

HOLOGIC®



Procesor **ThinPrep™ 5000**

Uporabniški priročnik



Procesor ThinPrep™ 5000

Uporabniški priročnik

HOLOGIC®



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

EC REP

Hologic BV
Da Vinciaan 5
1930 Zaventem
Belgija

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

Odgovorna oseba v ZK:
Hologic, Ltd.
Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe
Manchester
M23 9 HZ
Združeno kraljestvo

Pozor: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali njegovo naročilo ali katerega koli drugega licenciranega zdravnika v skladu z zakonom zvezne države, v kateri zdravnik uporablja ali naroča uporabo pripomočka, ter je usposobljen za in ima izkušnje z uporabo procesorja ThinPrep™ 5000.

Priprave preparatov za mikroskope z uporabo procesorja ThinPrep 5000 sme izvajati le osebje, ki ga je usposobila družba Hologic oz. organizacije ali posamezniki, ki jih je pooblastila družba Hologic.

Oceno preparatov za mikroskope, pripravljenih s procesorjem ThinPrep 5000, smejo izvajati le citotehniki in patologi, ki so usposobljeni za oceno preparatov, pripravljenih s ThinPrep, s strani družbe Hologic oz. organizacij ali posameznikov, ki jih družba Hologic pooblasti.

© Hologic, Inc., 2022. Vse pravice pridržane. Poustvarjanje, prenos, prepisovanje, hranjenje v sistemu za priklic podatkov in prevajanje tega dokumenta v kateri koli jezik ali računalniški jezik, v kakršni koli obliki ali na kakršen koli način, naj bo elektronski, mehanski, magnetni, optični, kemijski, ročni ali drugačen, je prepovedano brez predhodnega pisnega dovoljenja družbe Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Združene države Amerike.

Čeprav je bil ta priročnik pripravljen z vsemi previdnostnimi ukrepi, da se zagotovi točnost, družba Hologic ne prevzema nobene odgovornosti za nobene napake ali opustitve in za nobeno škodo, ki bi nastala zaradi aplikacije ali uporabe teh informacij.

Ta izdelek je lahko zajet v enem ali več ameriških patentih, navedenih na naslovu <http://hologic.com/patentinformation>.

Hologic, CytoLyt, PreservCyt, ThinPrep in UroCyte so registrirane blagovne znamke družbe Hologic, Inc. in/ali njenih hčerinskih družb v Združenih državah Amerike in/ali drugih državah. Vse druge blagovne znamke so last njihovih podjetij.

Spremembe ali predelave te enote, ki jih izrecno ne odobri stranka, odgovorna za skladnost, lahko razveljavijo uporabnikovo dovoljenje za upravljanje opreme.

Številka dokumenta: AW-22291-3302 Rev. 001

Januar 2022



Zgodovina revizij

Revizija	Datum	Opis
AW-22291-3302 Rev. 001	Januar 2022	Pojasnitev navodil. Dodana so navodila v zvezi s poročanjem o resnih zapletih. Odstranjene so informacije o kompletu za odvzem urinskih vzorcev. Dodana je oznaka UK CA. Administrativna sprememba.

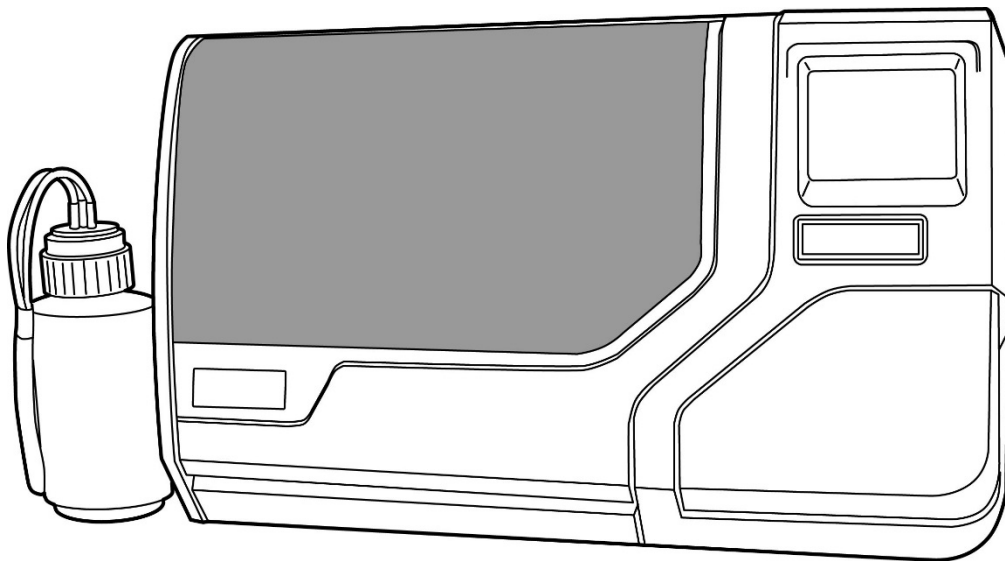
Ta stran je namenoma prazna.

Navodila za uporabo

Navodila za uporabo

HOLOGIC®

Sistem ThinPrep™ 5000



Navodila za uporabo

CE

IVD

UK
CA

PREDVIDENA UPORABA

Processor ThinPrep 5000 je del sistema ThinPrep. Uporablja se za pripravo mikroskopskih preparatov ThinPrep z vialami ThinPrep PreservCyt in nadomešča običajno metodo priprave brisa PAP za presejanje na prisotnost atipičnih celic, raka materničnega vratu ali prekuzorskih lezij (ploščatocelične intraepitelijske lezije nizke stopnje, ploščatocelične intraepitelijske lezije visoke stopnje) ter drugih citoloških kategorij, kot je opredeljeno v sistemu za poročanje o citologiji materničnega vratu *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*. Uporablja se tudi za pripravo preparatov ThinPrep iz neginekoloških (Ni gin.) vzorcev, vključno z vzorci urina. Za profesionalno uporabo.

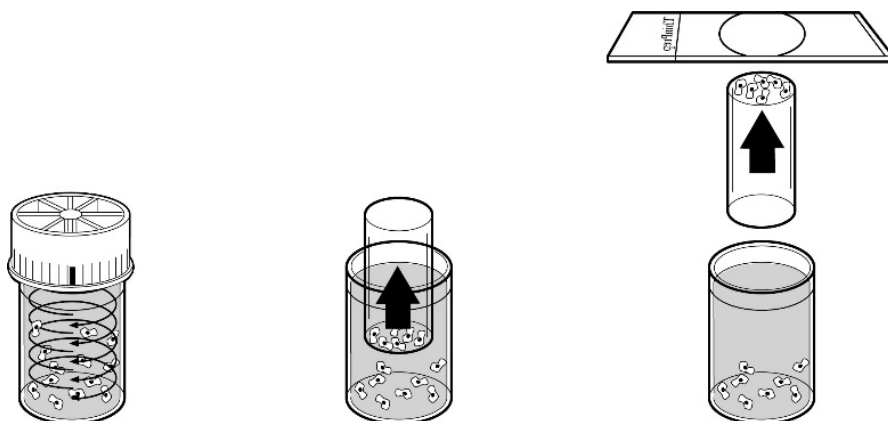
POVZETEK IN RAZLAGA SISTEMA

Postopek ThinPrep se začne, ko zdravnik bolnici s pripomočkom za odvzem vzorca materničnega vratu odvzame ginekološki vzorec ter ga potopi in spere v viali z 20 ml raztopine PreservCyt™ (PreservCyt), namesto da bi ga razmazal na mikroskopski preparat. Viala z vzorcem ThinPrep se nato zapre, označi in pošlje v laboratorij, ki je opremljen s procesorjem ThinPrep 5000.

V laboratoriju se viala z vzorcem PreservCyt skupaj z obrazcem za naročilo testa označi s črtno kodo, s čimer se za vzorec vzpostavi skrbniška veriga, in naloži v procesor ThinPrep 5000. V procesor se naloži steklen preparat, opremljen z isto identifikacijsko številko vzorca kot viala z vzorcem. Korak nežne razpršitve premeša celični vzorec s tokovi v tekočini, ki so dovolj močni za ločitev drobirja in razpršitev sluzi, vendar dovolj nežni, da nimajo nobenih neželenih učinkov na celični videz.

Celice se nato ujamejo v testni filter ginekološkega razmaza ThinPrep PAP, ki je zasnovan posebej za odvzem celic. Procesor ThinPrep 5000 nenehno spremlja hitrost pretoka skozi testni filter ThinPrep PAP med postopkom odvzema z namenom preprečitve prereditve ali pregoste izraženosti celic. Tanko plast celic se nato prenese na stekleni preparat v krogu s premerom 20 mm, preparat pa se samodejno odloži v fiksirno raztopino.

Postopek priprave vzorca ThinPrep



(1) Razpršitev

Vialo z vzorcem se vrti, kar v tekočini ustvarja tokove, ki so dovolj močni za ločitev drobirja in razpršitev sluzi, vendar dovolj blagi, da nimajo nobenih neželenih učinkov na celični videz.

(2) Odvzem celic

V testnem filtru ThinPrep PAP se ustvari blag vakuum, ki odvzame celice na zunanji površini membrane. Odvzem celic nadzira programska oprema procesorja ThinPrep 5000, ki spremlja hitrost pretoka skozi filter za test ThinPrep PAP.

(3) Prenos celic

Po odvzemu celic na membrane se testni filter ThinPrep PAP obrne in nežno pritisne ob mikroskopski preparat ThinPrep. Naravni privlek in rahlo pozitiven zračni tlak povzročita prijem celic na mikroskopski preparat ThinPrep, kar privede do enakomerne porazdelitve celic na opredeljenem krožnem območju.

Tako kot pri običajnih brisih PAP se preparate, pripravljene s sistemom ThinPrep™ 5000, pregleda v kontekstu bolničine klinične anamneze in informacij, ki so pridobljene z drugimi diagnostičnimi postopki, kot so kolposkopija, biopsija in testiranje na humani papilomavirus (HPV), da se določi obravnavo bolnice.

Komponenta raztopine PreservCyt™ za sistem ThinPrep 5000 je alternativni medij za odvzem in prenos ginekoloških vzorcev, ki se testirajo s sistemom Digene Hybrid Capture™ HPV DNA in testi Hologic Aptima COMBO 2™ CT/NG. Glejte ustrezne proizvajalčeve vložne liste z navodili za uporabo raztopine PreservCyt za odvzem, transport, shranjevanje in pripravo vzorcev za uporabo v teh sistemih.

Komponenta raztopine PreservCyt za sistem ThinPrep 5000 je tudi alternativni medij za odvzem in prenos ginekoloških vzorcev, ki se testirajo s testom Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR™ CT/NG. Za navodila glede uporabe raztopine PreservCyt za odvzem, transport, shranjevanje in pripravo vzorcev glejte označevanje družbe Hologic (dokument št. MAN-02063-001), za uporabo tega sistema pa vstavek Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG.

Če v povezavi s tem pripomočkom ali kakršnimi koli komponentami, uporabljenimi s tem pripomočkom, pride do kakršnega koli resnega zapleta, o tem poročajte tehnični službi družbe Hologic ter pristojnemu lokalnemu organu na mestu delovanja uporabnika in/ali bivanja bolnice.

OMEJITVE

- Ginekološke vzorce, odvzete za pripravo s sistemom ThinPrep 5000, je treba odvzeti s pripomočkom za odvzem vzorcev v obliki metlice ali pripomočkom za odvzem vzorcev, ki je kombinacija endocervikalne krtačke in plastične lopatice. Za opozorila, kontraindikacije in omejitve, povezane z odvzemom vzorcev, glejte navodila, priložena pripomočku za odvzem vzorcev.
- Priprave preparatov za mikroskope z uporabo sistema ThinPrep 5000 sme izvajati le osebe, ki ga je usposobila družba Hologic oz. organizacije ali posamezniki, ki jih je pooblastila družba Hologic.
- Oceno preparatov za mikroskope, pripravljenih s sistemom ThinPrep 5000, smejo izvajati le citotehniki in patologi, ki so usposobljeni za oceno preparatov, pripravljenih s ThinPrep, s strani družbe Hologic oz. organizacij ali posameznikov, ki jih družba Hologic pooblasti.
- Potrošni materiali, ki jih uporablja sistem ThinPrep 5000, so materiali, ki jih zasnuje in dobavlja družba Hologic posebej za sistem ThinPrep 5000. Ti vključujejo vialo z raztopino PreservCyt, testne filtre ThinPrep PAP in mikroskopske preparate ThinPrep. Družba Hologic ni validirala alternativnih medijev za odvzem, filtrov in preparatov in ti lahko povzročijo nepravilne rezultate. Družba Hologic ne zagotavlja nobenih garancij za rezultate, pridobljene s katero koli od teh alternativ. Učinkovitost izdelka je lahko slabša, če se uporablja potrošne materiale, ki jih družba Hologic ni potrdila. Po uporabi je treba potrošne materiale zavreči v skladu z lokalnimi, državnimi in zveznimi predpisi.
- Filter za test ThinPrep PAP lahko uporabite le enkrat in ga ni mogoče uporabiti znova.
- Učinkovitost testov HPV DNK in CT/NG pri vialah z vzorci, ki so bile ponovno obdelane z led-očetno kislino (GAA), ni bila ovrednotena.

KONTRAIKACIJE

- Testiranje na *Chlamydia trachomatis* in *Neisseria gonorrhoeae* z uporabo testov APTIMA COMBO 2™ CT/NG družbe Hologic in Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR ne sme biti izvedena z uporabo vzorca, ki je bil že obdelan s procesorjem ThinPrep 5000.

OPOZORILA

- Za in vitro diagnostično uporabo.
- Nevarnost. Raztopina PreservCyt vsebuje metanol. Strupeno pri zaužitju. Strupeno pri vdihavanju. Škoduje organom. Vnetljiva tekočina in hlapi. Hraniti ločeno od vročine, isker, odprtega ognja in vročih površin. Raztopine PreservCyt ni mogoče nadomestiti z drugimi raztopinami. Raztopino PreservCyt je treba hraniti in zavreči v skladu z vsemi veljavnimi predpisi.
- Družba Hologic ni validirala alternativnih medijev za odvzem, filtrov in preparatov in ti lahko povzročijo nepravilne rezultate.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ta oprema ustvarja, uporablja in lahko oddaja radiofrekvenčno energijo, zato lahko, če ni nameščena in uporabljena v skladu z navodili iz uporabniškega priročnika, povzroči motnje radijskih komunikacij. Delovanje te opreme na stanovanjskih območjih bo verjetno povzročilo škodljive motnje, v primeru česar bo moral uporabnik odpraviti motnje na lastne stroške.
- Raztopino PreservCyt s citološkim vzorcem, predvidenim za testiranje ThinPrep PAP, je treba hraniti pri temperaturi med 15 °C (59 °F) in 30 °C (86 °F) in jo testirati v 6 tednih po odvzemu.
- Raztopino PreservCyt s citološkim vzorcem, predvidenim za testiranje CT/NG z uporabo diagnostičnega testa Roche COBAS APLICOR za CT/NG, je treba hraniti pri temperaturi med 4 °C (39 °F) in 25 °C (77 °F) in testirati v roku 6 tednov po odvzemu vzorca.
- Raztopina PreservCyt je bila preskušena z različnimi mikrobi in virusi. V naslednji preglednici so predstavljene začetne koncentracije organizmov, ki so sposobni živeti, in logaritemsko zmanjšanje organizmov, ki so sposobni živeti, najdenih po 15 minutah v raztopini PreservCyt. Kot pri vseh laboratorijskih postopkih je treba upoštevati splošne previdnostne ukrepe.

Organizem	Začetna koncentracija	Logaritemsko zmanjšanje po 15 minutah
<i>Candida albicans</i>	5,5 × 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 × 10 ⁵ CFU/ml	≥ 5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 × 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 × 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 × 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 × 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 × 10 ⁵ CFU/ml	4,9**

Organizem	Začetna koncentracija	Logaritemsko zmanjšanje po 15 minutah
Virus kunčjih osepnic	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***
HIV-1	$3,2 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***
Virus hepatitisa B[†]	$2,2 \times 10^6$ TCID ₅₀ /m	≥ 4,25
Virus SARS-CoV-2	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
<p>* Po 1 uri logaritemsko zmanjšanje za 4,7. ** Po 1 uri logaritemsko zmanjšanje za 5,7. *** Podatki so za 5 minut. [†] Organizme so testirali s podobnimi organizmi iz istega rodu za oceno protimikrobne učinkovitosti.</p>		
<p>Opomba: Vse vrednosti logaritemskega zmanjšanja s simbolom ≥ so pomenile nezaznavno prisotnost mikrobov po izpostavitvi raztopini PreservCyt. Navedene vrednosti predstavljajo minimalno dovoljeno trditev glede na začetno koncentracijo in mejo zaznavnosti kvantitativne metode.</p>		

ZNAČILNOSTI DELOVANJA: POROČILO O KLINIČNIH ŠTUDIJAH

Sistem ThinPrep 5000 je tehnološko podoben sistemu ThinPrep 2000. Kritični pregled sistema ThinPrep 5000 je pokazal, da klinična ocena sistema ThinPrep 2000 velja tudi za sistem ThinPrep 5000 in je opisana spodaj.

Sistem ThinPrep 2000 v primerjavi s konvencionalnim brisom PAP

Izvedena je bila prospektivna multicentrična klinična študija za oceno učinkovitosti sistema ThinPrep 2000 v neposredni primerjavi s konvencionalnim brisom PAP. Cilj klinične študije zdravila ThinPrep je bil dokazati, da so bili ginekološki vzorci, pripravljene s sistemom ThinPrep 2000, vsaj tako učinkoviti kot običajni brisi PAP za odkrivanje atipičnih celic in raka materničnega vratu ali njegovih predhodnih lezij pri različnih populacijah bolnic. Poleg tega je bila izvedena ocena ustreznosti vzorca.

Začetni protokol klinične študije je bila slepa, ujemajoča se študija parov z razdrobljenim vzorcem, za katero je bil najprej pripravljen običajni bris PAP, preostanek vzorca (del, ki bi bil običajno zavržen) pa je bil potopljen in spran v vialo z raztopino PreservCyt. V laboratoriju je bila viala z vzorcem PreservCyt vstavljena v procesor ThinPrep 2000, nato pa je bil iz vzorca bolnice pripravljen preparat. ThinPrep in običajni preparati z brisom PAP so bili neodvisno pregledani in diagnosticirani. Za beleženje rezultatov presejanja so bili uporabljeni obrazci za poročanje, ki vsebujejo anamnezo bolnic in kontrolni seznam vseh možnih kategorij sistema Bethesda. En neodvisni patolog je pregledal vse neskladne in pozitivne preparate z vseh mest na slep način, da bi zagotovil nadaljnji objektivni pregled rezultatov.

Značilnosti laboratorija in bolnice

V klinični študiji so sodelovali citološki laboratoriji v treh presejalnih centrih (označenih kot S1, S2 in S3) in treh bolnišničnih centrih (označenih kot H1, H2 in H3). Presejalni centri v študiji služijo populacijam bolnic (presejalni populaciji) s stopnjami nenormalnosti (nizka stopnja ploščatoceličnih intraepitelijskih lezij [LSIL] in hujših lezij), podobnimi povprečju Združenih držav Amerike, ki znaša manj kot 5 %.² Bolnišnični centri v študiji služijo populacijam bolnic, pri kateri obstaja visoko tveganje za napotitev (bolnišničnim populacijam), za katere je značilna visoka stopnja (> 10 %) nenormalnosti materničnega vratu. Podatki o rasni demografiji so bili pridobljeni pri 70 % bolnic, ki so sodelovale v študiji. Študijska populacija je bila sestavljena iz naslednjih rasnih skupin: belci (41,2 %), Azijci (2,3 %), Latinoameričani (9,7 %), Afroameričani (15,2 %), ameriški staroselci (1,0 %) in druge skupine (0,6 %).

Preglednica 1 opisuje laboratorije in populacije bolnic.

Preglednica 1: Lokacijske značilnosti

Mesto	Laboratorijske značilnosti			Demografija klinične študije			
	Vrsta populacije bolnic	Obseg laboratorija – brisi na leto	Primeri	Starostna skupina bolnic	Po menopavzi	Predhodni nenormalni bris PAP	Obič. prevalenca LSIL+
S1	Presejanje	300.000	1.386	18,0–84,0	10,6 %	8,8 %	2,3 %
S2	Presejanje	100.000	1.668	18,0–60,6	0,3 %	10,7 %	2,9 %
S3	Presejanje	96.000	1.093	18,0–48,8	0,0 %	7,1 %	3,8 %
H1	Bolnišnica	35.000	1.046	18,1–89,1	8,1 %	40,4 %	9,9 %
H2	Bolnišnica	40.000	1.049	18,1–84,4	2,1 %	18,2 %	12,9 %
H3	Bolnišnica	37.000	981	18,2–78,8	11,1 %	38,2 %	24,2 %

Rezultati klinične študije

Diagnostične kategorije sistema Bethesda so bile uporabljene kot osnova za primerjavo med konvencionalnimi ugotovitvami in ugotovitvami iz klinične študije ThinPrep™. Podatki o diagnostični klasifikaciji in statistične analize za vsa klinična mesta so predstavljeni v preglednicah od 2 do 11. Iz te analize so bili izključeni primeri z nepravilno dokumentacijo, starostjo bolnice manj kot 18 let, citološko nezadovoljivimi preparati ali bolnicami s histerektomijo. V klinični študiji je bilo zastopanih malo primerov raka materničnega vratu (0,02 %³), kar je značilno za populacijo bolnic v Združenih državah.

Preglednica 2: Diagnostična klasifikacijska preglednica, vse kategorije

		Običajni							
		NEG	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	SQ CA	GL CA	SKUPAJ
ThinPrep	NEG	5224	295	3	60	11	0	0	5593
	ASCUS	318	125	2	45	7	0	0	497
	AGUS	13	2	3	0	1	0	1	20
	LSIL	114	84	0	227	44	0	0	469
	HSIL	11	15	0	35	104	2	0	167
	SQ CA	0	0	0	0	0	1	0	1
	GL CA	0	0	0	0	0	0	0	0
	SKUPAJ	5680	521	8	367	167	3	1	6747

Okrajšave za diagnoze: **NEG** = normalno ali negativno, **ASCUS** = atipične ploščate celice nedoločene pomena, **AGUS** = atipične žlezne celice nedoločene pomena, **LSIL** = nizkokakovostna ploščatocelična intraepitelijska lezija, **HSIL** = visokokakovostna ploščatocelična intraepitelijska lezija, **SQ CA** = karcinom ploščatih celic, **GL CA** = adenokarcinom žleznih celic

Preglednica 3: Diagnostična klasifikacijska preglednica s tremi kategorijami

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

Preglednica 4: Diagnostična klasifikacijska preglednica z dvema kategorijama, LSIL in resnejše diagnoze

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

Preglednica 5: Diagnostična klasifikacijska preglednica z dvema kategorijama, ASCUS/AGUS in resnejše diagnoze

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

Diagnostična analiza podatkov z lokacij je povzeta v preglednicah 6 in 7. Če je p-vrednost pomembna ($p < 0,05$), je v preglednicah navedena prednostna metoda.

