviť dávku 6.10, 7.16
Prachový kryt, objednávanie 13.2
Prekrytie krycím sklíčkom 10.3
Presunúť kúpeľ k dvierkam 6.14
Presúvanie procesora 2.2
Príprava gynekologickej vzorky 4.1
Príprava negynekologických vzoriek 5.1
Prostredie 1.11
Protiprachový kryt, karusel 7.8
Protokol spracovania na opätovné použitie, gyn 4.6

R

Reštartovať systém 9.17
Režim spracovania Viacero sklíčok na fľaštičku 6.7
Režim spracovania Zakázať párovanie ID sklíčka 6.5
Riešenie problémov 9.1
Riešenie problémov pri príprave negynekologickej vzorky 5.18
Rozmery 1.11
Rozšírené možnosti spracovania 6.5
Roztok CytoLyt 3.4, 13.5
 balenie 3.4
 manipulácia/likvidácia 3.5
 požiadavky na skladovanie 3.5
 stabilita 3.5
 zloženie 3.4
Roztok PreservCyt 3.1, 13.5
 antimikrobiálne vlastnosti 3.3
 balenie 3.1
 požiadavky na skladovanie 3.1
 stabilita 3.3
 zloženie 3.1



S

- Segment ID 6.36
- Sekvencia procesu 6.4
- Sekvencie procesu 7.11
- Sériové číslo 1.16
- Skúška tesnosti 8.9
- Snímače karusela 8.4
- Spracovanie dokončené 6.12, 7.17
- Správy a protokoly 6.40
- Stav fixačného kúpeľa 6.13
- Stojan na farbenie 7.9
- Stojany na farbenie, objednávanie 13.2
- Súprava testu ThinPrep Pap 13.3
- Symboly používané na prístroji 1.14
- Systémové chyby 9.13

Š

- Štítky fľaštičiek 7.4
 - štítky s čiarovým kódom 7.3
 - umiestnenie 7.4
- Štítok sklíčka
 - požiadavky 7.5

T

- Technická podpora 12.1
- Technické riešenia 12.1
- Test CT/NG COBAS AMPLICOR™ 7.19
- Test ThinPrep Pap 1.3
- Tóny výstrahy 6.23



U

- Uložiť správu na USB kľúč 6.46
- Umytie v roztoku CytoLyt 5.11
- UPS 2.2
- Uvoľniť filter 9.16
- Uvoľniť fľaštičku 9.16
- Uvoľniť sklíčko 9.17

V

- Varovania, upozornenia, poznámky 1.13
- Vybrať kúpele 6.15
- Vyčistiť obrazovku, dotyková obrazovka, čistenie 8.11
- Vyčistiť systém, čistenie systému 8.2
- Vyložiť
 - fixačný kúpeľ 7.9, 7.18
 - karusel 7.18
- Vymazať médiá 9.15
- Vymeniť fixačné činidlo 8.1
- Vypínač 2.5
- Vypnutie
 - normálne 2.6
 - predĺžené 2.7
- Vypnúť 2.6
- Vyprázdniť nádobu na kvapalný odpad 6.3, 8.6, 9.12
- Vzorka je riedka 9.2
- Vzorky FNA
 - odber 5.3
 - príprava 5.12
- Vzorky kvapaliny
 - odber 5.3
 - príprava 5.15
- Vzorky moču
 - odber 5.4
 - príprava 5.15
- Vzorky s obsahom krvi (negynekologické) 5.19



REGISTER

Z

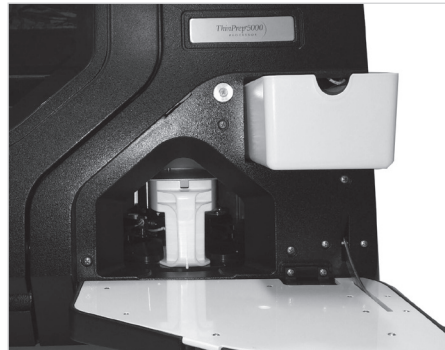
Zamýšľané použitie 1.2
Zapnúť 2.5
Zákaznícky servis 12.1, 13.1
Získať diagnostiku 6.49
Zvuk 6.22

Údržba

Procesor ThinPrep™ 5000

Každá dávka

Vyprázdnite nádobu na odpad z filtrov



Denne

Vymeňte fixačný prostriedok

Záznamy o činnostiach údržby

Údržba procesora ThinPrep™ 5000

Plán údržby na mesiac/rok: *Apríl 2014*

Prístroj # *T5-1*

	Denne alebo viac	Týždenne			Podľa potreby				
		Zmeniť Stanoví Číslo každých 100 skličok alebo denne	Vyprázdníť filter a skličko nádoby na odpad	Vyčistiť karusel rozptyľ oblasti strana 8.2	Vyčistiť pneumatické odsávacie držiaky strana 8.3	Vyprázdníť odpadovú fľašu strana 8.4	Vyčistiť dotykovú obrazovku	Vyčistiť karusel a prachový kryt	Zmeniť absorpčné vložky strana 8.9
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