Preglednica 6: Rezultati po lokacijah, LSIL in resnejše lezije

Mesto	Primeri	ThinPrep LSIL+	Obič. LSIL+	Povečano zaznavanje*	p-vrednost	Prednostna metoda
S1	1.336	46	31	48 %	0,027	ThinPrep
S2	1.563	78	45	73 %	< 0,001	ThinPrep
S3	1.058	67	40	68 %	< 0,001	ThinPrep
H1	971	125	96	30 %	< 0,001	ThinPrep
H2	1.010	111	130	(15 %)	0,135	Nič od tega
H3	809	210	196	7 %	0,374	Nič od tega

$$*Povečano\ zaznavanje = \frac{ThinPrep^{TM}\ LSIL+ - običajni\ LSIL+}{Običajni\ LSIL+} \times 100\ %$$

Pri LSIL in resnejših lezijah je diagnostična primerjava statistično dala prednost metodi ThinPrep™ na štirih mestih in je bila statistično enakovredna na dveh mestih.

Preglednica 7: Rezultati po lokacijah, ASCUS/AGUS in resnejše lezije

Mesto	Primeri	ThinPrep ASCUS+	Obič. ASCUS+	Povečano zaznavanje*	p-vrednost	Prednostna metoda
S1	1.336	117	93	26 %	0,067	Nič od tega
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	Nič od tega
H3	809	327	359	(9 %)	0,102	Nič od tega

$$*Povečano\ zaznavanje = \frac{ThinPrep\ ASCUS+ - običajni\ ASCUS+}{Običajni\ ASCUS+} \times 100\ %$$

Pri ASCUS/AGUS in resnejših lezijah je diagnostična primerjava statistično dala prednost metodi ThinPrep na treh mestih in je bila statistično enakovredna na treh mestih.

En patolog je deloval kot neodvisni pregledovalec za šest kliničnih mest in je prejel oba preparata primerov, v katerih sta bili obe metodi nenormalni ali neskladni. Ker prave reference v takih študijah ni mogoče določiti in zato prave občutljivosti ni mogoče izračunati, uporaba strokovnega citološkega pregleda zagotavlja alternativo histološki potrditvi z biopsijo ali testiranjem na humani papilomavirus (HPV) kot sredstvom za določanje referenčne diagnoze.

Referenčna diagnoza je bila resnejša diagnoza bodisi s ThinPrep bodisi z običajnimi preparati PAP, kot jih je določil neodvisen patolog. Število preparatov, ki so bili na vsakem mestu diagnosticirani kot nenormalni, v primerjavi z referenčno diagnozo neodvisnega patologa, kaže delež LSIL ali resnejših lezij (preglednica 8) in delež ASCUS/AGUS ali resnejših lezij (preglednica 9). Statistična analiza omogoča primerjavo obeh metod in določitev, katera metoda je prednostna pri vključitvi neodvisnega patologa za strokovni citološki pregled kot razsodnika, ki zagotovi končno diagnozo.

Preglednica 8: Rezultati neodvisnega patologa po lokacijah, LSIL in resnejše lezije

Mesto	Pozitivni primeri, ki jih potrdi neodvisni patolog	ThinPrep s pozitivnim rezultatom	Običajni bris s pozitivnim rezultatom	p-vrednost	Prednostna metoda
S1	50	33	25	0,170	Nič od tega
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	Nič od tega
H3	126	120	112	0,170	Nič od tega

Pri LSIL in resnejših lezijah je diagnostična primerjava statistično dala prednost metodi ThinPrep na treh mestih in je bila statistično enakovredna na treh mestih.

Preglednica 9: Rezultati neodvisnega patologa po lokacijah, ASCUS/AGUS in resnejše lezije

Mesto	Pozitivni primeri, ki jih potrdi neodvisni patolog	ThinPrep™ s pozitivnim rezultatom	Običajni bris s pozitivnim rezultatom	p-vrednost	Prednostna metoda
S1	92	72	68	0,900	Nič od tega
S2	101	85	59	0,005	ThinPrep
S3	109	95	65	< 0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,237	Nič od tega
H2	171	143	154	0,330	Nič od tega
H3	204	190	191	1,000	Nič od tega

Pri ASCUS/AGUS in resnejših lezijah je diagnostična primerjava statistično dala prednost metodi ThinPrep na dveh mestih in je bila statistično enakovredna na štirih mestih.

Spodnja preglednica 10 prikazuje povzetek opisne diagnoze za vsa mesta za vse kategorije sistema Bethesda.

Preglednica 10: Povzetek opisne diagnoze

Opisna diagnoza Število bolnic: 6747	ThinPrep		Običajni	
	N	%	N	%
Benigne celične spremembe:	1592	23,6	1591	23,6
Okužba:				
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
Drugo	155	2,3	285	4,2
Reaktivne celične spremembe, povezane z naslednjim:				
Vnetje	353	5,2	385	5,7
Atrofični vaginitis	32	0,5	48	0,7
Sevanje	2	0,0	1	0,0
Drugo	25	0,4	37	0,5
Nenormalnosti epiteljskih celic:	1159	17,2	1077	16,0
Ploščata celica:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
Prednost se da reaktivni sestavini	128	1,9	131	1,9
Prednost se da neoplastičnim spremembam	161	2,4	140	2,1
Nedoločeno	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Karcinom	1	0,0	3	0,0
Žlezna celica:				
Benigne endometrijske celice pri ženskah v postmenopavzi	7	0,1	10	0,1
Atipične žlezne celice (AGUS)	21	0,3	9	0,1
Prednost se da reaktivni sestavini	9	0,1	4	0,1
Prednost se da neoplastičnim spremembam	0	0,0	3	0,0
Nedoločeno	12	0,2	2	0,0
Endocervikalni adenokarcinom	0	0,0	1	0,0

Opomba: Nekatere bolnice so imele več kot eno diagnostično podkategorijo.

Preglednica 11 prikazuje stopnje zaznave okužb, reaktivne spremembe in skupne benigne celične spremembe za ThinPrep™ in običajne metode na vseh mestih.

Preglednica 11: Rezultati za benigne celične spremembe:

		ThinPrep		Običajni	
		N	%	N	%
Benigne celične spremembe	Okužba	1392	20,6	1348	20,0
	Reaktivne spremembe	412	6,1	471	7,0
	Skupaj*	1592	23,6	1591	23,6

**Vsota vključuje nekatere bolnice, ki so morda imele tako okužbo kot tudi reaktivne celične spremembe.*

Preglednice 12, 13 in 14 prikazujejo rezultate primernosti vzorca za metodo ThinPrep in običajno metodo brisa za vsa mesta študije. Od skupaj 7.360 vključenih bolnic jih je 7.223 vključenih v to analizo. Iz te analize so bili izključeni primeri s starostjo bolnice manj kot 18 let ali z bolnicami s histerektomijo.

Izvedeni sta bili še dve dodatni klinični študiji za oceno rezultatov ustreznosti vzorcev, ko so bili vzorci odloženi neposredno v vialo PreservCyt™, ne da bi pred tem opravili običajni bris PAP. Ta tehnika odvzemanja vzorcev je predvidena uporaba za sistem ThinPrep 2000. Preglednici 15 in 16 predstavita deljeni vzorec in ga usmerita na rezultate viala.

Preglednica 12: Povzetek rezultatov o primernosti vzorca

Primernost vzorca Število bolnic: 7223	ThinPrep		Običajni	
	N	%	N	%
Zadovoljivo	5656	78,3	5101	70,6
Zadovoljivo za ocenjevanje, vendar omejeno z naslednjim:	1431	19,8	2008	27,8
Artefakt sušenja na zraku	1	0,0	136	1,9
Debel razmaz	9	0,1	65	0,9
Endocervikalna komponenta je odsotna	1140	15,8	681	9,4
Redka ploščatocelična epiteljska komponenta	150	2,1	47	0,7
Prikrita kri	55	0,8	339	4,7
Prikrito vnetje	141	2,0	1008	14,0
Ni klinične anamneze	12	0,2	6	0,1
Citoliza	19	0,3	119	1,6
Drugo	10	0,1	26	0,4
Nezadovoljivo za ocenjevanje:	136	1,9	114	1,6
Artefakt sušenja na zraku	0	0,0	13	0,2
Debel razmaz	0	0,0	7	0,1
Endocervikalna komponenta je odsotna	25	0,3	11	0,2
Redka ploščatocelična epiteljska komponenta	106	1,5	47	0,7
Prikrita kri	23	0,3	58	0,8
Prikrito vnetje	5	0,1	41	0,6
Ni klinične anamneze	0	0,0	0	0,0
Citoliza	0	0,0	4	0,1
Drugo	31	0,4	9	0,1

Opomba: Nekaterе bolnice so imele več kot eno podkategorijo.

Preglednica 13: Rezultati primernosti vzorca

		Običajni			
		SOB	SBLB	UNSAT	SKUPAJ
ThinPrep	SOB	4316	1302	38	5656
	SBLB	722	665	44	1431
	UNSAT	63	41	32	136
	SKUPAJ	5101	2008	114	7223

SAT = zadovoljivo, SBLB = zadovoljivo, vendar omejeno z naslednjim,
UNSAT = nezadovoljivo

Preglednica 14: Rezultati primernosti vzorca po lokacijah

Mesto	Primeri	Primeri ThinPrep SAT	Obič. primeri SAT	Primeri ThinPrep SBLB	Obič. primeri SBLB	Primeri ThinPrep UNSAT	Obič. primeri UNSAT
S1	1.386	1092	1178	265	204	29	4
S2	1.668	1530	1477	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
Vsa mesta	7.223	5656	5101	1431	2008	136	114

Kategorijo »Zadovoljivo, vendar omejeno z naslednjim (SBLB)« se lahko razčleni na številne podkategorije, od katerih je ena odsotnost endocervikalne komponente. Preglednica 15 prikazuje kategorijo Zadovoljivo, vendar omejeno z naslednjim »Ni ECC-jev« za ThinPrep™ in običajne preparate.

Preglednica 15: Rezultati primernosti vzorca po lokacijah, stopnje SBLB za odsotnost endocervikalne komponente**SBLB zaradi odsotnosti ECC**

Mesto	Primeri	ThinPrep SBLB- brez ECC-jev	ThinPrep SBLB- brez ECC-jev (%)	Običajni SBLB- brez ECC-jev	Običajni SBLB- brez ECC-jev (%)
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 %
Vsa mesta	7.223	1140	15,8 %	681	9,4 %

Za rezultate klinične študije, ki je vključevala protokol z razdrobljenim vzorcem, je bila pri odkrivanju endocervikalne komponente ugotovljena 6,4-odstotna razlika med običajnimi metodami in metodami ThinPrep. To je podobno kot v prejšnjih študijah z metodologijo razdrobljenega vzorca.

Študije endocervikalnih komponent (ECC) z neposrednim prenosom v vialo

Za predvideno uporabo sistema ThinPrep™ 2000 boste pripomoček za odzemanje vzorcev z materničnega vratu sprali, tako da bo tekočina odtekala neposredno v vialo PreservCyt™, namesto da bi razdelili celični vzorec. Pričakovano je bilo, da bo to povzročilo povečanje prevzema endocervikalnih in metaplastičnih celic. Da bi preverili to hipotezo, sta bili izvedeni dve študiji z uporabo metode neposrednega prenosa v vialo, ki sta povzeti v preglednici 16. V teh dveh študijah na splošno niso ugotovili nobene razlike med ThinPrep in običajnimi metodami.

Preglednica 16: Povzetek študij endocervikalnih komponent (ECC) z neposrednim prenosom v vialo

Študija	Število bolnic, ki jih je mogoče oceniti	SBLB zaradi odsotnosti endocervikalne komponente	Odstotek primerljivega običajnega razmaza PAP
Izvedljivost neposrednega prenosa v vialo	299	9,36 %	9,43 % ¹
Klinična študija neposrednega prenosa v vialo	484	4,96 %	4,38 % ²

1. Študija izvedljivosti neposrednega prenosa v vialo v primerjavi s splošno klinično raziskavo pri običajni stopnji SBLB – odsotnost endocervikalnih komponent razmaza PAP.

2. Klinična študija izvedljivosti neposrednega prenosa v vialo v primerjavi z raziskavo običajne stopnje SBLB – odsotnost endocervikalnih komponent razmaza PAP na mestu S2.

Študija neposrednega prenosa v vialo HSIL+

Po začetni odobritvi sistema ThinPrep s strani FDA je družba Hologic izvedla klinično študijo z več centri, pri kateri je bil vzorec neposredno prenesen v vialo, da bi ocenila sistem ThinPrep 2000 v primerjavi z običajnim testom PAP za odkrivanje ploščatoceličnih intraepitelijskih lezij visoke stopnje in resnejših lezij (HSIL+). V preskušanje sta bili vključeni dve vrsti skupin bolnic iz desetih (10) vodilnih akademskih bolnišnic na večjih metropolitanskih območjih po ZDA. Na vsakem mestu je bila ena skupina bolnic, ki so predstavljale rutinsko presejalno populacijo, pri kateri je bil uporabljen test PAP, druga skupina pa je bila sestavljena iz bolnic, ki so predstavljale napoteno populacijo, vključeno v času kolposkopske preiskave. Vzorci ThinPrep so bili odvzeti prospektivno in primerjani s historično kontrolno kohorto. Historična kohorta je bila sestavljena iz podatkov, zbranih pri istih klinikah in kliničnih zdravnikih (če so bili na voljo), ki so bili uporabljeni za odvzem vzorcev ThinPrep. Ti podatki so bili zbrani zaporedoma pri bolnicah, ki so bile pregledane tik pred začetkom študije.

Rezultati te študije so pokazali stopnjo zaznavnosti 511/20.917 pri običajnem brisu PAP v primerjavi s 399/10.226 pri preparatih ThinPrep. Za ta klinična mesta in te študijske populacije to kaže 59,7-odstotno povečanje zaznavnosti lezij HSIL+ pri vzorcih ThinPrep. Ti rezultati so povzeti v preglednici 17.

Preglednica 17: Povzetek študije neposrednega prenosa v vialo HSIL+

Mesto	Skupaj CP (n)	HSIL+	Odstotek (%)	Skupaj TP (n)	HSIL+	Odstotek (%)	Sprememba odstotka (%)
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
Skupaj	20.917	511	2,4	10.226	399	3,9	59,7 (p < 0,001)

*Odstotek spremembe (%) = ((TP HSIL+/skupaj TP)/(CP HSIL+/skupaj CP)-1) *100*

Odkrivanje žlezni bolezni – objavljene študije

Odkrivanje endocervikalnih žlezni lezij je bistvena funkcija testa PAP. Vendar pa lahko nenormalne žlezne celice v vzorcu PAP izvirajo tudi iz endometrija ali iz zunajmaterničnih mest. Test PAP ni predviden kot presejalni test za takšne lezije.

Ko so ugotovljene domnevne žlezne nenormalnosti, je njihova natančna razvrstitev kot resnične žlezne lezije v primerjavi s ploščatoceličnimi lezijami pomembna za pravilno oceno in nadaljnje zdravljenje (npr. izbiro metode ekscizijske biopsije v primerjavi z običajnim spremljanjem). Več strokovno pregledanih publikacij⁴⁻⁹ poroča o izboljšani učinkovitosti sistema ThinPrep 2000 za odkrivanje bolezni žlez v primerjavi z običajnim testom PAP. Čeprav te študije ne obravnavajo dosledno občutljivosti različnih metod testiranja PAP pri odkrivanju posebnih vrst bolezni žlez, so poročani rezultati skladni s pogostejšo potrditvijo biopsije nenormalnih rezultatov pri žlezah s testom ThinPrep PAP v primerjavi s konvencionalno citologijo.

Zato si ugotovitev žlezne nenormalnosti na preparatu testa ThinPrep PAP zasluži večjo pozornost za dokončno oceno morebitne endocervikalne ali endometrijske patologije.

Procesor ThinPrep 5000 v primerjavi s sistemom ThinPrep 2000

Za primerjavo vzorcev, obdelanih s procesorjem ThinPrep 5000 in ThinPrep 2000, je bila izvedena študija za ujemanje pozitivnih odstotkov (PPA) in ujemanje negativnih odstotkov (NPA).

Zasnova klinične študije

Študija je bila prospektivna, multicentrična, z razdrobljenim vzorcem in slepa; ocenjevala je preparate ThinPrep z znanimi diagnozami, pridobljenimi iz preostalih citoloških vzorcev. Študija je bila izvedena v podjetju Hologic, Inc., Marlborough, MA in v dveh zunanjih laboratorijih v Združenih državah Amerike.

Za laboratorij družbe Hologic iz preostalih zalog vzorcev družbe Hologic je bilo izvzetih in izbranih tisoč dvesto šestdeset (1260) vzorcev. Na zunanjih študijskih mestih so bili vzorci pridobljeni iz preostankov citoloških vzorcev iz kliničnega laboratorija (po tem, ko je laboratorij pripravil preparat iz viala in izločil primer v skladu s standardno prakso). Vzorci iz laboratorija so bili le po potrebi iz zaloga družbe Hologic dopolnjeni z najredkejšimi citološkimi diagnostičnimi kategorijami (AGUS in rak). Preparati, pripravljene za študijo, so bili iz vzorcev, obdelanih v 6 tednih po zbiranju vzorcev.

Vsi študijski vzorci so bili obdelani tako s procesorjem ThinPrep 5000 kot s sistemom ThinPrep 2000. Vrsten red obdelave preparatov se je izmenjeval v blokih po 20 vzorcev. Vsi preparati so bili obarvani, prekriti s pokrovko in odčitani ročno v skladu s standardnimi laboratorijskimi postopki; vse preparate, pripravljene na lokaciji, je neodvisno pregledal vsak od treh (3) parov citoteknikov/patologov. Vse citološke diagnoze so bile določene v skladu s kriteriji sistema Bethesda 2001¹.

Preglednica 18: Laboratorijska diagnoza ThinPrep 5000 v primerjavi z laboratorijsko diagnozo ThinPrep 2000 za prvi par citoteknika/patologa (kombinirane lokacije)

Laboratorijska diagnoza ThinPrep 5000	Laboratorijska diagnoza ThinPrep 2000								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rak	Skupaj
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
Rak							3	23	26
Skupaj	44	673	119	16	170	66	144	28	1260

Referenčna diagnoza s presojevalnim pregledom

Po pregledu vseh študijskih preparatov so bili preparati, obdelani s ThinPrep 2000 in ThinPrep 5000, podvrženi presojevalnemu pregledu. Presoja je bila izvedena v ustanovi, ki ni bila eden od študijskih centrov, v katerih so izvajali študijo. Preparati za presojeno so bili enakomerno razdeljeni med tri (3) presojevalne panele, od katerih so vsakega tvorili po en (1) citoteknik in trije (3) neodvisni patologi. Vsak presojevalni panel je prejel slepo prvotno pregledano diagnozo za vse preparate in vsak neodvisni patolog vsakega panela je prejel slepe diagnoze drugih presojevalcev za vse preparate. Za vsak pregledani preparat je bil dosežen soglasni dogovor o presoji. Soglasje je bilo doseženo, ko sta vsaj dva (2) od treh (3) patologov iz panela postavila enako diagnozo. V primerih, ko soglasje ni bilo doseženo, so se člani panela zbrali ob večglavem mikroskopu, da bi pregledali preparate in dosegli soglasno diagnozo. Za vsak vzorec sta bila pridobljena presojena diagnoza za preparat ThinPrep 2000 in presojena diagnoza za preparat ThinPrep 5000.

Preglednica 19: Presojena diagnoza ThinPrep 5000 v primerjavi s presojeno diagnozo ThinPrep 2000 (kombinirane lokacije)

Presojena diagnoza ThinPrep 5000	Presojena diagnoza ThinPrep 2000								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rak	Skupaj
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
Rak							2	16	18
Skupaj	26	760	119	21	185	28	101	20	1260

Referenčna diagnoza (RD) vsakega vzorca je bila najbolj abnormalna diagnoza iz nabora presojenih diagnoz za preparate ThinPrep 2000 in ThinPrep 5000. V študiji je bilo 22 vzorcev raka, 124 vzorcev HSIL, 39 vzorcev ASC-H, 202 vzorca LSIL, 23 vzorcev AGUS, 120 vzorcev ASC-US in 696 vzorcev NILM. Štiriintrideset (34) vzorcev je imelo UNSAT s ThinPrep 2000, s ThinPrep 5000 ali z obema sistemoma. Klinične občutljivosti in specifičnosti (npr. glede na histološko diagnozo) v tej študiji ni bilo mogoče izmeriti, saj je temeljila zgolj na citološkem pregledu. Namesto tega so z obema metodama, tj. ThinPrep 5000 in ThinPrep 2000, primerjali laboratorijske pozitivne in negativne diagnoze, in sicer za vzorce z referenčno diagnozo ASC-US+ (kombinirani ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL in rak), LSIL + (kombinirani LSIL, ASC-H, HSIL in rak), ASC-H + (kombinirani ASC-H, HSIL in rak) in HSIL + (kombinirani HSIL in rak).

Rezultati klinične študije

Preglednice 20–23 prikazujejo primerjavo laboratorijskih dejanskih pozitivnih in negativnih vrednosti za ASC-US+, LSIL+, ASC-H+ in HSIL+.

Preglednica 20: Laboratorijski rezultati pri ThinPrep 5000 v primerjavi z laboratorijskimi rezultati pri ThinPrep 2000 za vzorce z referenčno diagnozo ASC-US+

V študiji je bilo 530 vzorcev z referenčno diagnozo ASC-US+ (kombinirani ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL in rak) in 696 vzorcev z referenčno diagnozo NILM.

V tej preglednici »Pozitivno« pomeni ASC-US+ ali UNSAT, »Negativno« pa pomeni NILM. Vsi odstotki so zaokroženi na najbližjih 0,1 %.

ASC-US+	Ujemanje pozitivnih odstotkov			Ujemanje negativnih odstotkov			
	Laboratorijski citotehnik/ patolog	ThinPrep 5000 (95-% IZ)	ThinPrep 2000 (95-% IZ)	Razlika (95-% IZ)	ThinPrep 5000 (95-% IZ)	ThinPrep 2000 (95-% IZ)	Razlika (95-% IZ)
#1		90,9 % (482/530) (od 88,2 % do 93,1 %)	89,4 % (474/530) (od 86,5 % do 91,8 %)	1,5 % (8/530) (od -0,7 % do 3,8 %)	89,1 % (620/696) (od 86,5 % do 91,2 %)	87,9 % (612/696) (od 85,3 % do 90,1 %)	1,1 % (8/696) (od -1,1 % do 3,5 %)
#2		87,0 % (461/530) (od 83,8 % do 89,6 %)	86,6 % (459/530) (od 83,4 % do 89,2 %)	0,4 % (2/530) (od -2,7 % do 3,4 %)	88,6 % (617/696) (od 86,1 % do 90,8 %)	90,7 % (631/696) (od 88,3 % do 92,6 %)	-2,0 % (-14/696) (od -4,4 % do 0,3 %)
#3		87,5 % (464/530) (od 84,5 % do 90,1 %)	88,5 % (469/530) (od 85,5 % do 90,9 %)	-0,9 % (-5/530) (od -3,7 % do 1,8 %)	87,6 % (610/696) (od 85,0 % do 89,9 %)	88,1 % (613/696) (od 85,5 % do 90,3 %)	-0,4 % (-3/696) (od -2,9 % do 2,0 %)

Preglednica 21: Laboratorijski rezultati pri ThinPrep 5000 v primerjavi z laboratorijskimi rezultati pri ThinPrep 2000 za vzorce z referenčno diagnozo LSIL+

V študiji je bilo 387 vzorcev z referenčno diagnozo LSIL+ (kombinirani LSIL, ASC-H, HSIL in rak) in 839 vzorcev z referenčno diagnozo (kombinirani NILM, ASC-US in AGUS).

V tej preglednici »Pozitivno« pomeni LSIL+ ali UNSAT, »Negativno« pa pomeni NILM ali ASC-US/AGUS. Vsi odstotki so zaokroženi na najbližjih 0,1 %.

Laboratorijski citoteknik/ patolog	Ujemanje pozitivnih odstotkov			Ujemanje negativnih odstotkov		
	ThinPrep 5000 (95-% IZ)	ThinPrep 2000 (95-% IZ)	Razlika (95-% IZ)	ThinPrep 5000 (95-% IZ)	ThinPrep 2000 (95-% IZ)	Razlika (95-% IZ)
#1	84,8 % (328/387) (od 80,8 % do 88,0 %)	86,8 % (336/387) (od 83,1 % do 89,8 %)	-2,1 % (-8/387) (od -5,9 % do 1,7 %)	90,3 % (758/839) (od 88,2 % do 92,2 %)	89,5 % (751/839) (od 87,3 % do 91,4 %)	0,8 % (7/839) (od -1,1 % do 2,8 %)
#2	84,0 % (325/387) (od 80,0 % do 87,3 %)	83,5 % (323/387) (od 79,4 % do 86,8 %)	0,5 % (2/387) (od -3,6 % do 4,6 %)	91,7 % (769/839) (od 89,6 % do 93,3 %)	91,4 % (767/839) (od 89,3 % do 93,1 %)	0,2 % (2/839) (od -1,7 % do 2,2 %)
#3	84,0 % (325/387) (od 80,0 % do 87,3 %)	87,3 % (338/387) (od 83,7 % do 90,3 %)	-3,4 % (-13/387) (od -7,4 % do 0,6 %)	88,6 % (743/839) (od 86,2 % do 90,5 %)	89,4 % (750/839) (od 87,1 % do 91,3 %)	-0,8 % (-7/839) (od -2,9 % do 1,2 %)

Preglednica 22: Laboratorijski rezultati pri ThinPrep 5000 v primerjavi z laboratorijskimi rezultati pri ThinPrep 2000 za vzorce z referenčno diagnozo ASC-H+

V študiji je bilo 185 vzorcev z referenčno diagnozo ASC-H+ (kombinirani ASC-H, HSIL in rak) in 1.041 vzorcev z referenčno diagnozo (kombinirani NILM, ASC-US/AGUS in LSIL). V tej preglednici »Pozitivno« pomeni ASC-H+ ali UNSAT, »Negativno« pa pomeni NILM, ASC-US/AGUS ali LSIL. Vsi odstotki so zaokroženi na najbližjih 0,1 %.

Laboratorijski citoteknik/ patolog	Ujemanje pozitivnih odstotkov			Ujemanje negativnih odstotkov		
	ThinPrep 5000 (95-% IZ)	ThinPrep 2000 (95-% IZ)	Razlika (95-% IZ)	ThinPrep 5000 (95-% IZ)	ThinPrep 2000 (95-% IZ)	Razlika (95-% IZ)
#1	81,6 % (151/185) (od 75,4 % do 86,5 %)	84,3 % (156/185) (od 78,4 % do 88,9 %)	-2,7 % (-5/185) (od -8,6 % do 3,2 %)	90,6 % (943/1041) (od 88,7 % do 92,2 %)	90,6 % (943/1041) (od 88,7 % do 92,2 %)	0,0 % (0/1041) (od -1,6 % do 1,6 %)
#2	81,6 % (151/185) (od 75,4 % do 86,5 %)	81,1 % (150/185) (od 74,8 % do 86,1 %)	0,5 % (1/185) (od -6,0 % do 7,1 %)	91,7 % (955/1041) (od 89,9 % do 93,3 %)	91,1 % (948/1041) (od 89,2 % do 92,7 %)	0,7 % (7/1041) (od -1,0 % do 2,3 %)
#3	85,4 % (158/185) (od 79,6 % do 89,8 %)	84,9 % (157/185) (od 79,0 % do 89,3 %)	0,5 % (1/185) (od -5,4 % do 6,5 %)	89,8 % (935/1041) (od 87,8 % do 91,5 %)	90,6 % (943/1041) (od 88,7 % do 92,2 %)	-0,8 % (-8/1041) (od -2,5 % do 0,9 %)

Preglednica 23: Laboratorijski rezultati pri ThinPrep 5000 v primerjavi z laboratorijskimi rezultati pri ThinPrep 2000 za vzorce z referenčno diagnozo HSIL+

V študiji je bilo 146 vzorcev z referenčno diagnozo HSIL+ (kombinirani HSIL in rak) in 1.080 vzorcev z referenčno diagnozo (kombinirani NILM, ASC-US/AGUS, LSIL in ASC-H). V tej preglednici »Pozitivno« pomeni HSIL+ ali UNSAT, »Negativno« pa pomeni NILM, ASC-US/AGUS, LSIL ali ASC-H. Vsi odstotki so zaokroženi na najbližjih 0,1 %.

Laboratorijski citoteknik/ patolog	Ujemanje pozitivnih odstotkov			Ujemanje negativnih odstotkov		
	ThinPrep 5000 (95-% IZ)	ThinPrep 2000 (95-% IZ)	Razlika (95-% IZ)	ThinPrep 5000 (95-% IZ)	ThinPrep 2000 (95-% IZ)	Razlika (95-% IZ)
#1	77,4 % (113/146) (od 70,0 % do 83,4 %)	80,1 % (117/146) (od 72,9 % do 85,8 %)	-2,7 % (-4/146) (od -9,8 % do 4,3 %)	93,2 % (1007/1080) (od 91,6 % do 94,6 %)	93,2 % (1007/1080) (od 91,6 % do 94,6 %)	0,0 % (0/1080) (od -1,4 % do 1,4 %)
#2	69,9 % (102/146) (od 62,0 % do 76,7 %)	74,7 % (109/146) (od 67,0 % do 81,0 %)	-4,8 % (-7/146) (od -11,8 % do 2,3 %)	94,3 % (1018/1080) (od 92,7 % do 95,5 %)	94,7 % (1023/1080) (od 93,2 % do 95,9 %)	-0,5 % (-5/1080) (od -1,9 % do 1,0 %)
#3	78,1 % (114/146) (od 70,7 % do 84,0 %)	82,9 % (121/146) (od 75,9 % do 88,1 %)	-4,8 % (-7/146) (od -12,6 % do 3,1 %)	91,9 % (992/1080) (od 90,1 % do 93,3 %)	92,3 % (997/1080) (od 90,6 % do 93,8 %)	-0,5 % (-5/1080) (od -2,1 % do 1,2 %)

V študiji je bilo 2,06 % (26/1260) preparatov ThinPrep 2000 z rezultati UNSAT po presoji in 1,83 % (23/1260) preparatov ThinPrep 5000 z rezultati UNSAT po presoji.

Strinjanje laboratorijskih citoteknikov/patologov

V naslednjih preglednicah je navedeno, v kolikšni meri so se laboratorijski citotekniki/patologi na določenem mestu strinjali glede diagnoze, in sicer ob primerjavi procesorja ThinPrep 5000 s sistemom ThinPrep 2000. Preglednice so na voljo za ASC-US+ in ASC-H+.

V preglednici 24 za ASC-H+ je prikazano število vzorcev, za katere so se med citotekniki pojavile različne stopnje strinjanja. Preparat so kot pozitiven (ASC-H+) ocenili vsi trije citotekniki, dva od treh, eden od treh ali nobeden.

Preglednica 24: Strinjanje laboratorijskih citoteknikov/patologov, vsi rezultati, ASC-H+

		Sistem ThinPrep 2000				Skupno
		Trije laboratorijski citotekniki so odčitali iste preparate ThinPrep 2000 iz vial				
ASC-H+		Trije citotekniki z ASC-H+	Dva citoteknika z ASC-H+, eden z < ASC-H	En citoteknik z ASC-H+, dva z < ASC-H	Trije citotekniki z < ASC-H	
Procesor ThinPrep 5000 Trije laboratorijski citotekniki so odčitali iste preparate ThinPrep 5000 iz vial	Trije citotekniki z ASC-H+	111	21	6	0	138
	Dva citoteknika z ASC-H+ in eden z < ASC-H	32	30	21	7	90
	En citoteknik z ASC-H+ in dva z < ASC-H	7	9	43	28	87
	Trije citotekniki z < ASC-H	2	8	37	898	945
Skupno		152	68	107	933	1260

		Sistem ThinPrep 2000		Skupno
		Trije laboratorijski citotekniki so odčitali iste preparate ThinPrep 2000 iz vial		
ASC-H+		Trije ali dva citoteknika z ASC-H+	Trije ali dva citoteknika z < ASC-H	
Procesor ThinPrep 5000 Trije laboratorijski citotekniki so odčitali iste preparate ThinPrep 5000 iz vial	Trije ali dva citoteknika z ASC-H+	194	34	242
	Trije ali dva citoteknika z < ASC-H	26	1006	1032
	Skupno	220	1040	1260

Stopnja strinjanja s primerjavo med rezultatom ThinPrep 5000 in rezultatom ThinPrep 2000 iz prejšnje preglednice je predstavljena spodaj. PPA je ujemanje pozitivnih odstotkov, odstotek vzorcev z diagnozo ASC-H+ pri preparatih ThinPrep 5000 s strani večine laboratorijskih citoteknikov/patologov med vsemi vzorci z diagnozo ASC-H+ pri preparatih ThinPrep 2000 s strani večine laboratorijskih citoteknikov/patologov. NPA je ujemanje negativnih odstotkov, odstotek vzorcev z diagnozo < ASC-H pri preparatih ThinPrep 5000 s strani večine laboratorijskih citoteknikov/patologov med vsemi vzorci z diagnozo < ASC-H pri preparatih ThinPrep 2000 s strani večine laboratorijskih citoteknikov/patologov.

Preglednica 25: Stopnja strinjanja citoteknikov/patologov, ASC-H+

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

V preglednici 26 za ASCUS+ je prikazano število vzorcev, za katere so se med citotehnikami pojavile različne stopnje strinjanja. Preparat so kot pozitiven (ASCUS+) ocenili vsi trije citotehnik, dva od treh, eden od treh ali nobeden.

Preglednica 26: Strinjanje citotehnikov, vsi rezultati, ASCUS+

ASCUS+		Sistem ThinPrep 2000 Trije laboratorijski citotehniko so odčitali iste preparate ThinPrep 2000 iz vial				Skupno
		Trije citotehniko z ASC-H+	Dva citotehniko z ASCUS+, eden z < ASCUS	En citotehnik z ASCUS+, dva z < ASCUS	Trije citotehniko z < ASCUS	
Procesor ThinPrep 5000 Trije laboratorijski citotehniko so odčitali iste preparate ThinPrep 5000 iz vial	Trije citotehniko z ASCUS+	393	36	8	4	441
	Dva citotehniko z ASCUS+ in eden z < ASCUS	31	24	13	10	78
	En citotehnik z ASCUS+ in dva z < ASCUS	11	8	34	53	106
	Trije citotehniko z < ASCUS	3	13	56	563	635
Skupno		438	81	111	630	1260

ASCUS+		Sistem ThinPrep 2000 Trije laboratorijski citotehniko so odčitali iste preparate ThinPrep 2000 iz vial		Skupno
		Trije ali dva citotehniko z ASCUS	Trije ali dva citotehniko z < ASCUS	
Procesor ThinPrep 5000 Trije laboratorijski citotehniko so odčitali iste preparate ThinPrep 5000 iz vial	Trije ali dva citotehniko z ASCUS+	484	35	519
	Trije ali dva citotehniko z < ASCUS	35	706	741
Skupno		519	741	1260

Preglednica 27: Stopnja strinjanja citotehnikov/patologov, ASCUS+

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

Stopnja strinjanja s primerjavo med rezultatom ThinPrep 5000 in rezultatom ThinPrep 2000 iz prejšnje preglednice je predstavljena spodaj. PPA je ujemanje pozitivnih odstotkov, odstotek vzorcev z diagnozo ASC-US+ pri preparatih ThinPrep 5000 s strani večine laboratorijskih citoteknikov/patologov med vsemi vzorci z diagnozo ASC-US+ pri preparatih ThinPrep 2000 s strani večine laboratorijskih citoteknikov/patologov. NPA je ujemanje negativnih odstotkov, odstotek vzorcev z diagnozo < ASC-US pri preparatih ThinPrep 5000 s strani večine laboratorijskih citoteknikov/patologov med vsemi vzorci z diagnozo < ASC-US pri preparatih ThinPrep 2000 s strani večine laboratorijskih citoteknikov/patologov.

Študije natančnosti

V laboratorijskih študijah so s tehnikami razdrobljenih vzorcev ocenili natančnost procesorja ThinPrep 5000 znotraj instrumenta in med instrumenti.

Natančnost znotraj instrumenta

Študija je bila zasnovana za preučitev sposobnosti sistema ThinPrep 5000 za pripravo obnovljivih preparatov iz istega vzorca bolnice z uporabo istega instrumenta. V študijo je bilo vključenih skupno 80 vzorcev. Vsak vzorec je bil razdeljen na tri dele in obdelan v treh ločenih izvedbah na enem samem instrumentu. Preparati so bili obarvani, prekriti s pokrovko in nato pregledani s strani citoteknikov. Pridobljene diagnoze in primernost vzorca so predstavljene spodaj. Pri osemindesetih (78) vzorcih so bili zadovoljivi vsi trije preparati ThinPrep 5000, pri dveh (2) vzorcih pa so imeli vsi preparati rezultat UNSAT. Za primerjavo je bil enak postopek izveden z uporabo sistema ThinPrep 2000; tudi ti rezultati so predstavljeni spodaj.

Preglednica 28: Natančnost znotraj instrumenta

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Odstotek vzorcev s tremi ujemajočimi se ponovitvami NILM ali tremi ujemajočimi se ponovitvami ASC-US+	97,4 % (76/78) (od 91,1 % do 99,3 %)	97,2 % (69/71) (od 90,3 % do 99,2 %)
Odstotek vzorcev s tremi ujemajočimi se ponovitvami < LSIL ali tremi ujemajočimi se ponovitvami LSIL+	98,7 % (77/78) (od 93,1 % do 99,8 %)	97,2 % (69/71) (od 90,3 % do 99,2 %)
Odstotek vzorcev s tremi ujemajočimi se ponovitvami < HSIL ali tremi ujemajočimi se ponovitvami HSIL+	98,7 % (77/78) (od 93,1 % do 99,8 %)	100 % (71/71) (od 94,9 % do 100 %)
Odstotek vzorcev s tremi ujemajočimi se zadovoljivimi ponovitvami ali tremi ujemajočimi se ponovitvami UNSAT	100 % (80/80) (od 95,4 % do 100 %)	100 % (71/71) (od 94,9 % do 100 %)

* Vključenih je bilo 80 vzorcev, zaradi zloma preparata ali drugih napak pa jih je bilo izključenih 9.

Natančnost med instrumenti

Študija je bila zasnovana za preučitev sposobnosti sistema ThinPrep 5000 za pripravo obnovljivih preparatov iz istega vzorca bolnice z uporabo več instrumentov. V študijo je bilo vključenih skupno 120 vzorcev. Vsak vzorec je bil razdeljen na tri dele in obdelan v treh instrumentih. Preparati so bili obarvani, prekriti s pokrovko in nato pregledani s strani citoteknikov. Pridobljene diagnoze in primernost vzorca so predstavljene spodaj. Pri sto sedemnajstih (117) vzorcih so bili zadovoljivi vsi trije preparati ThinPrep 5000, pri enem vzorcu sta imela dva preparata rezultat UNSAT in en preparat zadovoljiv rezultat, en vzorec je imel dva preparata z zadovoljivim rezultatom in en preparat z rezultatom UNSAT, en vzorec pa je bil iz analize izključen zaradi zlomljenega preparata. Za primerjavo je bil enak postopek izveden z uporabo sistema ThinPrep 2000; tudi ti rezultati so predstavljeni spodaj.

Preglednica 29: Natančnost med instrumenti

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Odstotek vzorcev s tremi ujemajočimi se ponovitvami NILM ali tremi ujemajočimi se ponovitvami ASC-US+	94,0 % (110/117) (od 88,2 % do 97,1 %)	91,1 % (102/112) (od 84,3 % do 95,1 %)
Odstotek vzorcev s tremi ujemajočimi se ponovitvami < LSIL ali tremi ujemajočimi se ponovitvami LSIL+	97,4 % (114/117) (od 92,7 % do 99,1 %)	94,6 % (106/112) (od 88,8 % do 97,5 %)
Odstotek vzorcev s tremi ujemajočimi se ponovitvami < HSIL ali tremi ujemajočimi se ponovitvami HSIL+	98,3 % (115/117) (od 94,0 % do 99,5 %)	100 % (112/112) (od 96,7 % do 100 %)
Odstotek vzorcev s tremi ujemajočimi se zadovoljivimi ponovitvami ali tremi ujemajočimi se ponovitvami UNSAT	98,3 % (117/119) (od 94,1 % do 99,5 %)	98,3 % (113/115) (od 93,9 % do 99,5 %)

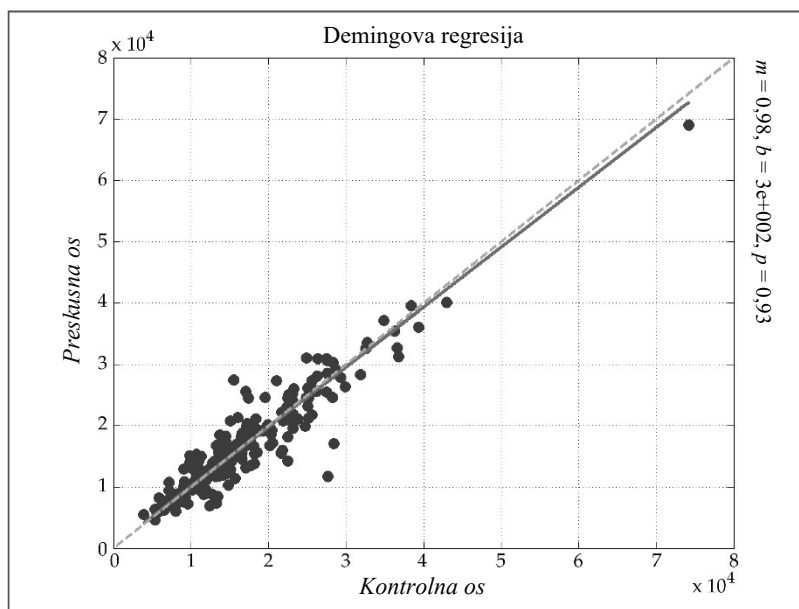
* Vključenih je bilo 120 vzorcev, zaradi zloma preparata ali drugih napak pa jih je bilo izključenih 5.

Študija števila celic

Količina celičnega materiala, prenesenega na preparate, s katero se je primerjalo ThinPrep 5000 in ThinPrep 2000, je bila ovrednotena v laboratorijski študiji s tehniko razdrobljenega vzorca.

V študijo je bilo vključenih dvesto deset (210) vzorcev (139 NILM, 28 ASC-US, 28 LSIL in 15 HSIL). Vsak vzorec je bil razdeljen na dva dela, obdelan v sistemu ThinPrep 2000 in ThinPrep 5000, obarvan in prekrit s pokrovko. Vsi preparati so bili obdelani v sistemu za slikanje ThinPrep; tako so bili pridobljeni podatki o številu objektov Imager, za katere je bilo dokazano, da so tesno povezani s citološkimi ocenami števila celic. Celičnost se med kliničnimi vzorci razlikuje, zato je bil dosežen večji razpon števila celic.

V spodnjem grafu je prikazana razpršena ploskev s podatki o številu iz ujemajočih se parov preparatov, uporabljenih v tej študiji. *Kontrolna os* je vrednost števila preparatov ThinPrep 2000, *preskusna os* pa ustreza številu preparatov ThinPrep 5000.



Opravljen je bila analiza z Demingovo regresijo in naklon je bil 0,98 s 95-% IZ: od 0,94 do 1,01; prestrežanje je bilo 300 s 95-% IZ: od -300 do 897. Podatki kažejo podobne vrednosti števila celic na preparatih ThinPrep 2000 in ThinPrep 5000.

Študija o celičnem prenosu

Celični prenos med preparati je bil ocenjen v laboratorijski študiji s primerjavo ThinPrep 5000 in ThinPrep 2000.

V vsakem sistemu je bilo obdelanih 200 nenormalnih kliničnih vzorcev, ki so se izmenjevali z 200 vialami PreservCyt, ki niso vsebovale celic. Po obdelavi so bili preparati iz brezceličnih vial ločeni od celičnih preparatov, obarvani in pokriti s pokrovko, nato pa so jih pregledali citotehniki. Vse celice, najdene na preparatu, so bile zabeležene. Za preparate, izdelane iz brezceličnih vial, ki so vsebovali vsaj eno celico, se je štelo, da je prišlo do celičnega prenosa.

Rezultati študije prenosa so predstavljeni v spodnji preglednici 30.

Preglednica 30: Celični prenos

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Skupno št. preparatov	200	200
Št. preparatov s prenosom	4	38
% preparatov s prenosom	2,0 %	19,0 %
Število celic na preparatih s prenosom: Mediana (najm., najv.)	1 (1,5)	2 (1,28)

SKLEPI

Sistem ThinPrep™ 2000 je toliko učinkovit kot običajni bris PAP pri različnih populacijah bolnic in se ga lahko uporablja kot nadomestilo za običajni način pridobivanja brisa PAP za zaznavanje atipičnih celic, raka materničnega vratu ali njegovih predhodnih lezij ter drugih citoloških kategorij, ki so opredeljene v sistemu Bethesda. Ker je sistem ThinPrep 5000 tehnološko podoben sistemu ThinPrep 2000, zaključujemo, da je tudi sistem ThinPrep 5000 toliko učinkovit kot običajni bris PAP pri različnih populacijah bolnic in se ga lahko uporablja kot nadomestilo za običajni način pridobivanja brisa PAP za zaznavanje atipičnih celic, raka materničnega vratu ali njegovih predhodnih lezij ter drugih citoloških kategorij, ki so opredeljene v sistemu Bethesda.