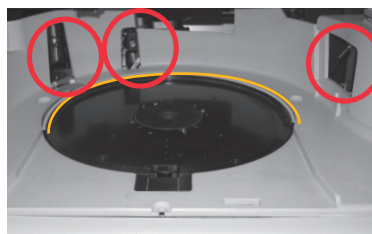
Údržba

Procesor ThinPrep™ 5000

Týždenne

Vyčistíte oblasti okolo karusela a oblasti disperzie

Uterák nepúšťajúci vlákna a deionizovaná voda



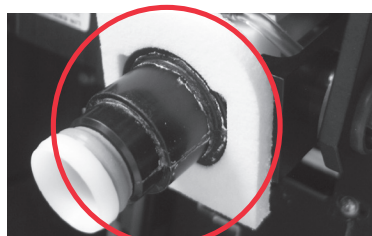
Oblasť karusela



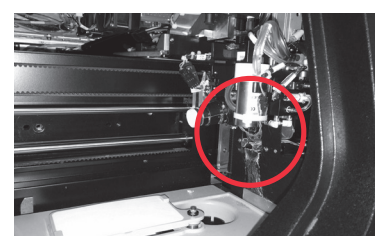
Oblasť disperzie

Očistíte okolie zátky filtra a oblasti prepichnutia filtra

Tkanina alebo tampón a 70 % izopropanol



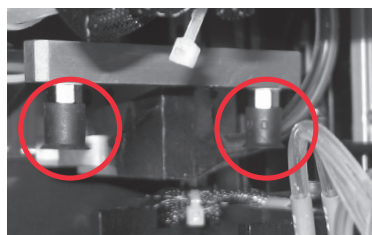
Zátka filtra



Oblasť prepichnutia filtra

Vyčistíte pneumatické prísavky držíaka sklíčok. Nechajte vyschnúť.

Uterák nepúšťajúci vlákna a deionizovaná voda



Priestor spracovania

Podľa potreby

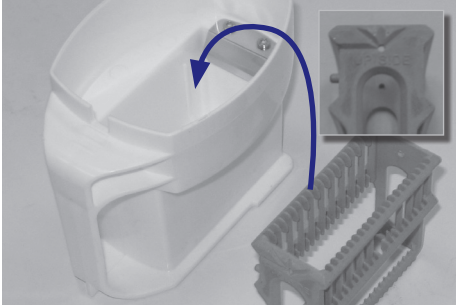
Informácie o dodatočných činnostiach údržby nájdete v návode na obsluhu procesora ThinPrep™ 5000:

- Vyprázdnenie fľaše na odpad
- Vyčistenie dotykovej obrazovky
- Vyčistenie karusela a prachového krytu
- Vybratie a čistenie odkvapkávacích zásobníkov
- Výmena absorpčných podložiek

Príručka na nastavenie

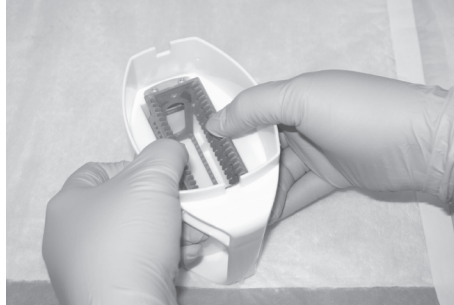
Procesor ThinPrep™ 5000

Vložte alkoholové fixačné kúpele do prístroja



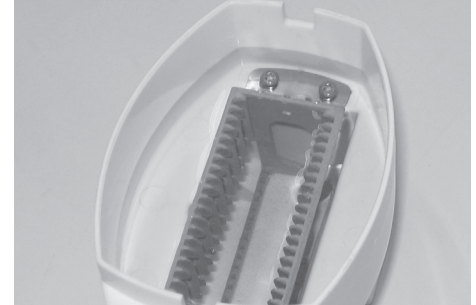
Umiestnite...

prázdny stojan na farbenie do prázdnej nádoby na fixačný kúpeľ.
Na stojane smerujú slová „UP SIDE“ („HORNÁ STRANA“) k rukoväti kúpeľa.



Zatlačte...