Sistem ThinPrep 2000 je znatno učinkovitejši od običajnega brisa PAP za zaznavanje nizkostopenjskih ploščatoceličnih intraepitelijskih lezij (LSIL) in resnejših lezij pri različnih populacijah bolnic. Ker je sistem ThinPrep 5000 tehnološko podoben sistemu ThinPrep 2000, zaključujemo, da je tudi sistem ThinPrep 5000 znatno učinkovitejši od običajnega brisa PAP za zaznavanje nizkostopenjskih ploščatoceličnih intraepitelijskih lezij (LSIL) in resnejših lezij pri različnih populacijah bolnic.

Kakovost vzorca je v sistemu ThinPrep 2000 znatno izboljšana v primerjavi s kakovostjo vzorca, pridobljenega z običajno pripravo brisa PAP, pri različnih populacijah bolnic. Ker je sistem ThinPrep 5000 tehnološko podoben sistemu ThinPrep 2000, zaključujemo, da je tudi pri sistemu ThinPrep 5000 kakovost vzorca znatno izboljšana v primerjavi s kakovostjo vzorca, pridobljenega z običajno pripravo brisa PAP, pri različnih populacijah bolnic.

POTREBNI MATERIALI

DOBAVLJENI MATERIALI

Procesor ThinPrep 5000

- Instrument ThinPrep 5000
- Napajalni kabel
- Uporabniški priročnik za procesor ThinPrep 5000
- Fiksirne kopeli s pokrovom za izhlapevanje (3)
- Vrtljivo stojalo (1)
- Pokrov za vrtljivo stojalo (1)
- Sklop steklenice za odpadke – vključuje steklenico, pokrovček steklenice, komplet cevi, nastavke, filter za odpadke
- Nosilci za barvanje (pakiranje z 10 kosi)
- Vpojna blazinica za čep filtra
- Vpojna blazinica za pokrov za izhlapevanje

Procesor ThinPrep 5000 z AutoLoaderjem

- Procesor ThinPrep 5000 z AutoLoaderjem
- Uporabniški priročnik za procesor ThinPrep 5000 z AutoLoaderjem
- Napajalni kabel
- Komplet sistemskih dodatkov
- Izbirni elementi (tiskalnik, omežje LIS)

POTREBNI MATERIALI, KI NISO DOBAVLJENI

- Sistem in reagenti za barvanje preparatov
- 20-ml viala z raztopino PreservCyt™
- Filter za test ThinPrep™ PAP za ginekološko uporabo
- Standardni laboratorijski fiksativ
- Pokrovke in fiksirni mediji
- Pripomoček za odvzem cervikalnih vzorcev
- Mikroskopski preparati ThinPrep

SHRANJEVANJE

- Raztopino PreservCyt hranite pri temperaturi med 15 °C (59 °F) in 30 °C (86 °F). Ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti, navedenega na vsebniku.
- Raztopino PreservCyt s citološkim vzorcem, predvidenim za testiranje ThinPrep PAP, hranite pri temperaturi med 15 °C (59 °F) in 30 °C (86 °F) do 6 tednov.
- Raztopino PreservCyt s citološkim vzorcem, predvidenim za testiranje CT/NG z uporabo diagnostičnega testa Roche COBAS APLICOR za CT/NG, hranite pri temperaturi med 4 °C (39 °F) in 25 °C (77 °F) do 6 tednov.

BIBLIOGRAFIJA

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

INFORMACIJE O TEHNIČNI SLUŽBI IN IZDELKU

Za tehnični servis in pomoč v zvezi z uporabo procesorja ThinPrep 5000 se obrnite na družbo Hologic:

Telefon: 1-800-442-9892

Faks: 1-508-229-2795

Za mednarodne ali brezplačne klice pokličite številko 1-508-263-2900.

E-pošta: 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, Belgija

Odgovorna oseba v UK: Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe
Manchester M23 9HZ Združeno kraljestvo

Del št. AW-22289-3301 Rev. 001

©2021 Hologic, Inc. Vse pravice pridržane.

Zgodovina revizij

Revizija	Datum	Opis
AW-22289-3301 Rev. 001	11-2021	Dodani podatki o študiji natančnosti in številu celic v študiji. Dodani podatki v preglednici mikrobov/virusnih organizmov. Popravljen slika 1-2. Dodana oznaka UK CA. Administrativne spremembe.

Kazalo vsebine

Kazalo vsebine



Kazalo vsebine

Prvo poglavje

UVOD

RAZDELEK A: Pregled in delovanje procesorja ThinPrep™ 5000.....	1.1
RAZDELEK B: Tehnične specifikacije.....	1.10
RAZDELEK C: Notranji nadzor kakovosti	1.13
RAZDELEK D: Nevarnosti procesorja ThinPrep 5000	1.13
RAZDELEK E: Odstranjevanje	1.19

Drugo poglavje

NAMESTITEV

RAZDELEK A: Splošno.....	2.1
RAZDELEK B: Postopanje ob dostavi	2.1
RAZDELEK C: Priprava pred namestitvijo	2.1
RAZDELEK D: Premikanje procesorja ThinPrep 5000	2.2
RAZDELEK E: Shranjevanje in ravnanje po namestitvi	2.3
RAZDELEK F: Priklop steklenice za odpadke.....	2.3
RAZDELEK G: Priklop napajanja sistema	2.4
RAZDELEK H: Vklon procesorja ThinPrep 5000	2.5
RAZDELEK I: Namestitev uporabniških nastavitev	2.6
RAZDELEK J: Izklon procesorja ThinPrep 5000.....	2.6



Tretje poglavje

RAZTOPINI PRESERVCYT™ IN CYTOLYT™

RAZDELEK A: Raztopina PreservCyt	3.1
RAZDELEK B: Raztopina CytoLyt	3.4

Četrto poglavje

PRIPRAVA GINEKOLOŠKEGA VZORCA

RAZDELEK A: Priprava ginekološkega vzorca	4.1
RAZDELEK B: Priprava odvzema	4.2
RAZDELEK C: Odvzem vzorca.....	4.3
RAZDELEK D: Posebni previdnostni ukrepi.....	4.5
RAZDELEK E: Odpravljanje težav pri obdelavi vzorcev	4.6

Peto poglavje

PRIPRAVA NEGINEKOLOŠKEGA VZORCA

RAZDELEK A: Uvod.....	5.1
RAZDELEK B: Potrebni materiali	5.2
RAZDELEK C: Odvzem vzorca.....	5.3
RAZDELEK D: Splošni koraki za pripravo vzorca	5.5
RAZDELEK E: Smernice za pripravo vzorca	5.12
RAZDELEK F: Odpravljanje težav pri pripravi vzorcev.....	5.18

Šesto poglavje

UPORABNIŠKI VMESNIK

RAZDELEK A: Glavni zaslon, procesor v prostem teku.....	6.2
RAZDELEK B: Glavni zaslon, med obdelavo	6.9
RAZDELEK C: Zaslon Kopeli	6.13
RAZDELEK D: Možnosti administratorja	6.15

*Sedmo poglavje*

NAVODILA ZA UPRAVLJANJE

RAZDELEK A: Uvod.....	7.1
RAZDELEK B: Zahteve glede materiala	7.1
RAZDELEK C: Označevanje vial z vzorci in preparatov	7.3
RAZDELEK D: Nalaganje v procesor ThinPrep 5000	7.7
RAZDELEK E: Izbira zaporedja obdelave vzorcev	7.11
RAZDELEK F: Zagon serije	7.12
RAZDELEK G: Obdelava preparatov	7.13
RAZDELEK H: Začasna prekinitev serije	7.16
RAZDELEK I: Obdelava je zaključena	7.17
RAZDELEK J: Praznjenje procesorja ThinPrep 5000	7.18
RAZDELEK K: Izbirna navodila za dodatno testiranje.....	7.19

Osmo poglavje

VZDRŽEVANJE

RAZDELEK A: Dnevno.....	8.1
RAZDELEK B: Tedensko čiščenje.....	8.2
RAZDELEK C: Praznjenje steklenice za odpadke	8.6
RAZDELEK D: Čiščenje zaslona na dotik	8.11
RAZDELEK E: Čiščenje vhodnega vrtljivega stojala in pokrova proti prahu.....	8.11
RAZDELEK F: Zamenjava vpojne blazinice	8.12
RAZDELEK G: Odstranjevanje in čiščenje odcejalnih pladnjev	8.13
RAZDELEK H: Zamenjava varovalk, do katerih lahko dostopa uporabnik	8.14



Deveto poglavje

ODPRAVLJANJE TEŽAV

RAZDELEK A: Splošno.....	9.1
RAZDELEK B: Napake pri obdelavi vzorca.....	9.1
RAZDELEK C: Napake pri obdelavi serije	9.9
RAZDELEK D: Sistemske napake	9.13

Deseto poglavje

BARVANJE IN NAMEŠČANJE POKROVK

RAZDELEK A: Splošno.....	10.1
RAZDELEK B: Fiksiranje.....	10.1
RAZDELEK C: Priporočene smernice za barvanje	10.2
RAZDELEK D: Nameščanje pokrovk	10.4

Enajsto poglavje

PROGRAM ZA USPOSABLJANJE ZA TEST THINPREP™ PAP

RAZDELEK A: Cilj.....	11.1
RAZDELEK B: Zasnova.....	11.1
RAZDELEK C: Bibliografija	11.2

Dvanajsto poglavje

SERVISNE INFORMACIJE	12.1
-----------------------------	-------------

Trinajsto poglavje

INFORMACIJE O NAROČANJU	13.1
--------------------------------	-------------

Stvarno kazalo

Prvo poglavje

Uvod

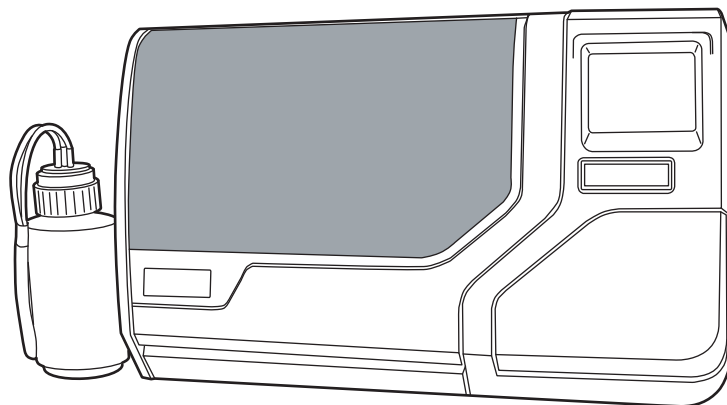
RAZDELEK
A

PREGLED IN DELOVANJE PROCESORJA THINPREP™ 5000

Procesor ThinPrep™ 5000 se uporablja za serijsko obdelavo citoloških vzorcev na osnovi tekočine za izdelavo preproste, enakomerne priprave celic, ki se jih prenese in pritrdi na mikroskopski preparat. Preparat se namesti neposredno na nosilec za barvanje v alkoholni fiksirni kopeli. Po obdelavi je preparat pripravljen za barvanje, nameščanje pokrovke in presejanje. Procesor podpira pripravo:

- **Ginekoloških vzorcev** za uporabo s testom ThinPrep PAP in nadaljnje slikanje s sistemom za slikanje ThinPrep oz. vzorcev za ginekološko citološko presejanje. V vsaki seriji se lahko obdela en vzorec na vialo.
- **Neginekoloških vzorcev**, odvzetih za splošno citološko presejanje. V vsaki seriji se lahko obdela en vzorec na vialo. Napredna programska funkcija omogoča obdelavo serije, v kateri se lahko iz vial odstrani 1–10 vzorcev.
- **Urinskih vzorcev**, ki se uporabljajo skupaj z urinskimi vzorci za test Vysis® UroVysion. V vsaki seriji se lahko obdela en vzorec na vialo.

Vsaka serija lahko vsebuje samo en tip vzorca (le ginekološke vzorce, le neginekološke vzorce ali le vzorce UroCyte). Sistem sprejme do 20 vzorcev na serijo.



Slika 1-1 Procesor ThinPrep 5000

Opomba: Navodila za uporabo procesorja ThinPrep 5000 so enaka ne glede na barvo instrumenta.



Predvidena uporaba

Procesor ThinPrep 5000

Procesor ThinPrep™ 5000 je del sistema ThinPrep™. Uporablja se za pripravo mikroskopskih preparatov ThinPrep z vialami ThinPrep™ PreservCyt™ in nadomešča običajno metodo priprave razmaza PAP za presejanje na prisotnost atipičnih celic, raka materničnega vratu ali prekursorjskih lezij (ploščatocelične intraepitelijske lezije nizke stopnje, ploščatocelične intraepitelijske lezije visoke stopnje) ter drugih citoloških kategorij, kot je opredeljeno v sistemu za poročanje o citologiji materničnega vratu *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹. Uporablja se tudi za pripravo preparatov ThinPrep iz neginekoloških (Ni gin.) vzorcev, vključno z vzorci urina. Za profesionalno uporabo.

Filtri ThinPrep

Testne filtre ThinPrep™ PAP se uporablja s procesorjem ThinPrep™ za odvzem in prenos vzorcev PreservCyt™ s testom ThinPrep™ PAP na preparat ThinPrep™ kot del sistema ThinPrep™. Za profesionalno uporabo.

Neginekološki filtri ThinPrep™ (Ni gin.) so namenjeni uporabi s procesorjem ThinPrep™ za odvzem in prenos neginekoloških vzorcev ThinPrep™ PreservCyt™ na preparate ThinPrep™ v sistemu ThinPrep™. Za profesionalno uporabo.

Filtri ThinPrep™ UroCyt™ so namenjeni uporabi s procesorjem ThinPrep™ za odvzem in prenos urinskih vzorcev UroCyt™ PreservCyt™ na preparate ThinPrep™ kot del sistema ThinPrep™. Za profesionalno uporabo.

Mikroskopski preparati ThinPrep

Testni mikroskopski preparati ThinPrep™ PAP se uporabljajo s procesorji ThinPrep™ za pripravo ginekoloških vzorcev v sistemu ThinPrep™. Za profesionalno uporabo.

Mikroskopski preparati za slikovni sistem ThinPrep™ se uporabljajo s procesorji ThinPrep™ za pripravo citoloških vzorcev v sistemu ThinPrep™ pri diagnosticiranju s slikovnim sistemom ThinPrep™. Za profesionalno uporabo.

Neginekološke preparate ThinPrep™ (Ni gin.) se uporablja s procesorji ThinPrep™ za pripravo neginekoloških vzorcev kot del sistema ThinPrep™. Za profesionalno uporabo.

Mikroskopske preparate ThinPrep™ UroCyt™ se uporablja s procesorji ThinPrep za pripravo urinskih vzorcev kot del sistema ThinPrep™. Za profesionalno uporabo.

Mikroskopske preparate ThinPrep™ Arcless se uporablja s procesorji ThinPrep za pripravo citoloških vzorcev kot del sistema ThinPrep™. Ni namenjeno za uporabo pri testiranju ThinPrep™ PAP. Za profesionalno uporabo.

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

Test ThinPrep™ PAP

Test ThinPrep PAP je metoda, ki temelji na tekočini, za odvzem in pripravo ginekoloških vzorcev.

Test ThinPrep PAP se začne pri v zdravniški ambulanti, kjer se z uporabo pripomočka za odvzem vzorcev v obliki krtačke ali pripomočka za odvzem vzorcev, ki je kombinacija endocervikalne krtačke in plastične lopatice, pri bolnici odvzame vzorec cervikalnih celic. Namesto da se vzorec bolnice razmaže neposredno na mikroskopski preparat, se pripomoček za odvzem vzorca takoj potopi in spere v viali z raztopino PreservCyt, namenjeni za uporabo s testom ThinPrep PAP.

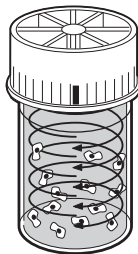
Vialo z vzorcem se nato zapre in zategne. Informacije o bolnici se zabeležijo na vialo z raztopino, ki vsebuje vzorec, in pošljejo v laboratorij, opremljen za obdelavo testa ThinPrep PAP.

V laboratoriju se na vialo z vzorcem, mikroskopski preparat in obrazec za naročilo testa namestijo etikete z ujemajočimi se črtnimi kodami. Vialo z vzorcem se nato položi na vrtljivo stojalo za vialo z vzorcem in naloži v procesor ThinPrep 5000.

(Glejte sliko 1-2.) Med postopkom priprave preparata se s korakom rahle razpršitve razprši kri, sluz in nediagnosticski drobir ter temeljito premeša celični vzorec. Celice se nato na filtru za test ThinPrep PAP zberejo v tanki plasti, in sicer z ustvarjanjem rahlega vakuuma in spremljanjem hitrosti pretoka skozi filter. Celice se zaradi naravnih adhezijskih lastnosti celic, elektrokemičnega naboja stekla in rahlega pozitivnega zračnega tlaka za membrano filtra nato prenesejo na mikroskopski preparat ThinPrep. Preparat se namesti na nosilec za barvanje, ki je potopljen v alkoholno fiksirno kopel.

(Za pripravo in navodila za dodatno testiranje glejte »IZBIRNA NAVODILA ZA DODATNO TESTIRANJE« na strani 7.19.)

1 UVOD



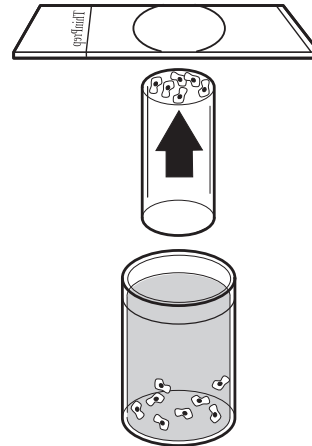
Razpršitev

Vialo z vzorcem se vrtili, kar v tekočini ustvarja tokove, ki so dovolj močni za ločitev drobirja in razpršitev sluzi, vendar dovolj blagi, da nimajo nobenih neželenih učinkov na celični videz.



Odvzem celic

V testnem filtru ThinPrep PAP se ustvari blag vakuum, ki odvzame celice na zunanji površini membrane. Odvzem celic nadzira programska oprema procesorja ThinPrep™ 5000, ki spremlja hitrost pretoka skozi filter za test ThinPrep PAP.



Prenos celic

Po odvzemu celic na membrani se testni filter ThinPrep PAP obrne in nežno pritisne ob mikroskopski preparat ThinPrep. Naravni privlek in rahlo pozitiven zračni tlak povzročita oprijem celic na mikroskopski preparat ThinPrep, kar privede do enakomerne porazdelitve celic na opredeljenem krožnem območju.

Slika 1-2 Postopek priprave vzorca ThinPrep

Omejitve

- Ginekološke vzorce, odvzete za pripravo s procesorjem ThinPrep 5000, je treba odvzeti s cervikalnim pripomočkom za odvzem vzorcev v obliki metle ali pripomočkom za odvzem vzorcev, ki je kombinacija endocervikalne krtačke in plastične lopatice. Za opozorila, kontraindikacije in omejitve, povezane z odvzemom vzorcev, glejte navodila, priložena pripomočku za odvzem vzorcev.
- Priprave preparatov za mikroskope z uporabo procesorja ThinPrep 5000 sme izvajati le osebe, ki ga je usposobila družba Hologic oz. organizacije ali posamezniki, ki jih je pooblastila družba Hologic.
- Oceno preparatov za mikroskope, pripravljenih s procesorjem ThinPrep 5000, sme izvajati le citotekniki in patologi, ki so usposobljeni za oceno preparatov, pripravljenih s ThinPrep, s strani družbe Hologic oz. organizacij ali posameznikov, ki jih družba Hologic pooblasti.

- Potrošni materiali, ki jih uporablja sistem ThinPrep 5000, so materiali, ki jih zasnuje in dobavlja družba Hologic posebej za sistem ThinPrep 5000. Ti vključujejo vialo z raztopino PreservCyt, testne filtre ThinPrep PAP in mikroskopske preparate ThinPrep. Družba Hologic ni validirala alternativnih medijev za odvzem, filtrov in preparatov in ti lahko povzročijo nepravilne rezultate. Družba Hologic ne zagotavlja nobenih garancij za rezultate, pridobljene s katero koli od teh alternativ. Učinkovitost izdelka je lahko slabša, če se uporablja potrošne materiale, ki jih družba Hologic ni potrdila. Po uporabi je treba potrošne materiale zavreči v skladu z lokalnimi, državnimi in zveznimi predpisi.
- Filter ThinPrep je treba uporabiti le enkrat in ga ni mogoče uporabiti znova.
- Mikroskopski preparat ThinPrep je namenjen izključno za enkratno uporabo. Mikroskopskega preparata, na katerega je bil nanešen vzorec, se ne sme uporabiti ponovno.
- Učinkovitost testov HPV DNK in CT/NG pri vialah z vzorci, ki so bile ponovno obdelane z led-ocetno kislino (GAA), ni bila ovrednotena.

Kontraindikacije

- Testiranje na *Chlamydia trachomatis* in *Neisseria gonorrhoeae* z uporabo testa APTIMA COMBO 2™ CT/NG družbe Hologic in testiranje s testom Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR ne smeta biti izvedena z uporabo vzorca, ki je bil že obdelan s procesorjem ThinPrep 5000.

Opozorila

- Za diagnostično uporabo *in vitro*.
- Nevarnost. Raztopina PreservCyt vsebuje metanol. Strupeno pri zaužitju. Strupeno pri vdihavanju. Škoduje organom. Ni mogoče narediti nestrupeno. Preberite varnostni list, ki je na voljo na spletnem mestu www.hologicds.com. Nosite osebno zaščitno laboratorijsko opremo. Vnetljiva tekočina in hlapi. Hraniti ločeno od vročine, isker, odprtega ognja in vročih površin. Alkohol, ki izhlapeva, lahko povzroči požarno nevarnost. Raztopino PreservCyt je treba hraniti in zavreči v skladu z vsemi veljavnimi predpisi.
- Družba Hologic ni validirala alternativnih medijev za odvzem, filtrov in preparatov in ti lahko povzročijo nepravilne rezultate. Družba Hologic ne zagotavlja nobenih garancij za rezultate, pridobljene s katero koli od teh alternativ.
- Močni oksidanti, kot je belilo, niso združljivi z raztopino PreservCyt in se jih zato ne sme uporabljati za čiščenje steklenice za odpadke.

Previdnostni ukrepi

- Ta oprema ustvarja, uporablja in lahko oddaja radiofrekvenčno energijo, zato lahko, če ni nameščena in uporabljena v skladu z navodili iz uporabniškega priročnika, povzroči motnje radijskih komunikacij. Delovanje te opreme na stanovanjskih območjih bo verjetno povzročilo škodljive motnje, v primeru česar bo moral uporabnik odpraviti motnje na lastne stroške.
- Raztopino PreservCyt s citološkim vzorcem, predvidenim za testiranje ThinPrep PAP, je treba hraniti pri temperaturi med 15 °C (59 °F) in 30 °C (86 °F) in jo testirati v 6 tednih po odvzemu.
- Raztopino PreservCyt s citološkim vzorcem, predvidenim za testiranje CT/NG z uporabo diagnostičnega testa Roche COBAS APLICOR za CT/NG, je treba hraniti pri temperaturi med 4 °C (39 °F) in 25 °C (77 °F) in testirati v roku 6 tednov po odvzemu vzorca.
- Vedno uporabljajte pogon USB, ki je dobavljen s procesorjem. Nikoli ne uporabljajte pametnega pogona U3. Čeprav lahko sistem zapisuje podatke na to napravo, lahko pride do hudih zapletov, če se sistem zažene, ko je eden od teh pogonov priključen v vrata. V tem primeru bi bilo potrebno ukrepanje terenske servisne službe.
- Upoštevajte, da sistem ne more zapisovati podatkov na ključ USB, ki je zaščiten pred zapisovanjem.
- Raztopina PreservCyt je bila preskušena z različnimi mikrobi in virusi. V naslednji preglednici so predstavljene začetne koncentracije organizmov, ki so sposobni živeti, in logaritemsko zmanjšanje organizmov, ki so sposobni živeti, najdenih po 15 minutah v raztopini PreservCyt. Kot pri vseh laboratorijskih postopkih je treba upoštevati splošne previdnostne ukrepe.

Organizem	Začetna koncentracija	Logaritemsko zmanjšanje po 15 minutah
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Virus kunčjih osepnic	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***

Organizem	Začetna koncentracija	Logaritemsko zmanjšanje po 15 minutah
Virus hepatitisa B [†]	$2,2 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
Virus SARS-CoV-2	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
<p>* Po 1 uri logaritemsko zmanjšanje za 4,7 ** Po 1 uri logaritemsko zmanjšanje za 5,7 *** Podatki so za 5 minut. † Organizme so testirali s podobnimi organizmi iz istega rodu za oceno protimikrobne učinkovitosti.</p>		
<p>Opomba: Vse vrednosti logaritemskega zmanjšanja s simbolom ≥ so pomenile nezaznavno prisotnost mikrobov po izpostavitvi raztopini PreservCyt. Navedene vrednosti predstavljajo minimalno dovoljeno trditev glede na začetno koncentracijo in mejo zaznavnosti kvantitativne metode.</p>		

Komponente

Ključne komponente sistema vključujejo procesor ThinPrep 5000 vialo z vzorcem in raztopino PreservCyt™, vhodno vrtljivo stojalo, fiksirne kopeli, filtre in mikroskopske preparate.

Sistem se upravlja prek grafičnega uporabniškega vmesnika zaslona na dotik. Vmesnik je na voljo v več jezikih, prek prednostnih nastavitev uporabnika.

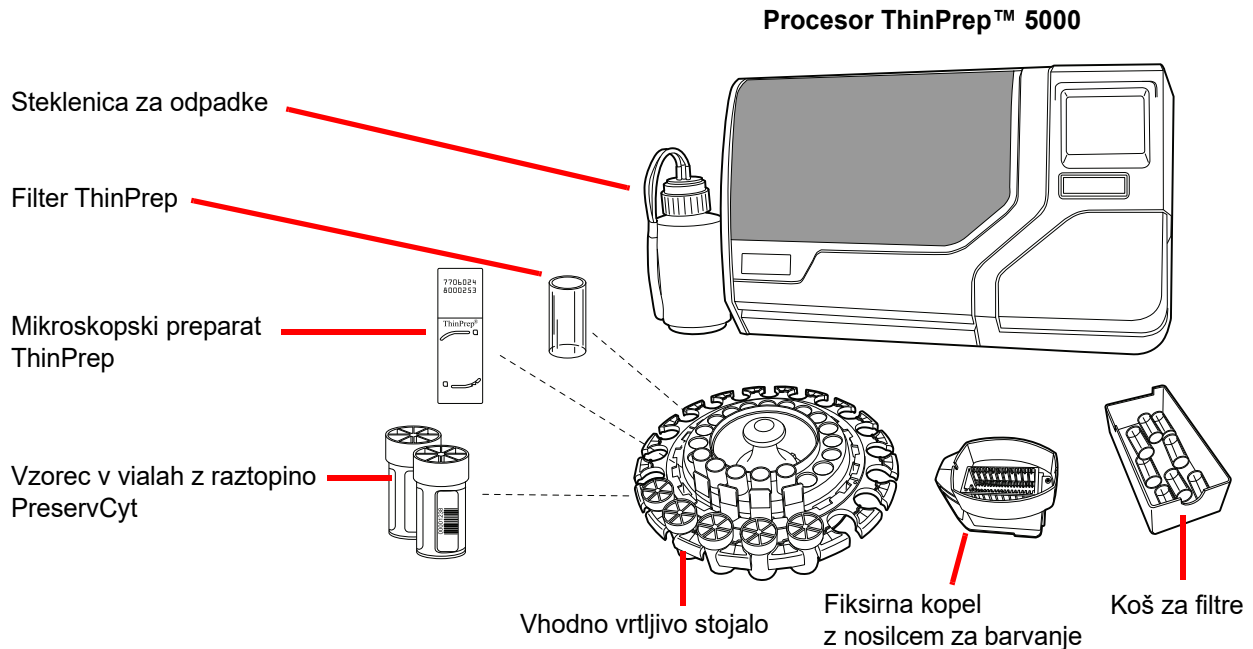
Vse vzorce se odvzame v vialo z raztopino PreservCyt. Viala z vzorcem in ustrezen preparat za mikroskop ThinPrep sta označena z ujemajočimi se referenčnimi številkami in naložena v vrtljivo stojalo za obdelavo. Za vsak vzorec se naloži tudi filter ThinPrep. Vrtljivo stojalo lahko vsebuje do 20 vzorcev na serijo. Naloži se lahko tudi manj kot 20 vzorcev.

Vrtljivo stojalo se naloži v procesor ThinPrep 5000. Fiksirna kopel z nosilcem za barvanje in fiksirnim alkoholom se položi v izhodni razdelek. Po potrebi izpraznite koš za filtre.

Zaprte vrata, izberite vrsto vzorca za obdelavo in pritisnite Začni. Dodatni sistemski pregled pred zagonom serije bo identificiral prisotne vialo in potrdil ujemanje ID-jev vial in preparatov.

1

UVOD



Slika 1-3 Komponente procesorja ThinPrep 5000

Pregled obdelave

Pri rutinski obdelavi serije procesor ThinPrep 5000 ob začetku serije deluje po naslednjem principu:

- Preverite ID viala in preparata.
- Vzemite vialo in filter.
- Postavite vialo v razpršilnik.
- Vzemite preparat.
- Tesno namestite pokrovček in razpršite vsebino viala.
- Odstranite pokrovček viala.
- Postavite preparat na postajo za prenos celic (držalo s pnevmatskimi priseski).
- V vialo vstavite filter, ga namočite in preverite, ali je raven tekočine zadostna.
- Odvzemite celice.
- Izpraznite tekoče odpadke.
- Prenesite celice s filtra na preparat.
- Odložite preparate v fiksirno kopel.
- Perforirajte in zavrzite filter.
- Znova namestite pokrovček na vialo.
- Vialo vrnite na vhodno vrtljivo stojalo.

Dobavljeni materiali

Naslednji artikli so vključeni, ko je procesor ThinPrep™ 5000 dobavljen za namestitvev.

(Ti izdelki se lahko razlikujejo glede na vaše naročilo.)

- Procesor ThinPrep 5000
- Uporabniški priročnik za procesor ThinPrep 5000
- Napajalni kabel
- Steklenica za odpadke s sklopom cevi in transportnim pokrovčkom
- Fiksirne kopeli s pokrovom za izhlapevanje (3)
- Vrtljivo stojalo (1)
- Pokrov proti prahu za vrtljivo stojalo (1)
- Vpojne blazinice za čep filtra (4)
- Vpojne blazinice za pokrov za izhlapevanje (4)
- Nosilci za barvanje (pakiranje z 10 kosi)
- Pogon USB
- UPS (neprekinjeno napajanje)

Shranjevanje

- Raztopino PreservCyt™ hranite pri temperaturi med 15 °C (59 °F) in 30 °C (86 °F). Ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti, navedenega na vsebniku.
- Raztopino PreservCyt s citološkim vzorcem, predvidenim za testiranje ThinPrep PAP, hranite pri temperaturi med 15 °C (59 °F) in 30 °C (86 °F) do 6 tednov.
- Raztopino PreservCyt s citološkim vzorcem, predvidenim za testiranje CT/NG z uporabo diagnostičnega testa Roche COBAS APLICOR za CT/NG, hranite pri temperaturi med 4 °C (39 °F) in 25 °C (77 °F) do 6 tednov.

Zahteve za shranjevanje vseh vrst filtrov ThinPrep so naslednje:

- Filtre shranjujte na pladnjih s pokrovom, dokler niso pripravljene za uporabo.
- Filtre shranjujte v okolju in zunaj neposredne sončne svetlobe.
- Preverite datum izteka roka uporabnosti, natisnjen na oznaki pladnja, in ga zavrzite, če je rok potekel.

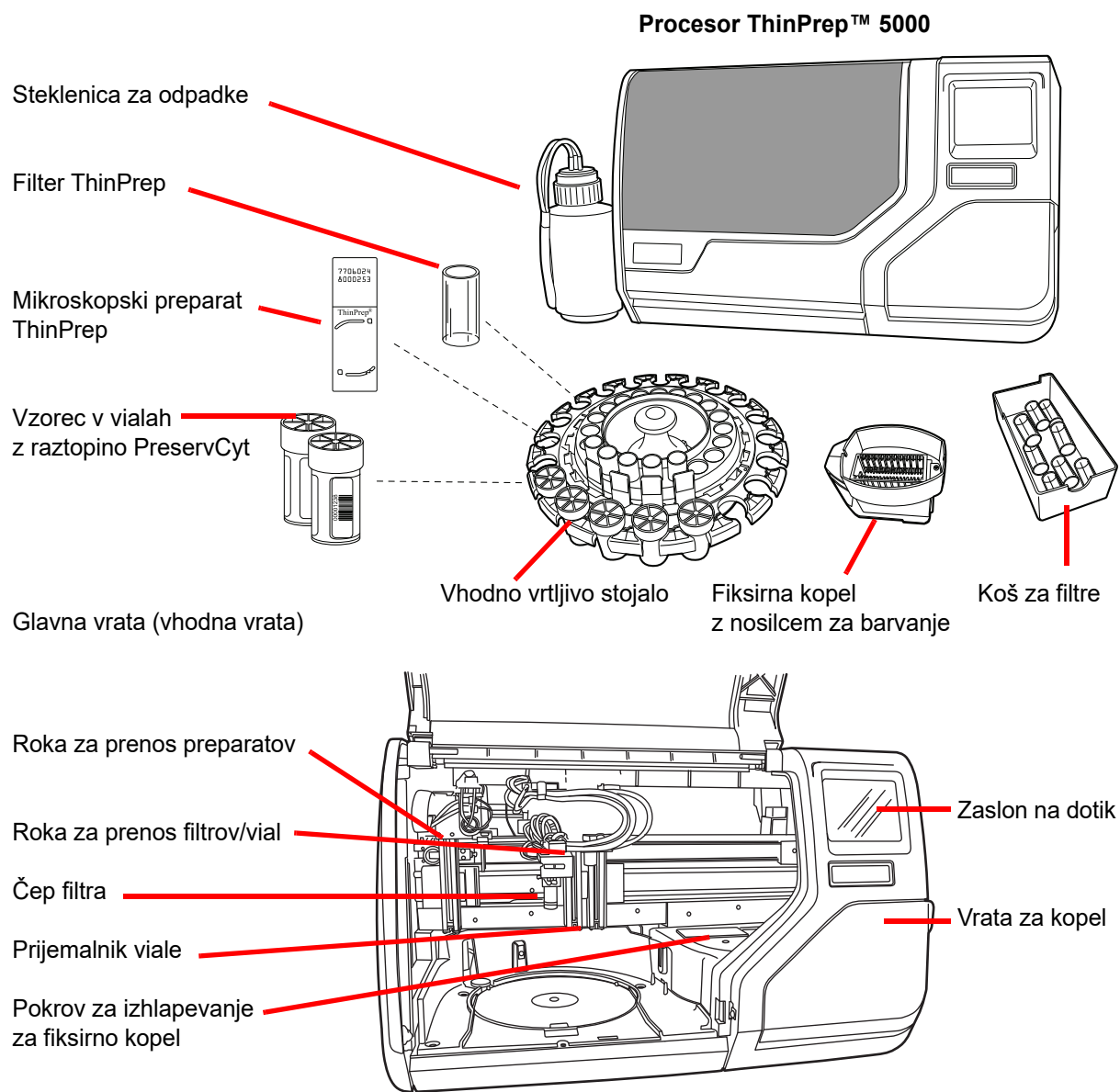
1

UVOD

RAZDELEK B

TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

Pregled komponent



Slika 1-4 Pregled komponent

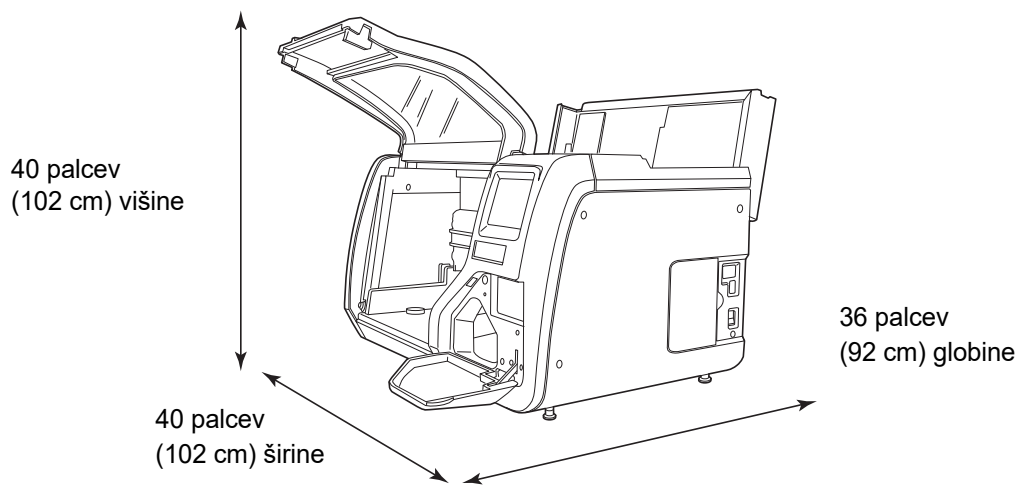
Mere in teža (približno)

Procesor ThinPrep™ 5000: višina 56 cm (22 palcev) x širina 86 cm (34 palcev) x globina 66 cm (26 palcev)

84 kg/185 lbs

Steklenica za odpadke: višina 43 cm (17 palcev) x premer 15 cm (6 palcev)

Pogoji



Slika 1-5 Pogoji procesorja ThinPrep 5000, prikazani za stanje z odprtim servisnim pokrovom na vrhu

Okoljski pogoji

Delovna temperatura

16–32 °C

60–90 °F

Delovna vlažnost

20 %–80 % (relativna vlažnost), nekondenzirajoča

Neprimerna temperatura

-28 °C–50 °C

-20 °F–122 °F

Neprimerna vlažnost

15–95 % relativna vlažnost, nekondenzirajoča

Raven hrupa

Največ 68,2 dBA pri običajnem položaju uporabnika

Največ 70,4 dBA pri položaju prisotne osebe



Toplotna obremenitev

Največ 315 W = 1075 BTU/h ali 1.134 kJ/h

Moč

Električna napetost

100–130 V AC pri 2,1 A

220–240 V AC pri 1 A

Frekvenčna moč

50–60 Hz

Največ 240 W (= 819 BTU/h = 864 J/h)

Varovalka

Dve varovalki AB SLO-BLO 15 A/250 V

Priključki za zunanje tokokroge

Zunanji priključki procesorja ThinPrep™ 5000 so skladni z zahtevami PELV (zaščitena nizka napetost), kot je opredeljeno v standardu IEC 61140. Tudi izhodi drugih pripomočkov, povezanih s procesorjem, morajo ustrezati zahtevam PELV ali SELV (ločena nizka napetost). V procesor ThinPrep 5000 so lahko priključeni samo pripomočki, ki jih je kot varne odobrila ustrezna agencija.

Standardi glede varnosti, elektromagnetnih motenj in elektromagnetne združljivosti

Procesor ThinPrep 5000 je bil testiran in certificiran s strani ameriškega nacionalno priznanega preskusnega laboratorija (NRTL) za doseganje skladnosti s trenutnimi standardi varnosti, elektromagnetnih motenj (EMI) in elektromagnetne združljivosti (EMC). Za prikaz varnostnih certifikacijskih oznak glejte oznako modela/nazivnih vrednosti, ki se nahaja na zadnji strani instrumenta (glejte sliko 1-7). Ta oprema izpolnjuje posebne varnostne zahteve za *in vitro* diagnostično opremo IEC 61010-2-101.

Ta oprema izpolnjuje zahteve glede emisij in odpornosti iz standarda IEC 61326-2-6. Ta oprema je bila zasnovana in testirana glede izpolnjevanja zahtev iz CISPR 11, razreda A.

V domačem okolju lahko povzroči radijske motnje; v tem primeru boste morda morali sprejeti ukrepe za blažitev motenj. Pred uporabo opreme je treba oceniti elektromagnetno okolje. Tega pripomočka ne uporabljajte v neposredni bližini virov močnega elektromagnetnega sevanja (npr. nezaščitene radiofrekvenčnih virov), ker lahko ti ovirajo pravilno delovanje.

Ta izdelek je *in vitro* diagnostična (IVD) medicinska oprema.

Če se to opremo uporablja na način, ki ga ni določil proizvajalec, se lahko zmanjša zaščita, ki jo zagotavlja oprema.

RAZDELEK
C

NOTRANJI NADZOR KAKOVOSTI

Samodejno testiranje vklopa (POST)

Ko je procesor ThinPrep™ 5000 vklopljen (glejte stran 2.5), gre sistem skozi samodiagnostični test. Električne, mehanske in programske/komunikacijske podsisteme se preskuša, da se potrdi pravilno delovanje vsakega od njih. Uporabnika o okvarah obvestita sporočilo, ki se prikaže na vmesniku na zaslonu na dotik, in zvočno opozorilo (če je omogočeno).

RAZDELEK
D

NEVARNOSTI SISTEMA THINPREP 5000

Procesor ThinPrep 5000 naj bi deloval na način, določen v tem priročniku. Ne pozabite pregledati in razumeti spodaj navedenih informacij, da bi se izognili telesnim poškodbam upravljavcev in/ali škodi na instrumentu.

Če se to opremo uporablja na način, ki ga ni določil proizvajalec, se lahko zmanjša zaščita, ki jo zagotavlja oprema.

Če pride do kakršnega koli resnega zapleta v povezavi s tem pripomočkom ali katerimi koli komponentami, ki se uporabljajo s tem pripomočkom, o tem obvestite družbo Hologic Tehnična podpora in pristojni organ v državi bolnika in/ali uporabnika.

Opozorila, svarila in opombe

Izrazi **OPOZORILO**, **POZOR** in **Opomba** imajo v tem priročniku posebne pomene.

OPOZORILO odsvetuje določena dejanja ali situacije, ki bi lahko povzročile telesne poškodbe ali smrt.

POZOR odsvetuje dejanja ali situacije, ki bi lahko poškodovale opremo, povzročile netočne podatke ali razveljavile postopek, čeprav je telesna poškodba malo verjetna.




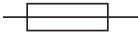





Opomba vsebuje koristne informacije v okviru zagotovljenih navodil.








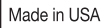


1

UVOD

Simboli, uporabljeni na instrumentu



Na tem instrumentu so uporabljeni naslednji simboli:

	<p>Pozor, glejte spremne dokumente.</p>
 <p>hologic.com/ifu</p>	<p>Glejte navodila za uporabo</p>
	<p>Ni za ponovno uporabo</p>
	<p>Varovalka</p>
	<p>Odpadna električna in elektronska oprema. Ne odlagajte med komunalne odpadke. Za navodila, kako zavreči instrument, se obrnite na družbo Hologic.</p>
	<p><i>In vitro</i> diagnostični medicinski pripomoček</p>
	<p>Laserska naprava (samo za notranjo uporabo, ni dostopno uporabniku)</p>
	<p>Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti</p>
	<p>Proizvajalec</p>

	Datum izdelave
	Kataloška številka
	Serijska številka
	Priključni blok zaščitnih vodnikov
	Stikalo za napajanje vklopljeno
	Stikalo za napajanje izklopljeno
	Smer pretoka
	Izdelano v ZDA
	Informacije se uporabljajo samo v ZDA in Kanadi
	Proizvod izpolnjuje zahteve za oznako CE v skladu z Uredbo EU 2017/746 (IVDR).