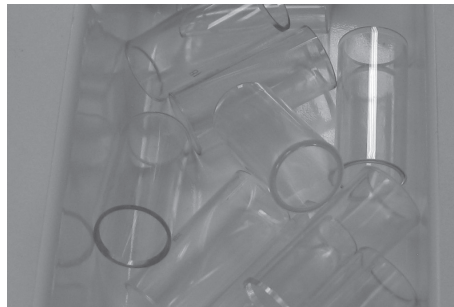
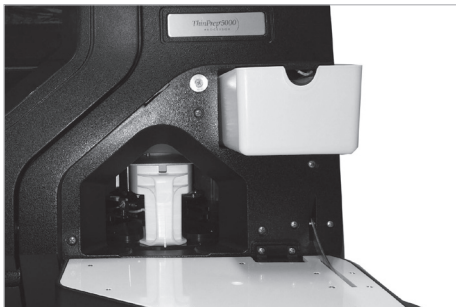
stojan nadol za bod mierneho odporu. Pocítite, ako zapadne na miesto. Stojan musí byť úplne usadený.



Naplňte...

kúpeľ alkoholom po vrchnú časť stojana na farbenie.

Vyprázdňte nádobu na odpad z filtrov



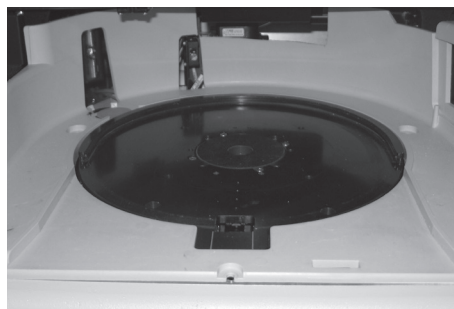
Vložte karusel do procesora



Vložte filtre... otvorenou stranou hore

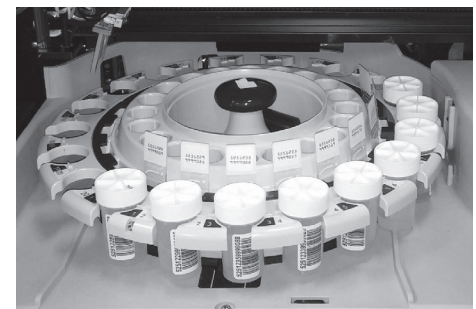
Vložte fľaštičky a sklíčka. Štítky sklíčok smerujú von.

ID fľaštičky a sklíčka sa zhodujú.



Umiestnite...

karusel rovno a zasuňte ho pod manžetu v tvare U úplne k zadnej stene.



©2020 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené. Táto príručka je určená na používanie v spojení s návodom na obsluhu procesora ThinPrep™ 5000, ale nenahrádza ho. Rovnako ako pri všetkých laboratórnych postupoch sa musia dodržiavať univerzálne bezpečnostné opatrenia. Úplné pokyny na obsluhu vrátane všetkých varovaní, kontraindikácií a bezpečnostných informácií nájdete v návode na obsluhu procesora ThinPrep™ 5000. Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Hologic alebo v Kanade na technickú podporu na čísle 1 800 442 9892.

Označenie fľaštičky so vzorkou Procesor ThinPrep™ 5000

Správne označenie



Plastový vrchný obal je kompletne odstránený.



Štítko s čiarovým kódom: vertikálne, hladké, zarovnané so štítkom roztoku PreservCyt®

Nesprávne umiestnenie štítku

môže spôsobiť zlyhanie čítania čiarového kódu alebo chybu pri manipulácii s fľaštičkou.



Neumiestňujte...

- štítky na spodnú časť fľaštičky
- štítky na uzáver fľaštičky



Vyhňte sa...

- umiestneniu viacerých štítkov na seba
- umiestneniu štítku s čiarovým kódom na informácie o pacientovi
- pokrčeniu a odlupovaniu
- umiestneniu štítkov na krútiace prvky fľaštičky

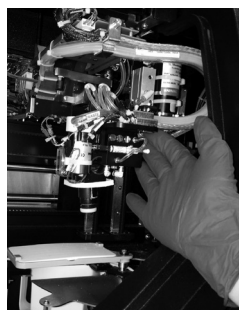


©2020 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené. Táto príručka je určená na použitie s návodom na obsluhu procesora ThinPrep™ 5000, ale nenahrádza ho. Rovnako ako pri všetkých laboratórnych postupoch sa musia dodržiavať univerzálne bezpečnostné opatrenia. Pred použitím procesora ThinPrep™ 5000 musí byť obsluha zaškolená personálom spoločnosti Hologic a musí byť oboznámená s celým návodom na obsluhu vrátane všetkých varovaní, kontraindikácií a bezpečnostných informácií. Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Hologic alebo v Kanade na technickú podporu na číslo 1 800 442 9892.