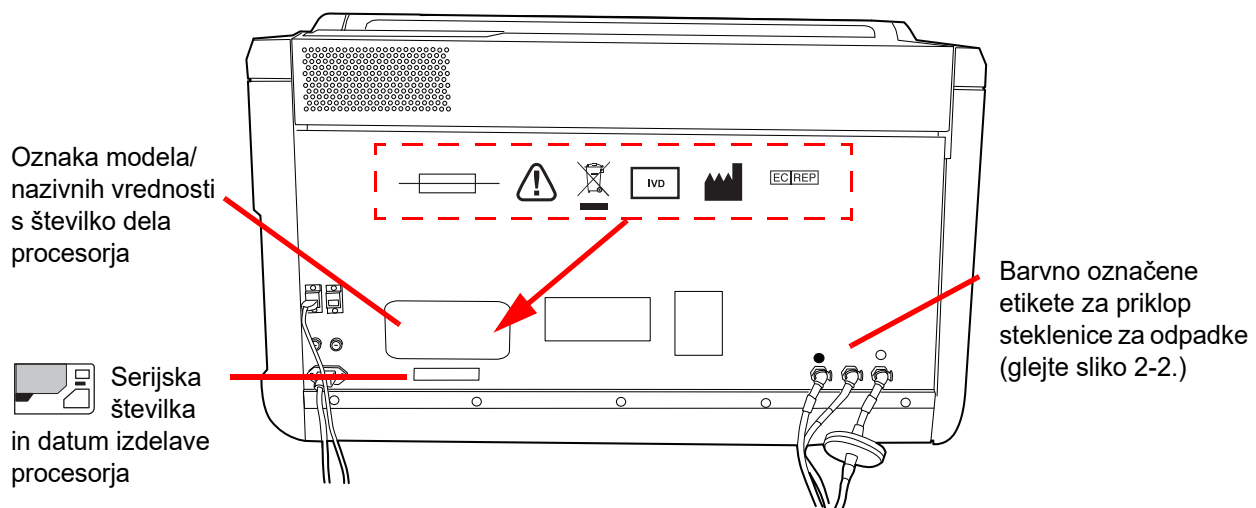
1

UVOD

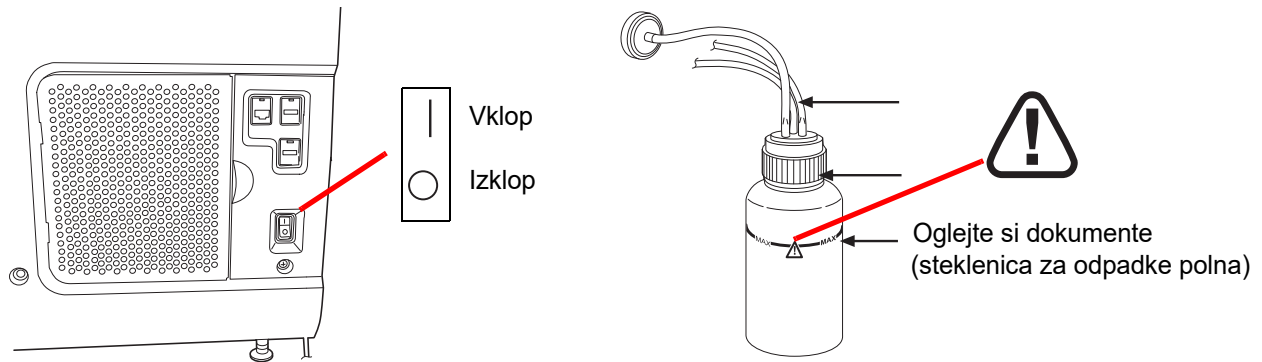
	Pozor: Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali njegovo naročilo ali katerega koli drugega licenciranega zdravnika v skladu z zakonom zvezne države, v kateri zdravnik uporablja ali naroča uporabo pripomočka, ki je usposobljen za in ima izkušnje z uporabo izdelka.
	Znak ETL je dokaz o skladnosti izdelka s severnoameriškimi varnostnimi standardi. Pristojni organi (AHJ) in uradniki po vsej ZDA in Kanadi sprejemajo oznako ETL kot dokazilo o skladnosti izdelkov z objavljenimi industrijskimi standardi.

Slika 1-6 Simboli

Lokacija oznak na instrumentu



Slika 1-7 Zadnja stran procesorja ThinPrep™ 5000



Slika 1-8 Desna stran procesorja in steklenica za odpadke

Opozorila, uporabljena v tem priročniku:

OPOZORILO

Zgolj servisna namestitvev.

Ta sistem sme namestiti samo usposobljeno osebje družbe Hologic.

OPOZORILO

Premični deli

Procesor vsebuje premične dele. Ne približujte jim rok, las, ohlapnih oblačil, nakita itd. Ne upravljajte z odprtimi vrati.

OPOZORILO

Ozemljena vtičnica

Za zagotovitev varnega delovanja opreme uporabite trižilno ozemljeno vtičnico. Odklop iz vira napajanja se izvede z odklopom napajalnega kabla.

OPOZORILO

Strupene zmesi

Nevarnost. Raztopina PreservCyt™ vsebuje metanol. Strupeno pri zaužitju. Strupeno pri vdihavanju. Škoduje organom. Ni mogoče narediti nestrupeno. Hraniti ločeno od vročine, isker, odprtega ognja in vročih površin.

1 UVOD

Nevarnost. Raztopina CytoLyt™ vsebuje metanol. Škodljivo pri zaužitju. Škodljivo pri vdihavanju. Škoduje organom. Ni mogoče narediti nestrupeno. Hraniti ločeno od vročine, isker, odprtega ognja in vročih površin.

Upoštevajte priporočila proizvajalca za ravnanje z reagentom in čiščenje v primeru razlitja. Za več informacij glejte varnostni list proizvajalca. Nosite zaščitno laboratorijsko opremo.

OPOZORILO

Vnetljiva tekočina in hlapi

Vnetljive tekočine. Hraniti ločeno od vročine, isker, odprtega ognja in vročih površin.

OPOZORILO

Steklo

Instrument uporablja mikroskopske preparate, ki imajo ostre robove. Poleg tega se lahko preparati zlomijo v embalaži za shranjevanje ali na instrumentu. Pri ravnanju s preparati in čiščenju instrumenta bodite previdni.

OPOZORILO

Varovalke instrumenta

Za stalno zaščito pred požarom varovalke zamenjajte le z navedenimi varovalkami z navedenim tokom. Za navodila glede zamenjave varovalk, ki so dostopne uporabniku, glejte poglavje Vzdrževanje. Za specifikacije varovalk in naročanje glejte Informacije o naročanju.

OPOZORILO

Vzorca cerebrospinalnega likvorja (CSF) ali druge vrste vzorca, za katero se domneva, da vključuje prionsko kužnost (PrPsc), in je pridobljena pri osebi s TSE, kot je Creutzfeldt-Jakobova bolezen, ne obdelujte v procesorju ThinPrep. Procesorja, kontaminiranega s TSE, ni mogoče učinkovito dekontaminirati in ga je treba zato ustrezno zavreči, da se prepreči potencialno škodo za uporabnike procesorja ali servisnega osebja.

Odstranjanje potrošnih materialov

POZOR: Vsi potrošni materiali so namenjeni izključno za enkratno uporabo in se jih ne sme uporabiti ponovno.

- **Raztopina PreservCyt™.** Upoštevajte državne, lokalne, regijske ter zvezne ali okrožne smernice. Vsa topila zavržite kot nevarne odpadke.
- **Raztopina CytoLyt™.** Zavržite kot biološko nevaren odpadke.
- **Fiksirni reagent.** Upoštevajte državne, lokalne, regijske ter zvezne ali okrožne smernice. Vsa topila zavržite kot nevarne odpadke.
- **Uporabljeni filtri ThinPrep™.** Odstranite med komunalne odpadke.
- **Vsebina steklenice za odpadke.** Vsa topila zavržite kot nevarne odpadke. Upoštevajte državne, lokalne, regijske ter zvezne ali okrožne smernice. Kot pri vseh laboratorijskih postopkih je treba upoštevati splošne previdnostne ukrepe.
- **Vpojne blazinice za pokrov za izhlapevanje za fiksirno kopel in roko za prenos filtrov.** Odstranite med komunalne odpadke. (Če iz njih kaplja, jih zavržite kot nevarne odpadke.)
- **Razbito steklo.** Zavržite v vsebnik za ostre predmete.

1 UVOD

Odstranjevanje pripomočka

Ne odlagajte med komunalne odpadke.

Obrnite se na tehnično podporo družbe Hologic.

Družba Hologic bo poskrbela za zbiranje in pravilno reklamacijo električnih pripomočkov, ki jih zagotavljamo našim strankam. Družba Hologic si prizadeva za ponovno uporabo pripomočkov, podsklopov in komponent družbe Hologic, kadar je to mogoče. Če ponovna uporaba ni primerna, bo družba Hologic poskrbela za pravilno odstranjevanje odpadnega materiala.



EC|REP

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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgija

Varnostni list

Raztopina CytoLyt; raztopina PreservCyt:

Varnostni list (SDS) za te rešitve lahko zahtevate pri tehnični podpori družbe Hologic ali najdete na spletnem mestu www.hologicsds.com.

Za druge reagente glejte varnostni list proizvajalca.

Drugo poglavje

Namestitev

OPOZORILO: Zgolj servisna namestitev.

RAZDELEK A

SPLOŠNO

Processor ThinPrep™ 5000 mora namestiti osebje, ki je opravilo usposabljanje servisa družbe Hologic za uporabo procesorja. Ko je namestitev končana, se upravljavce usposablja z uporabo uporabniškega priročnika kot vodnika za usposabljanje.

RAZDELEK B

POSTOPANJE OB DOSTAVI

Pred namestitvijo odstranite in preberite *navodila za uporabo*, priložena embalažni škatli.

Preglejte embalažne škatle glede poškodb. O morebitni škodi takoj obvestite pošiljatelja in/ali čim prej tehnično podporo družbe Hologic. (Glejte Poglavje 12, Servisne informacije.)

Instrument pustite v embalažnih škatlah za namestitev s strani servisa družbe Hologic.

Instrument hranite v primernem okolju do namestitve (hladen, suh prostor brez vibracij).

RAZDELEK C

PRIPRAVA PRED NAMESTITVIJO

Ocena lokacije pred namestitvijo

Oceno lokacije pred namestitvijo opravi osebje servisa družbe Hologic. Prepričajte se, da ste pripravili vse zahteve za konfiguracijo lokacije, kot vam je naročilo servisno osebje.

2

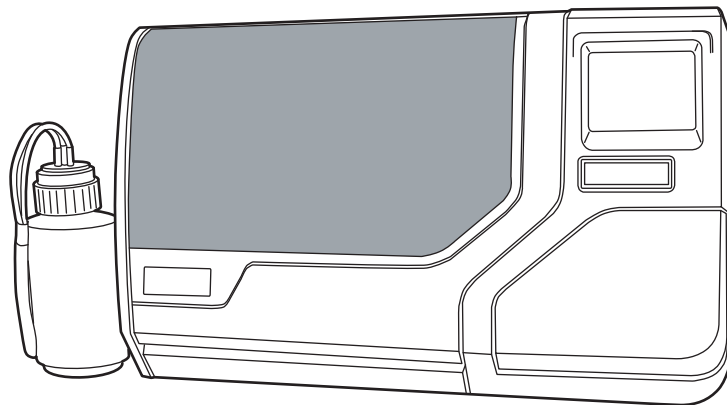
NAMESTITEV

Lokacija

Procesor ThinPrep 5000 namestite v bližini (znotraj 3 metrov) trižilne ozemljene električne vtičnice, ki je brez napetostnih nihanj in sunkov. Procesor bo priključen na neprekinjeno napajanje (UPS), vključeno v električno vtičnico. Glejte sliko 1-5, da zagotovite dovolj prostega prostora in prostora za zunanjo steklenico za odpadke okoli procesorja. Če bo procesor konfiguriran z izbirnim tiskalnikom in usmerjevalnikom, so lahko tudi ti priključeni v UPS. Komponente procesorja ThinPrep™ 5000 morajo biti dovolj blizu, da lahko priročno povežete vse spoje.

Za naprave, povezane s procesorjem ThinPrep 5000, mora vsaka lokacija zagotoviti varen požarni zid in močno varnost omrežja.

Med delovanjem je procesor ThinPrep 5000 občutljiv na vibracije. Nameščen mora biti na ravni, trdni površini, ki lahko podpira njegovo težo 84 kg (185 lbs). Ne sme biti nameščen v bližini kakršne koli opreme, ki oddaja vibracije.



Slika 2-1 Tipičen procesor ThinPrep 5000

POZOR: Vse priključke priključite tako, da preprečite stiskanje kablov. Da bi preprečili spotikanje ali odklop kablov, kablov ne postavljajte na hodne površine.

RAZDELEK D

PREMIKANJE PROCESORJA THINPREP 5000

POZOR: Procesor tehta 84 kg (185 lbs) in ga morata vedno premikati vsaj dve osebi.

Procesor ThinPrep 5000 je natančen instrument in je treba z njim ravnati previdno. Pred premeščanjem opreme raztovorite vse predmete, ki se lahko razlijejo ali zlomijo: vrtljivo stojalo, viala z vzorci, preparati, filtri in fiksne kopeli. Odzračite, odstranite in zaprite steklenico za odpadke in njen transportni pokrovček (stran 8.6).

Če je treba procesor premestiti, ga primite in dvignite za dno ohišja. Na desni in levi spodnji strani ohišja procesorja se nahajata dve konturirani oprijemalni površini, namenjeni posebej za dvigovanje instrumenta.

Če želite procesor ThinPrep 5000 odpremiti na novo lokacijo, se obrnite na tehnično podporo družbe Hologic. (Glejte Poglavje 12, Servisne informacije.)

RAZDELEK
E

SHRANJEVANJE IN RAVNANJE PO NAMESTITVI

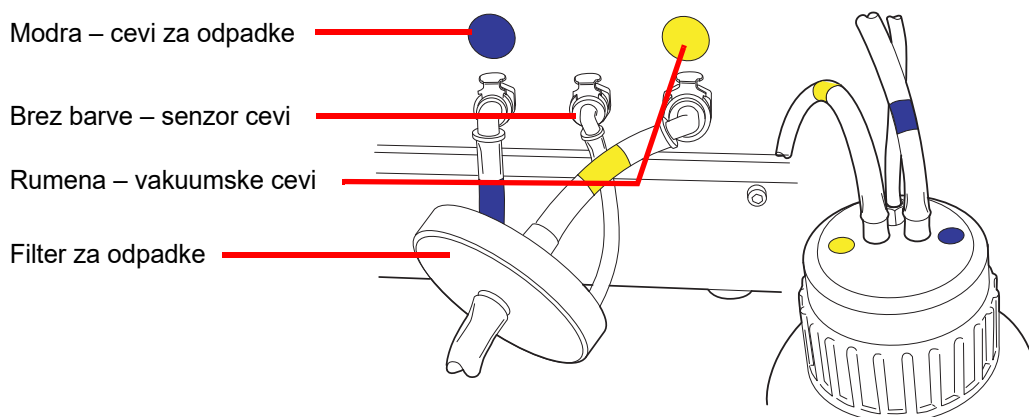
Procesor ThinPrep™ 5000 lahko shranjujete na mestu, kjer je nameščen. Ne pozabite očistiti in vzdrževati instrumenta, kot je opisano v poglavju Vzdrževanje tega priročnika.

RAZDELEK
F

PRIKLOP STEKLENICE ZA ODPADKE

POZOR: Medtem ko je steklenica za odpadke nameščena v procesor ThinPrep 5000, v steklenici za odpadke nikoli ne sme biti prisotno belilo.

1. Steklenica za odpadke mora biti na isti višini kot procesor ThinPrep 5000 ali pod njim. Steklenice za odpadke ne nameščajte nad instrument.
2. Prepričajte se, da je steklenica za odpadke trdno priključena. Steklenica za odpadke mora biti v pokončnem položaju. Steklenice za odpadke ne postavljajte tako, da se naslanja na površino s svojo stranico.
3. Poiščite tri priključke steklenic za odpadke na zadnji strani procesorja ThinPrep 5000. Glejte sliko 2-2. Prepričajte se, da so gumbi priključkov obrnjeni navzdol/navznoter.



Slika 2-2 Priključki cevi steklenice za odpadke

2

NAMESTITEV

4. Barvno označene priključke cevi za odpadke priključite na ustrezne priključke na zadnji strani instrumenta. Ko je vzpostavljena pravilna povezava, gumbi na priključkih izskočijo/se premaknejo navzven, pri čemer zaslišite klik. L-cevni spojnik mora biti usmerjen navzdol.

- Rumena = vakuum
- Modra = odpadki
- Brez barve = tlačni senzor

POZOR: Cevnih priključkov ne priključite nepravilno. To lahko privede do poškodb vašega procesorja.

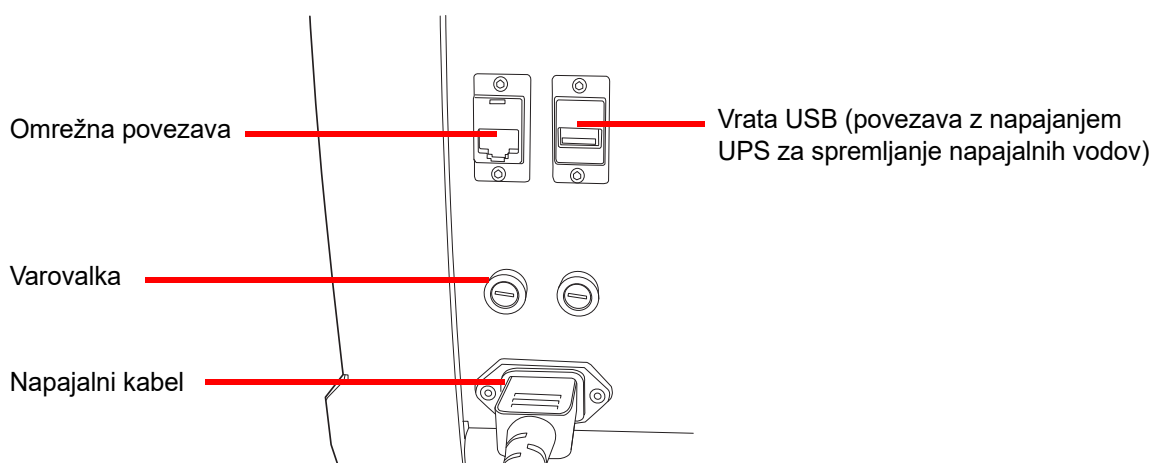
POZOR: Vsak dan preverite raven odpadkov. Steklenico za odpadke vedno izpraznite, preden doseže najvišjo mejno raven tekočine. Steklenico za odpadke izpraznite tako, da sledite postopku v »PRAZNJENJE STEKLENICE ZA ODPADKE« na strani 8.6.

RAZDELEK G

PRIKLOP NAPAJANJA SISTEMA

Vsi napajalni kabli morajo biti priključeni v ozemljeno vtičnico. Odklop iz vira napajanja se izvede z odklopom napajalnega kabla.

Prepričajte se, da je stikalo za napajanje v položaju za izklop. Nato napajalni kabel priključite v vtičnico na zadnji strani instrumenta (slika 2-3). Procesor je opremljen z napajanjem UPS (brez prekinitve napajanja). Napajalni kabel instrumenta je priključen v napajanje UPS. Priključite napajalni kabel napajanja UPS v ozemljeno vtičnico.



Slika 2-3 Zadnja stran procesorja ThinPrep™ 5000

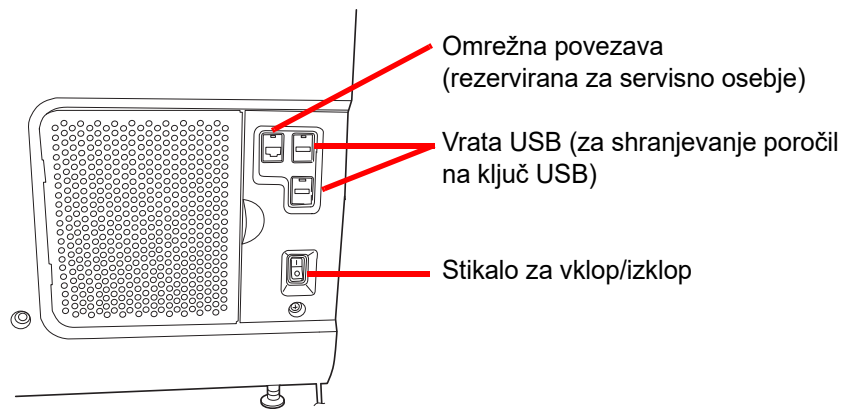
RAZDELEK
H

VKLOP PROCESORJA THINPREP 5000

POZOR: Ne vklaplajte procesorja, ko je ključ USB priključen v katera koli vrata USB. Za lokacije vrat USB glejte sliko 2-3 in sliko 2-4.

Pred vklopom procesorja morajo biti oboja vrata zaprta.

Klecno stikalo, ki se nahaja na spodnji desni strani procesorja, potisnite v položaj za vklop. Glejte sliko 2-4.



Slika 2-4 Stikalo za napajanje

Uporabniški vmesnik bo prikazal logotip procesorja ThinPrep™ 5000, ko se bo sistem zagnal, in glavni zaslon se bo prikazal, ko bo procesor pripravljen na uporabo. Zaslišali boste napajanje črpalke/kompresorja in mehanizmi se bodo premaknili, nato pa se bodo pozicionirali za dostop. Vrata se bodo odklenila.

Opomba: Predvideno je, da bo procesor ThinPrep 5000 vedno ostal vklopljen. Za izklop ali podaljšan izklop glejte stran 2.6.

2

NAMESTITEV

RAZDELEK I

NAMESTITEV UPORABNIŠKIH NASTAVITEV

Naslednje prednostne nastavitve lahko nastavite prek vmesnika zaslona na dotik. Te nastavitve lahko kadar koli ponastavite in vse nastavitve bodo ostale ohranjene, čeprav se procesor izklopi in ponovno vklopi.

- Nastavite čas in datum – stran 6.18.
- Nastavite ime laboratorija – stran 6.20
- Nastavite ime procesorja – stran 6.21
- Nastavite jezik – stran 6.24
- Nastavite jakost zvoka – stran 6.22
- Tiskalnik – stran 6.26

RAZDELEK J

IZKLOP PROCESORJA THINPREP 5000

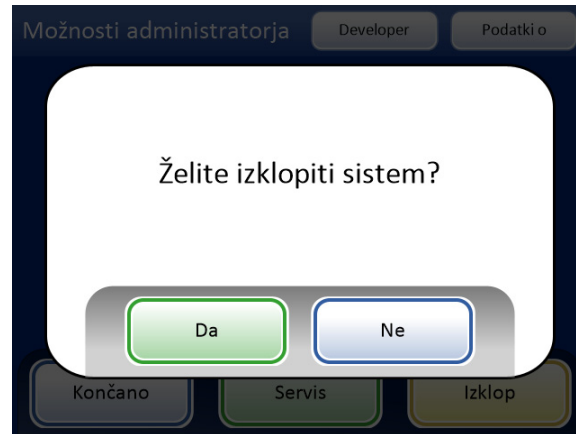
Običajni izklop

POZOR: Nikoli ne izklopite napajanja instrumenta, ne da bi najprej prek uporabniškega vmesnika zaprli aplikacijo.

Če želite instrument izklopiti, mora biti v stanju mirovanja. Če je serija v teku, počakajte, da bo zaključena, ali ustavite serijo. Za izklop se dotaknite gumba **Možnosti administratorja** na uporabniškem vmesniku in pritisnite gumb **Izklop**.



Slika 2-5 Gumb Izklop



Slika 2-6 Potrditev izklopa

Na zaslonu na dotik se prikaže potrditveno polje. Pritisnite gumb **Da**, da nadaljujete z izklopom sistema. Počakajte, da se aplikacija zapre (počakajte, da postane vmesnik zaslona na dotik prazen). Nato izklopite stikalo za vklop in izklop, ki se nahaja na desni strani instrumenta.

Pritisnite gumb **Ne**, da prekličete izklop in se vrnete na zaslon Možnosti administratorja.

Razširjeni izklop

Če instrument izklapljate za daljše obdobje ali umikate iz obratovanja, izpraznite steklenico za odpadke (poglavje Vzdrževanje), odstranite vse elemente, ki so lahko naloženi v pripomoček, in zaprite vsa vrata. Upoštevajte navodila za uporabo Običajni izklop. Popolnoma odstranite napajanje instrumenta tako, da iztaknete napajalni kabel iz stenske vtičnice.



NAMESTITEV

Ta stran je namenoma prazna.

3. Raztopini PreservCyt in Cytolyt

3. Raztopini PreservCyt in Cytolyt

Tretje poglavje

Raztopini PreservCyt™ in CytoLyt™



RAZTOPINA PRESERVCYT

V naslednjih razdelkih so opisane funkcija in specifikacije tekočine za citološko konzerviranje, raztopine PreservCyt™.

Raztopina PreservCyt je pufrirana raztopina na osnovi metanola, namenjena ohranjanju celic med transportom in pripravi preparatov v procesorju ThinPrep™ 5000.

Postopek priprave preparata v procesorju ThinPrep je bil potrjen z uporabo raztopine PreservCyt za transport in shranjevanje vzorcev pred obdelavo. Raztopina PreservCyt je optimizirana za postopek priprave preparata sistema ThinPrep. Alternativnih medijev za odvzem družba Hologic ni validirala.

Embalaža

Za številke delov in podrobne informacije o naročanju raztopin in zalog za procesor ThinPrep 5000 glejte Informacije o naročanju v tem priročniku.

- Viala (20 ml) z raztopino PreservCyt so vključene v vsak test ThinPrep PAP.

Sestava

Raztopina PreservCyt je pufrska raztopina, ki vsebuje metanol. Ne vsebuje nobenih reaktivnih sestavin. Ne vsebuje nobenih aktivnih sestavin.

OPOZORILO: Nevarnost. Raztopina PreservCyt vsebuje metanol. Strupeno pri zaužitju. Strupeno pri vdihavanju. Škoduje organom. Ni mogoče narediti nestrupeno. Hraniti ločeno od vročine, isker, odprtega ognja in vročih površin.

Zahteve glede shranjevanja

- Raztopino PreservCyt hranite pri temperaturi med 15 °C (59 °F) in 30 °C (86 °F). Ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti, navedenega na vsebniku.
- Raztopino PreservCyt s citološkim vzorcem, predvidenim za testiranje ThinPrep PAP, hranite pri temperaturi med 15 °C (59 °F) in 30 °C (86 °F) do 6 tednov.

3

RAZTOPINI PRESERVCYT™ IN CYTOLYT™

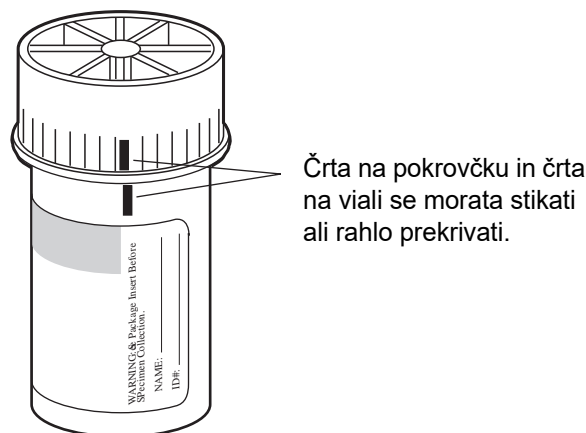
- Raztopino PreservCyt s citološkim vzorcem, predvidenim za testiranje CT/NG z uporabo diagnostičnega testa Roche COBAS APLICOR za CT/NG, hranite pri temperaturi med 4 °C (39 °F) in 25 °C (77 °F) do 6 tednov.

Opomba: Za navodila glede odstranjevanja alikvota za dodatno testiranje pred začetkom testa ThinPrep PAP glejte »IZBIRNA NAVODILA ZA DODATNO TESTIRANJE« na strani 7.19.

- Zahteve za shranjevanje količin raztopine PreservCyt™ so odvisne od lokalnih predpisov glede velikosti in konfiguracije vašega objekta. Prosimo, glejte Navodila za shranjevanje raztopin na koncu tega poglavja.

Transport

Pri transportu vial z raztopino PreservCyt, ki vsebuje celice, poskrbite, da bo viala tesno zaprta. Poravnajte oznako na pokrovčku z oznako na viali, da preprečite iztekanje, kot je prikazano na sliki 3-1. Če pokrovček na viali nima navorne črte, se prepričajte, da je pokrovček dobro pravit.



Slika 3-1 Poravnavanje pokrovčka vial

Kategorija odpreme raztopine PreservCyt je:

- *vnetljive tekočine, n.d.n. (metanol)* (samo v ZDA)
- *vnetljive tekočine, strupene, n.d.n. (metanol)* (zunaj ZDA)

Kategorija odpreme raztopine PreservCyt, ki vsebuje celice, je »diagnostični vzorec«.

Na koncu tega poglavja glejte Zahteve in priporočila glede odpreme.

Stabilnost

Raztopine PreservCyt ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na etiketi vsebnika. Če iz iste vial z vzorcem naredite več preparatov, jih obvezno odstranite pred datumom izteka roka uporabnosti, ki je označen na viali z vzorcem. Potekle viale je treba zavreči z ustreznimi laboratorijskimi postopki. Poleg tega za mejne vrednosti hrambe celic glejte razdelek Zahteve glede shranjevanja, ki je naveden predhodno v tem poglavju.

Ravnanje/odstranjevanje

Z vsemi materiali, ki vsebujejo kemikalije, ravnajte previdno v skladu z varno laboratorijsko prakso. Kadar to zahteva sestava reagenta, so dodatni previdnostni ukrepi označeni na vsebnikih reagenta ali v navodilih za uporabo.

Odstranite raztopino PreservCyt™ v skladu s smernicami za odstranjevanje nevarnih odpadkov. Raztopina PreservCyt vsebuje metanol.

Raztopina PreservCyt je bila preskušena z različnimi mikrobi in virusi. V naslednji preglednici so predstavljene začetne koncentracije organizmov, ki so sposobni živeti, in logaritemsko zmanjšanje organizmov, ki so sposobni živeti, najdenih po 15 minutah v raztopini PreservCyt. Kot pri vseh laboratorijskih postopkih je treba upoštevati splošne previdnostne ukrepe.

Organizem	Začetna koncentracija	Logaritemsko zmanjšanje po 15 minutah
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Virus kunčjih osepnic	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***
Virus hepatitisa B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
Virus SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
* Po 1 uri logaritemsko zmanjšanje za 4,7 ** Po 1 uri logaritemsko zmanjšanje za 5,7 *** Podatki so za 5 minut. † Organizme so testirali s podobnimi organizmi iz istega rodu za oceno protimikrobne učinkovitosti.		
Opomba: Vse vrednosti logaritemskega zmanjšanja s simbolom ≥ so pomenile nezaznavno prisotnost mikrobov po izpostavitvi raztopini PreservCyt. Navedene vrednosti predstavljajo minimalno dovoljeno trditev glede na začetno koncentracijo in mejo zaznavnosti kvantitativne metode.		



RAZTOPINI PRESERVCYT™ IN CYTOLYT™

Varnostni list

Varnostni list za raztopino PreservCyt je priložen v embalaži izdelka. Dostopen je tudi na naslovu www.hologicsds.com.



RAZTOPINA CYTOLYT™

Raztopina CytoLyt je konzervirna pufrska raztopina na osnovi metanola, ki je zasnovana za liziranje rdečih krvničk, preprečevanje obarjanja beljakovin, raztapljanje sluzi in ohranjanje morfologije celičnih vzorcev v splošni citologiji. Predvidena je kot transportni medij in se uporablja pri pripravi vzorcev pred obdelavo. Ni namenjena popolni inaktivaciji mikrobov. Poglavje 5, Priprava neginekološkega vzorca, vsebuje podroben opis uporabe raztopine CytoLyt.

Embalaža

Za številke delov in podrobne informacije o naročanju raztopin in zalog za procesor ThinPrep™ 5000 glejte Informacije o naročanju v tem priročniku.

Sestava

Raztopina CytoLyt vsebuje metanol in pufer.

OPOZORILO: Nevarnost. Raztopina CytoLyt vsebuje metanol. Škodljivo pri zaužitju. Škodljivo pri vdihavanju. Škoduje organom. Ni mogoče narediti nestrupeno. Hraniti ločeno od vročine, isker, odprtega ognja in vročih površin.

Zahteve glede shranjevanja

- Vsebnike shranjujte pri temperaturi 15 °C–30 °C brez celic.
- Celice v raztopini CytoLyt je mogoče hraniti 8 dni pri sobni temperaturi, vendar je za najboljše rezultate vzorec treba takoj prepeljati v laboratorij za obdelavo. To 8-dnevno obdobje hrambe se nanaša na vzorce v najmanjšem razmerju raztopine CytoLyt in vzorca, in sicer pri uporabi enega dela raztopine CytoLyt in treh delov vzorca.
- Zahteve za shranjevanje količin raztopine CytoLyt so odvisne od lokalnih predpisov glede velikosti in konfiguracije vašega objekta. Glejte Navodila za shranjevanje raztopin na koncu tega poglavja.

**Transport**

Prepričajte se, da so epruvete in posodice za vzorce, ki vsebujejo raztopino CytoLyt, tesno zaprte. Poravnajte oznako na pokrovčku z oznako na viali, da preprečite iztekanje.

Stabilnost

Raztopine CytoLyt ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na etiketi vsebnika. Za mejne vrednosti hrambe celic glejte razdelek Zahteve glede shranjevanja, ki je naveden predhodno v tem poglavju.

Ravnanje/odstranjevanje

Z vsemi materiali, ki vsebujejo kemikalije, ravnajte previdno v skladu z varno laboratorijsko prakso.

Varnostni list

Varnostni list za raztopino CytoLyt je priložen v embalaži izdelka. Dostopen je tudi na naslovu www.hologicsds.com.



RAZTOPINI PRESERV[™]CYT IN CYTO[™]LYT

Ta stran je namenoma prazna.

Ameriško Nacionalno združenje za protipožarno zaščito (National Fire Protection Association (NFPA)) je strokovni organ, ki lokalnim gasilskim službam in organom za izvrševanje predpisov o požarni varnosti zagotavlja standarde in predpise o požarni varnosti. Njihova pravila se razvijajo s postopkom razvoja sporazumnih standardov, ki ga je odobril Ameriški nacionalni inštitut za standarde. Večina organov za izvrševanje predpisov o požarni varnosti uporablja pravila NFPA kot smernice. Ker so ta pravila smernice, lahko vaš lokalni pristojni organ za uveljavljanje pravil o požarni varnosti, sprejme končno odločitev. Spodnji povzetek temelji na smernicah za objekte, zaščitene s standardnimi škropilnimi sistemi.⁽³⁾

Ocene NFPA izdelkov ThinPrep so navedene v preglednici pod tem grafikonom.

S tem grafikonom določite svoje največje omejitve shranjevanja za vnetljive in gorljive tekočine.

Največje količine vnetljivih in gorljivih tekočin v laboratorijskih enotah zunaj notranjih območij shranjevanja tekočin ⁽⁴⁾														
Razred nevarnosti požara laboratorijske enote	Razred vnetljivih in gorljivih tekočin	Oznaka NFPA	Količine v uporabi						Količine v uporabi in shranjene količine					
			Najv. na 100 ft ² (9,2 m ²) laboratorijske enote ⁽⁵⁾			Največja količina na laboratorijsko enoto			Najv. na 100 ft ² (9,2 m ²) laboratorijske enote ⁽⁵⁾			Največja količina na laboratorijsko enoto		
			Galone	Litri	Viale ⁽⁸⁾	Galone	Litri	Viale ⁽⁸⁾	Galone	Litri	Viale ⁽⁸⁾	Galone	Litri	Viale ⁽⁸⁾
A (visoka)	1	45–2015	10	38	1900	480	1820	91.000	20	76	3800	480	1820	91.000
	I, II, IIIA	45–2015	20	76	3800	800	3028	151.400	40	150	7500	1600	6060	303.000
B ⁽⁶⁾ (zmerno)	1	45–2015	5	19	950	300	1136	56.800	10	38	1900	480	1820	91.000
	I, II, IIIA	45–2015	10	38	1900	400	1515	75.750	20	76	3800	800	3028	151.400
C ⁽⁷⁾ (nizka)	1	45–2015	2	7,5	375	150	570	28.500	4	15	750	300	1136	56.800
	I, II, IIIA	45–2015	4	15	750	200	757	37.850	8	30	1500	400	1515	75.750
D ⁽⁷⁾ (minimalno)	1	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

Največje količine raztopine PreservCyt (razred IC), ki jih je mogoče shraniti na požarno območje ⁽⁹⁾ zunaj varnostne omarice za shranjevanje vnetljivih snovi				
Lokacija	Oznaka NFPA	Galone	Litri	Viale ⁽⁸⁾
Splošno skladišče ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾	30–2015	120	460	23.000
Skladišče tekočin ^(3,11)	30–2015	Neomejeno	Neomejeno	Neomejeno
Ordinacija, izključiti je treba prostore za preiskave	30–2015	10	38	1900

Dovoljene količine raztopine PreservCyt, ki jih je mogoče shraniti v skladišču za tekočine				
Lokacija	Oznaka NFPA	Galone	Litri	Viale ⁽⁸⁾
Največje dovoljeno skladiščenje na ft ² v notranji shrambi z velikostjo, manjšo od 150 ft ² .	30–2015	5	19	950
Največje dovoljeno skladiščenje na ft ² v notranji shrambi z velikostjo, večjo od 150 ft ² in manjšo od 500 ft ² .	30–2015	10	38	1900

- (1) Razvrstitve raztopin: PreservCyt – razred IC; CytoLyt – razred II; CellFyx – razred IB
- (2) Te informacije so povzetek različnih predpisov družbe Hologic. Če si želite ogledati kode v celoti, glejte NFPA 30 in NFPA 45.
- (3) Skladišče tekočin ima sistem protipožarnih brizgalk, ki je skladen z ustreznim sistemom, navedenim v NFPA 30.
- (4) Notranji prostor za shranjevanje tekočin je skladišče, ki je popolnoma zaprto v stavbi in nima zunanjih sten.
- (5) Laboratorijska enota je območje, obdano s protipožarnimi stenami v skladu s *pravili NFPA 30 o vnetljivih in gorljivih tekočinah*.
- (6) Zmanjšajte količine za 50 % za laboratorijske enote B, ki se nahajajo nad 3. nadstropjem.
- (7) Zmanjšajte količine za 25 % za laboratorijske enote C in D, ki se nahajajo v 4.–6. nadstropju stavbe, in zmanjšajte količine za 50 % za laboratorijske enote C in D nad 6. nadstropjem
- (8) 20-ml viale PreservCyt.
- (9) Požarno območje je območje stavbe, ločeno od preostalega dela stavbe z gradnjo, ki vključuje požarno odpornost najmanj 1 uro in ima vse komunikacijske odprtine ustrezno zaščitene s sklopom, ki vključuje stopnjo požarne odpornosti najmanj 1 uro v skladu s *pravili NFPA 30 o vnetljivih in gorljivih tekočinah*.
- (10) Dovoljene količine v skladišču se lahko poveča s sistemom protipožarnih brizgalk, ki ima višjo oceno od standardnih sistemov.

- (11) Skladišče tekočin je ločena, samostojna ali prizidana stavba, ki se jo uporablja za skladiščni tip operacij, ki vključujejo tekočine.
- (12) Količine lahko povečate za 100 %, če se jih skladišči v odobrenih omarah za shranjevanje vnetljivih tekočin.
- (13) Količine lahko povečate za 100 % v stavbah, opremljenih z avtomatskim sistemom protipožarnih pršilcev, nameščenim v skladu s NFPA13, standardom za namestitev sistemov protipožarnih pršilcev.

V tej preglednici so navedene ocene NFPA za vse izdelke ThinPrep.

Izdelek ThinPrep	Nevarnost za zdravje	Nevarnost vnetljivosti	Nevarnost nestabilnosti	Specifična nevarnost
Raztopina ThinPrep PreservCyt	2	3	0	N/V
Raztopina ThinPrep CytoLyt	2	2	0	N/V
Raztopina ThinPrep CellFyx	2	3	0	N/V
Raztopina za izpiranje ThinPrep	0	0	0	N/V
Modrilna raztopina ThinPrep	0	0	0	N/V
Raztopina za izpiranje ThinPrep II	2	3	0	N/V
Modrilna raztopina ThinPrep II	0	0	0	N/V
Raztopina za barvanje EA ThinPrep	2	3	0	N/V
Raztopina za barvanje z oranžno G ThinPrep	2	3	0	N/V
Barvilo za jedra ThinPrep	2	0	0	N/V

Zahteve za dostavo raztopin ThinPrep™*

Področje uporabe:

Te zahteve vključujejo pošiljanje:

- Biološki vzorci (vzorci bolnic) v raztopinah ThinPrep™
- Biološki vzorci v raztopinah, ki niso raztopine ThinPrep™
- Biološki vzorci, ki niso v raztopinah
- Raztopina ThinPrep™ PreservCyt™ brez bioloških vzorcev
- Raztopina ThinPrep™ CytoLyt™ brez bioloških vzorcev

Opomba: Prevozniki nevarnih materialov ali nevarnega blaga morajo biti usposobljeni v skladu z različnimi predpisi o nevarnih materialih/nevarnem blagu

A. Zahteve za dostavo pri pošiljanju vzorcev bolnikov samo v raztopini ThinPrep PreservCyt – temperatura okolice:

1. Vzorce bolnic/biološke snovi (patogeni), ki jih vsebuje raztopina ThinPrep PreservCyt, nevtralizira ali inaktivira raztopina in zato ne predstavljajo več tveganja za zdravje. (Za dodatne informacije o tem glejte uporabniški priročnik za ThinPrep 2000 ali ThinPrep 5000.)
2. Materiali, ki so bili nevtralizirani ali inaktivirani, so izvzeti iz zahtev oddelka 6.2 razreda 6 kategorije B.
3. Raztopine, ki vsebujejo nevtralizirane ali inaktivirane patogene in izpolnjujejo merila za eno ali več drugih nevarnosti, je treba odpremiti v skladu z zahtevami za pošiljanje za navedeno(-e) nevarnost(-i).
4. Raztopina ThinPrep PreservCyt je vnetljiva tekočina pri prevažanju v notranjem ali mednarodnem prometu. Zato upoštevajte navodila v spodnjem razdelku C »Pošiljanje samo raztopine ThinPrep™ PreservCyt™« (na primer iz laboratorija zdravnika).

B. Pošiljanje bioloških vzorcev v raztopinah (ki niso raztopine ThinPrep PreservCyt) ali brez raztopin

Opombe:

Kadar se biološke vzorce pošilja v količini raztopine 30 ml ali manj in so pakirani v skladu s temi smernicami, ni treba izpolnjevati nobenih dodatnih zahtev iz predpisov o nevarnih snoveh (nevarnem blagu). Vendar pa je priporočljivo usposabljanje.¹

Opredelitve:

- Biološka snov, kategorija B: Snovi, ki vsebujejo kužne snovi ali za katere se sumi, da vsebujejo kužne snovi, in ne izpolnjujejo meril kategorije A. Predpisi IATA o nevarnem blagu so bili revidirani z začetkom veljavnosti 1. januarja 2015. Opomba: Izraz »diagnostični vzorec« je bil nadomeščen z izrazom »biološka snov, kategorija B«.
- Izvzeti vzorci: Vzorci, pri katerih obstaja minimalna verjetnost prisotnosti patogenov (fiksno tkivo itd).

*Ta navodila so interpretacija različnih predpisov s strani družbe Hologic od datuma začetka veljavnosti. Vendar družba Hologic ne bo odgovorna za nobeno neskladnost z dejanskimi predpisi.

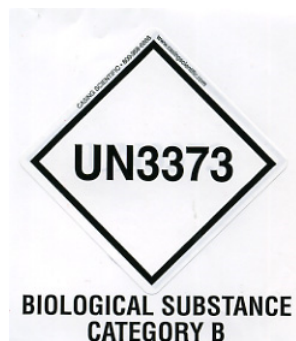
Zahteve za pošiljanje glede kategorije B ali izjeme¹ – temperatura okolice:

1. Embalaža mora biti sestavljena iz treh komponent
 - a. primarnega vsebnika, neprepustnega,
 - b. sekundarne embalaže, neprepustne,
 - c. toge zunanje embalaže.

OPOMBE:

- Družba FedEx ne bo sprejela kliničnih ali diagnostičnih vzorcev, pakiranih v ovojnice FedEx Envelope, samolepilne tulce FedEx Tube, pakete FedEx Pak ali škatle FedEx Box, škatle iz stiroporja (Styrofoam), plastične vrečke ali papirnate ovojnice.
- Družba FedEx bo sprejemala klinične vzorce v kliničnih paketih FedEx Clinical Pak, srednje velikih kliničnih škatlah FedEx Medium Clinical Box ali velikih kliničnih škatlah FedEx Large Clinical Box.²

2. Primarni vsebnik ne sme vsebovati več kot 1 l tekoče snovi (500 ml, če uporabljate FedEx).
3. Če je več lomljivih primarnih vsebnikov nameščenih v eno samo sekundarno embalažo, jih je treba bodisi posamezno zaviti ali ločiti, da se prepreči stik med njimi.
4. Vpojni material je treba namestiti med primarni vsebnik in sekundarno embalažo. Vpojni material (bombažne kroglice, celulozna vata, sušilne vrečke, papirnate brisače) mora biti prisoten v zadostni količini, da absorbira celotno vsebino primarnih vsebnikov, tako da kakršno koli uhajanje tekoče snovi ne bo ogrozilo celovitosti varovalnega materiala ali zunanje embalaže.
5. Zunanja ovojna ne sme vsebovati več kot 4 l ali 4 kg materiala. Ta količina ne vključuje ledu, suhega ledu ali tekočega dušika, kadar se jih uporablja za hlajenje vzorcev.
6. Med sekundarno in zunanjo embalažo mora biti dodan razčlenjen seznam vsebine.
7. Embalaža mora uspešno opraviti test padca z višine 4 ft (oddelek 6.6.1 predpisov IATA).
8. Oznaka UN3373 mora biti prikazana na zunanji površini zunanje embalaže (ena površina zunanje embalaže mora imeti najmanjšo dimenzijo 100 mm × 100 mm; minimalne zahteve FedEx so 7" × 4" × 2") na ozadju kontrastne barve ter mora biti jasno vidna in čitljiva. Oznaka mora biti v obliki diamanta, pri čemer mora biti vsaka stran dolga najmanj 50 mm. Pisava mora biti visoka najmanj 6 mm.
9. Na zunanji ovojni ob oznaki UN3373 diamantne oblike mora biti s črkami najmanj 6 mm označeno ustrezno ime pošiljke »Biological Substance, Category B« (Biološka snov, kategorija B).



10. Če uporabljate storitve FedEx, je treba izpolniti letalski tovorni list FedEx USA Airbill, oddelek 6, Posebna obravnava z informacijami o nevarnem blagu/suhem ledu:

Ali ta pošiljka vsebuje nevarno blago?