Príručka obnovenia po chybe

Procesor ThinPrep™ 5000

Vymazať médiá – filtre



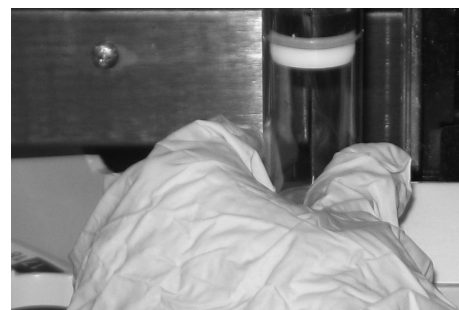
Presuňte...

prepravné rameno filtra opatrne smerom do stredu priestoru spracovania pre ľahší prístup.



Stlačte tlačidlo...

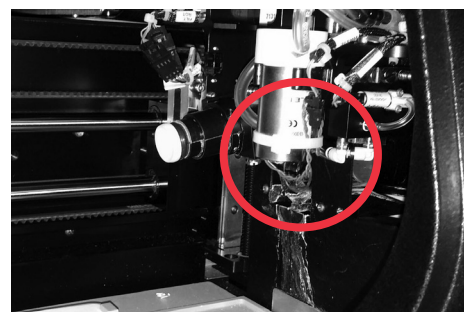
na dotykovej obrazovke.



Opatrne vyberte...

filter zo zátky filtra. Nepoužívajte silu.

alebo



Skontrolujte...

držiak odstraňovača filtra a filter, ak je prítomný, vyberte z odstraňovača.

Vo väčšine prípadov sa chyba vyrieši podľa krokov „Vymazať médiá“. Ak chyba pretrváva, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Hologic a poskytnite úplný kód chyby. Nahláste úplný kód chyby, pretože v prípade niektorých chýb predstavujú prvé štyri číslice kategóriu chyby a zostávajúce znaky predstavujú dodatočné informácie o príslušných mechanizmoch a ich činnostiach v čase chyby.

©2020 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené. Táto príručka je určená na použitie s návodom na obsluhu procesora ThinPrep™ 5000, ale nenahrádza ho. Rovnako ako pri všetkých laboratórnych postupoch sa musia dodržiavať univerzálne bezpečnostné opatrenia. Úplné pokyny na obsluhu vrátane všetkých varovaní, kontraindikácií a bezpečnostných informácií nájdete v návode na obsluhu procesora ThinPrep™ 5000. Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Hologic alebo v Kanade na technickú podporu na čísle 1 800 442 9892.

Príručka obnovenia po chybe Procesor ThinPrep™ 5000

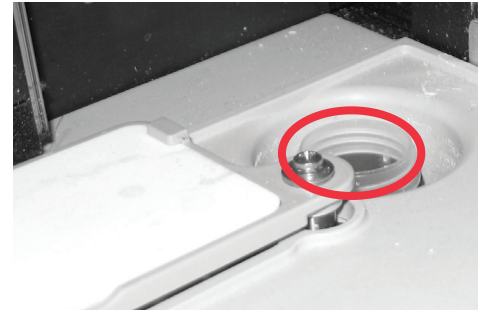
Vymazať médiá — fľaštičky



Presuňte...
prepravné rameno fľaštičiek opatrne smerom do stredu priestoru spracovania pre ľahší prístup.



Podržte...
uzáver a/alebo fľaštičku v prstoch upínača fľaštičky.



Vyberte...
všetky fľaštičky z disperznej jamky.



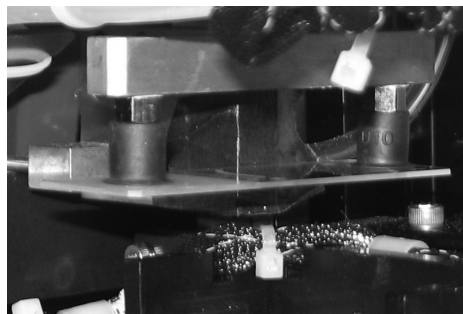
Stlačte tlačidlo...
na dotykovej obrazovke a uzáver klesne.

Odstráňte uzáver...
z fľaštičky ručne.

Vymazať médiá — sklíčka



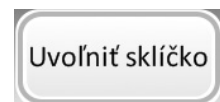
Presuňte...
prepravné rameno sklíčka opatrne smerom do stredu priestoru spracovania pre ľahší prístup.



Skontrolujte dve miesta sklíčka:
1. Prísavky držiaka sklíčka
2. Prsty upínača sklíčka



Podržte...
sklíčko tak, aby nespadlo.



Stlačte tlačidlo...
na dotykovej obrazovke a sklíčko klesne.

Každé tlačidlo na obrazovke Vymazať médiá musí byť stlačené, aby sa okno so správou zatvorilo.

Hologic® Proceesor ThinPrep™ 5000 | Návod na obsluhu



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
+1-508-263-2900
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgicko



MAN-07493-3202 Rev. 001