DA – Izjava pošiljatelja ni potrebna

11. Zunanja embalaža vseh pakiranj z diagnostičnimi/kliničnimi vzorci mora vsebovati naslednje:

- Ime in naslov pošiljatelja
- Ime in naslov prejemnika
- Besede »Biological Substance, Category B« (Biološka snov, kategorija B)
- Oznaka UN 3373

Zahteve za pošiljanje kategorije B ali izjeme¹ – zamrznjeni ali hlajeni vzorci:

OPOMBA: FedEx deluje v skladu s predpisi IATA za pošiljanje hlajenih ali zamrznjenih diagnostičnih vzorcev. ²
--

Upoštevajte vsa navodila za pakiranje za kategorijo B ali izjeme – temperatura okolice plus:

- Postavite led ali suhi led zunaj sekundarne embalaže. Zagotoviti je treba notranje nosilce za pritrditev sekundarne embalaže v prvotni položaj po razkroju ledu ali suhega ledu. Če se uporablja led, mora biti zunanja embalaža ali ovojna embalaža neprepustna. Če se uporablja suhi led, mora biti embalaža zasnovana in izdelana tako, da omogoča sproščanje plina CO₂, da se prepreči kopičenje tlaka, ki bi lahko pretrgal embalažo.
- Na te pošiljke vedno pritrdite oznako za suhi led UN 1845 razreda 9 in oznako UN 3373, biološka snov, kategorija B.
- Če uporabljate storitve FedEx, je treba izpolniti letalski tovorni list FedEx USA Airbill, oddelek 6, Posebna obravnava z informacijami o nevarnem blagu/suhem ledu:
Ali ta pošiljka vsebuje nevarno blago?
 DA – Izjava pošiljatelja ni potrebna
 Vnesite kg uporabljenega suhega ledu (če je primerno)
- Zunanja embalaža vseh pakiranj z diagnostičnimi/kliničnimi vzorci mora vsebovati naslednje:
 - Ime in naslov pošiljatelja
 - Ime in naslov prejemnika
 - Besede »Biological Substance, Category B« (Biološka snov, kategorija B)
 - Oznaka UN 3373
 - Oznaka razreda 9, vključno z UN 1845, in neto teža, če se pakira s suhim ledom

C. Pošiljanje samo raztopine ThinPrep™ PreservCyt™ (na primer iz laboratorija zdravniku)

Notranje kopenske pošiljke – omejene količine:

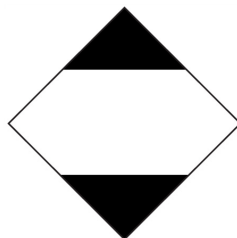
Opombe:

Raztopina ThinPrep™ PreservCyt™ je razvrščena kot vnetljiva tekočina razreda 3, dodeljena pakirni skupini III (PG III).

49 CFR 173.150 (omejene količine) omogoča, da se raztopino ThinPrep™ PreservCyt™ v vialah dostavi v omejenih količinah, kadar se jo pošilja s kopenskim prevozom v trpežni škatli. Skupna prostornina pakiranja ne sme presegati 5 litrov ali tehtati več kot 30 kg (66 lbs). Omejene količine so izvzete iz zahtev za označevanje.

Priporočila glede notranjega kopenskega prevoza omejene količine:

1. Raztopina ThinPrep™ PreservCyt™ mora biti prevažana v vialah.
2. Vialo postavite v kakovostno kartonsko škatlo, kot je škatla ThinPrep™, ki vsebuje 250 vial. Vialo pakirajte tako (po potrebi dodajte varovalni material za pakiranje), da se omeji premikanje posameznih vial.
3. Označite pakiranje kot »Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, UN1993, Ltd. Qty.« (Vnetljive tekočine, n.d.n. (raztopina metanola), 3, UN1993, om. kol) ter dodajte orientacijske puščice na koncih in oznako omejene količine:



4. Na odpremno dokumentacijo natisnite »Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, UN1993, Ltd. Qty.« (Vnetljive tekočine, n.d.n. (raztopina metanola), 3, UN1993, om. kol)

Notranje kopenske pošiljke – druge količine, ki niso omejene:

Pri pošiljanju paketov, ki presegajo »omejene količine«:

1. V besedilo na paketu ali na odpremnih dokumentih ne dodajte »Om. kol.«, kot je navedeno v točkah c in d zgoraj.
2. Na zunanjo embalažo v neposredni bližini besedila, opisanega v zgornjem razdelku »C«, pritrdite oznako nevarnosti »Flammable Liquid« (Vnetljiva tekočina) razreda 3. Oglejte si primer etikete na zadnji strani teh priporočil.
3. Označite pakiranje kot »Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, UN1993, Net Qty.« (Vnetljive tekočine, n.d.n. (raztopina metanola), 3, UN1993, neto kol).

Notranje zračne pošiljke:

Poleg 1 in 2 zgoraj v razdelku Notranje kopenske pošiljke – druge količine, ki niso omejene, so navedena naslednja priporočila za notranje zračne pošiljke:

3. Največje dovoljene velikosti pakiranja so:
 - i. šestdeset (60) litrov (3000 vial) za potniška letala in
 - ii. dvesto dvajset (220) litrov (11.000 vial) za tovorna letala.

4. Posamezni paketi, ki vsebujejo več kot šestdeset (60) litrov (3000 vial) celotnega proizvoda, morajo biti jasno označeni »SAMO ZA TOVORNA LETALA«.
5. Viale morajo biti dobavljene v embalaži 4G, certificirani s strani Združenih narodov (ZN), za katero koli količino v zrakoplovu (npr. škatla z 250 vialami z raztopino ThinPrep™ PreservCyt™ ali enakovredna).
6. Oznaka razreda 3 »Flammable Liquid« (Vnetljiva tekočina) mora biti pritrjena na zunanjo embalažo v bližini besedila »Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution)« (Vnetljive tekočine, n.d.n. (raztopina metanola)).



Vse notranje pošiljke:

V nadaljevanju so navedena priporočila za vse notranje kopenske in zračne pošiljke:

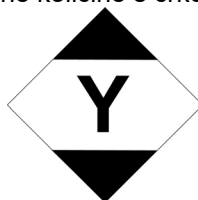
1. Če je raztopina ThinPrep™ PreservCyt™ dobavljena v paketu, ki vsebuje tudi nenevaren material, je treba najprej navesti nevaren material ali ga natisniti v kontrastni barvi (ali označiti), da se razlikuje od nenevarnega materiala.
2. Skupni volumen raztopine ThinPrep™ PreservCyt™ in število vial morata biti navedena na odpremnih dokumentih.

Mednarodne kopenske pošiljke – omejene količine:

Pri mednarodnih pošiljkah je raztopina ThinPrep™ PreservCyt™ razvrščena s primarno nevarnostjo razreda 3 (vnetljiva tekočina) in sekundarno nevarnostjo razreda 6.1 (strupeno). Dodeljena je v PG III.

Referenca, uporabljena za priporočila glede mednarodnih kopenskih pošiljk, je *ADR – Evropski sporazum o mednarodnem cestnem prevozu nevarnega blaga* (Združeni narodi). »Omejena količina« je opredeljena kot embalaža, ki vsebuje največjo neto količino 5 litrov in ne tehta več kot 20 kg (40 lbs). Priporočila za mednarodne kopenske pošiljke so naslednja:

1. Raztopina ThinPrep™ PreservCyt™ mora biti prevažana v vialah.
2. Viale postavite v kakovostno kartonsko škatlo, kot je škatla Cytyc, ki vsebuje 250 vial. Viale pakirajte tako (po potrebi dodajte varovalni material za pakiranje), da se omeji premikanje posameznih vial.
3. Označite pakiranje kot »UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PG III, Ltd. Qty« (UN1992, vnetljive tekočine, n.d.n. (raztopina metanola), 3, 6.1, PG III, om. kol.) na koncih in oznako omejene količine s črko »Y«.



4. Odpremni dokumenti morajo vsebovati vse informacije, navedene v točki »3« zgoraj.

Mednarodne kopenske pošiljke – druge količine, ki niso omejene:

1. V besedilo na paketu ali na odpremnih dokumentih ne dodajte »Om. kol.«, kot je navedeno v točkah c in d zgoraj.
2. Na paket poleg oznak namestite etiketo razreda 3 »Flammable Liquid« (Vnetljiva tekočina) in sekundarno nalepko razreda 6.1 »Toxic« (Strupeno). (Kopije nalepk najdete na zadnji strani tega dokumenta.)



Etiketa sekundarne nevarnosti razreda 6.1 »Strupeno«.

3. Označite pakiranje kot »UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PG III, Net Qty« (UN1992, vnetljive tekočine, n.d.n. (raztopina metanola), 3, 6.1, PG III, neto kol.).

Mednarodne zračne pošiljke:

Reference, uporabljene za mednarodna priporočila o zračnem prometu, so: Poleg a in b v zgornjem razdelku Mednarodne kopenske pošiljke so naslednja priporočila za mednarodne zračne pošiljke:

1. Največje dovoljene velikosti pakiranj so:
 - i. Šestdeset (60) litrov (3000 vial) za potniška letala in
 - ii. dvesto dvajset (220) litrov (11.000 vial) za tovorna letala.
2. Paketi, ki vsebujejo več kot šestdeset (60) litrov proizvoda, morajo biti jasno označeni »SAMO ZA TOVORNA LETALA«.
3. Viale morajo biti dobavljene v embalaži 4G, certificirani s strani Združenih narodov (ZN), za katero koli količino v zrakoplovu (npr. škatla z 250 vialami z raztopino ThinPrep™ PreservCyt™ ali enakovredna). Viale pakirajte na način (dodajanje varovalnega materiala po potrebi), s katerim boste omejili premikanje posameznih vial.
4. Izjeme pri omejenih količinah se lahko uporabi le, če je v paketu največja neto količina 2 litra.
5. Specifikacijske oznake proizvajalca embalaže niso potrebne pri pošiljanju omejene količine.
6. Označite pakiranje kot »UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PG III, Net Qty« (UN1992, vnetljive tekočine, n.d.n. (raztopina metanola), 3, 6.1, PG III, neto kol.)
7. Kadar je potrebna oznaka »Samo za tovorna letala«, jo je treba namestiti na isto površino embalaže in v bližini etiket z opozorili na nevarnost.
8. Pošiljatelj je odgovoren za izpolnitev obrazca »Izjava pošiljatelja o nevarnem blagu«.

D. Pošiljanje samo raztopine ThinPrep™ CytoLyt™ (npr. iz laboratorija zdravniku)

Notranje kopenske pošiljke:

Raztopina ThinPrep™ CytoLyt™ ima plamenišče pri temperaturi 109 °F. Samo za notranji kopenski prevoz; vnetljivo tekočino s plameniščem pri temperaturi 100 °F ali več, ki ne ustreza opredelitvi nobenega drugega razreda nevarnosti, se lahko ponovno razvrsti kot gorljivo tekočino. Kot taka je raztopina ThinPrep™ CytoLyt™, dobavljena s kopenskim prevozom, izvzeta iz zahtev iz predpisov o nevarnih materialih DOT.

Notranje zračne pošiljke:

Pri pošiljanju raztopine ThinPrep™ CytoLyt™ po zraku upoštevajte priporočila za notranje zračne pošiljke pri pošiljanju samo raztopine ThinPrep™ PreservCyt™, ki so na voljo v razdelku C tega dokumenta.

Mednarodne pošiljke po kopnem in zračne pošiljke:

Pri pošiljanju raztopine ThinPrep™ CytoLyt™ po kopnem ali zraku upoštevajte priporočila za mednarodne kopenske ali zračne pošiljke kot smernice pri pošiljanju samo raztopine ThinPrep™ PreservCyt™, ki so na voljo v razdelku C tega dokumenta.

E. Pošiljanje raztopine ThinPrep™ CytoLyt™ z vzorcem bolnice (npr. iz zdravnikove ordinacije v laboratorij)

Notranje pošiljke:

Raztopina ThinPrep™ CytoLyt™, ki vsebuje vzorec bolnice, je razvrščena kot biološka snov kategorije B. Upoštevajte priporočila v razdelku B tega dokumenta.

Mednarodne pošiljke:

Raztopina ThinPrep™ CytoLyt™, ki vsebuje vzorec bolnice, je razvrščena kot biološka snov kategorije B. Upoštevajte priporočila v razdelku B tega dokumenta.

Reference

- 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*

Sprotne opombe:

1. Glejte navodilo za pakiranje 650 v predpisih IATA o nevarnem *blagu*
2. Dokumentat FedEx 33539PL: »Packaging Clinical Samples« in »Packaging UN 3373 Shipments«

**4. Priprava
ginekološkega vzorca**

**4. Priprava
ginekološkega vzorca**


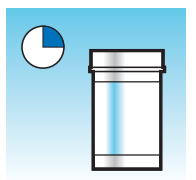
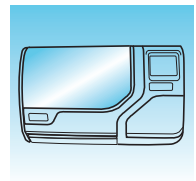
Četrto poglavje

Priprava ginekološkega vzorca



PRIPRAVA GINEKOLOŠKEGA VZORCA

Vključuje vzorce celic iz ektocerviksa in endocerviksa.

	<p>1. Odvzem: Vzorec odložite neposredno v vialo z raztopino PreservCyt™.</p> <p>Opomba: Zelo pomembna je pravilna tehnika izpiranja pripomočka za odvzem vzorcev. Glejte navodila za odvzem vzorcev na straneh 4.3 in 4.4.</p>
	<p>2. Pustite v raztopini PreservCyt 15 minut.</p>
	<p>3. Zaženite v procesorju ThinPrep™ 5000 s funkcijo Ginekološka sekvenca, obarvajte in ocenite.</p>



PRIPRAVA GINEKOLOŠKEGA VZORCA



PRIPRAVA ODVZEMA

Tehnike odvzema vzorcev ThinPrep™

Odkrivanje raka materničnega vratu in njegovih prekurzorjev ter drugih ginekoloških nepravilnosti je primarni namen pridobivanja vzorca cervikalnih celic. Naslednje smernice so navedene v dokumentu s smernicami CLSI GP15-A3¹ in so priporočene v postopku odvzema za pridobitev vzorca testa ThinPrep PAP (TPPT). Na splošno smernice navajajo, da je pomembno pridobiti vzorec, ki ga ne prekriva kri, sluz, vnetni eksudat ali lubrikant.

Informacije o bolnicah

- Bolnico je treba testirati 2 tedna po prvem dnevu zadnje menstruacije, nikakor ne v času menstruacije.
Čeprav TPPT zmanjšuje prekrivno kri, so klinične študije pokazale, da lahko prevelike količine krvi še vedno ogrozijo test in privedejo do nezadovoljivega rezultata.²
- Bolnica v 48 urah pred preiskavo ne sme uporabljati vaginalnih zdravil, vaginalnih kontraceptivov ali tekočin za izpiranje nožnice.

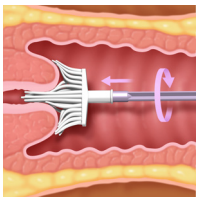



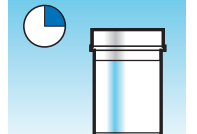

Priprava odvzema vzorcev

- Spekuluma se ne sme mazati z lubrikanti v želeju.
Čeprav so maziva topna v vodi, lahko prevelike količine gela ogrozijo test in povzročijo nezadovoljiv rezultat.
- Pred odvzemom vzorca odstranite odvečno sluz ali drug izcedek. To je treba nežno odstraniti z obročastimi kleščami, ki držijo zloženec.
Presežek cervikalne sluzi je v bistvu brez pomembnega celičnega materiala in kadar je prisoten v viali z vzorcem, lahko povzroči preparat z malo ali brez diagnostičnega materiala.
- Pred odvzemom vzorca odstranite vnetni eksudat iz cervikalnega kanala. Odstranite ga tako, da postavite suh kos gaze 5 x 5 cm (2 x 2 palca) na maternični vrat in ga odlepate, ko vpije eksudat, ali z uporabo suhe proktološke brisne palčke ali razmaza scopette.
Presežek vnetnega eksudata je v bistvu brez diagnostičnega celičnega materiala in kadar je prisoten v viali z vzorcem, lahko povzroči preparat z malo ali brez diagnostičnega materiala.
- Materničnega vratu se ne sme čistiti s fiziološko raztopino, ker lahko povzroči relativno brezceličen vzorec.
- Vzorec je treba pridobiti pred nanosom očetne kisline.

1. Odobrene smernice za tehniko barvanja po Papanicolaou (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.

Odvzemite ginekološki vzorec s pripomočkom za odvzem vzorcev v obliki krtačke

Navodila za zdravnika/kliničnega zdravnika za odvzem ginekoloških vzorcev.

	<p>1. Iz materničnega vratu pridobite ustrezen vzorec s pripomočkom za odvzem vzorcev v obliki krtačke. Središčne ščetine krtačke vstavite v endocervikalni kanal dovolj globoko, da se krajše ščetine popolnoma dotaknejo ektocerviksa. Nežno potisnite in krtačko petkrat zavrtite v desno.</p>
	<p>2. Krtačko čim hitreje sperte tako, da tekočina odteka v vialo z raztopino PreservCyt™, in sicer krtačko 10-krat potisnite na dno vialo, s čimer potisnete ščetine narazen. Nazadnje močno vrtite krtačko, da sprostite dodatni material. Odvrzite pripomoček za odvzem vzorcev.</p>
	<p>3. Pokrovček zategnite tako, da navorna črta na pokrovčku preide navorno črto na viali.</p>
	<p>4. Na viali zabeležite ime bolnice in številko ID. Na obrazcu za zahtevo za citologijo zabeležite podatke o bolnici in zdravstveno anamnezo.</p>
	<p>Opomba: Če je treba vzorec takoj obdelati, pustite vzorec v viali z raztopino PreservCyt vsaj 15 minut, preden začnete obdelavo. Če boste vzorec poslali v obdelavo drugam, nadaljujte z naslednjim korakom.</p>
	<p>5. Vialo in zahtevo postavite v vrečko za vzorce za prevoz v laboratorij.</p>

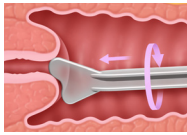

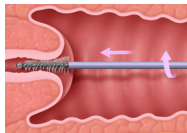



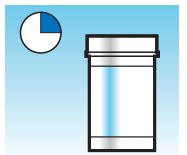

Za opozorila, kontraindikacije in omejitve, povezane z odvzemom vzorcev, glejte navodila, priložena pripomočku za odvzem vzorcev.

4

PRIPRAVA GINEKOLOŠKEGA VZORCA

Odvzemite ginekološki vzorec s pripomočkom za odvzem vzorcev, ki je kombinacija endocervikalne krtačke in lopatice

Navodila za zdravnika/kliničnega zdravnika za odvzem ginekoloških vzorcev.

	<p>1. Iz ektocerviksa pridobite ustrezen vzorec, pri čemer uporabite <i>plastično lopatico</i>.</p>
	<p>2. Lopatico sperte čim hitreje tako, da tekočina odteka v vialo z raztopino PreservCyt™, kar naredite tako, da lopatico 10-krat močno zavrtite v viali. Zavrzite lopatico.</p>
	<p>3. Iz endocerviksa pridobite ustrezen vzorec z endocervikalnim pripomočkom za odvzem vzorcev v obliki krtačke. Vstavljajte krtačko v cerviks, dokler niso izpostavljena le skrajna spodnja vlakna. Počasi vrtite za 1/4 ali 1/2 obrata v eno smer. NE VRTITE ČEZMerno.</p>
	<p>4. Krtačko čim hitreje sperte v raztopini PreservCyt tako, da 10-krat zavrtite pripomoček v raztopini in ga hkrati pritiskate ob steno vialo PreservCyt. Močno vrtite, da sprostite dodatni material. Krtačo zavrzite.</p>
	<p>5. Pokrovček zategnite tako, da navorna črta na pokrovčku preide navorno črto na viali.</p>
	<p>6. Na viali zabeležite ime bolnice in številko ID. V obrazec za zahtevo za citologijo zabeležite informacije o bolnici in zdravstveno anamnezo.</p>
	<p>Opomba: Če je treba vzorec takoj obdelati, pustite vzorec v viali z raztopino PreservCyt vsaj 15 minut, preden začnete obdelavo. Če boste vzorec poslali v obdelavo drugam, nadaljujte z naslednjim korakom.</p>
	<p>7. Vialo in zahtevo postavite v vrečko za vzorce za prevoz v laboratorij.</p>

Za opozorila, kontraindikacije in omejitve, povezane z odvzemom vzorcev, glejte navodila, priložena pripomočku za odvzem vzorcev.



POSEBNI PREVIDNOSTNI UKREPI

Raztopina PreservCyt™

	<p>Po prenosu vzorca v vialo z raztopino PreservCyt mora vzorec pred obdelavo mirovati vsaj 15 minut.</p>
--	---

Za več informacij o raztopini PreservCyt glejte Poglavje 3, Raztopini PreservCyt™ in CytoLyt™.

Moteče snovi

Smernice kliničnih in laboratorijskih standardnih predpisov Clinical and Laboratory Standard Institute (nekdanji NCCLS) priporočajo, da se med testiranjem PAP ne uporablja maziva.¹

ACOG priporoča pazljivost, da vzorca ne kontaminirate z mazivom, ker lahko to povzroči nezadovoljive rezultate.² To velja tako za konvencionalno testiranje PAP kot za citologijo, ki temelji na tekočini.

Če uporabljate plastični spekulum ali v primerih, ko je treba uporabiti mazivo, pazite, da ne kontaminirate materničnega vratu ali pripomočkov za odvzem vzorcev z mazivom. Uporabi se lahko majhno količino maziva; le toliko, da z orokavičnim prstom na tanko nanese sloj na spekulum, pri čemer se izogibate konici spekuluma.

Smernice kliničnih in laboratorijskih standardnih predpisov Clinical and Laboratory Standard Institute in ACOG priporočajo, da med menstruacijami ne izvajate testov PAP.¹⁻²

Pri vzorcih, ki jih je treba obdelati v procesorju ThinPrep 5000, se lahko maziva oprimejo membrane filtra in povzročijo šibek prenos celic na preparat. Če je njegova uporaba neizogibna, mora biti mazivo uporabljeno v minimalnih količinah.

Ravnanje/odstranjevanje

Z vsemi materiali, ki vsebujejo kemikalije, ravnajte previdno v skladu z varno laboratorijsko prakso. Kadar tako zahteva sestava reagenta, so dodatni previdnostni ukrepi označeni na vsebnikih reagenta.

Raztopino PreservCyt odstranite v skladu s smernicami za odstranjevanje nevarnih odpadkov. Raztopina PreservCyt vsebuje metanol.

1. Odobrene smernice za tehniko barvanja po Papanicolaou (dokument CLSI GP15-A3, tretja izdaja, 2008)

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



PRIPRAVA GINEKOLOŠKEGA VZORCA

RAZDELEK E

ODPRAVLJANJE TEŽAV PRI OBDELAVI VZORCA

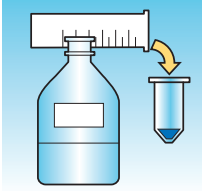
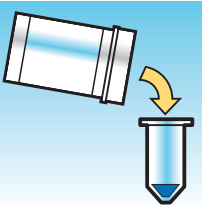
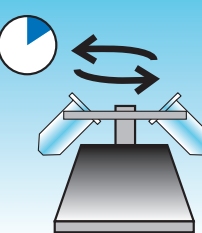
Ponovna obdelava vial s testnim vzorcem ThinPrep™ PAP po nezadovoljivem rezultatu

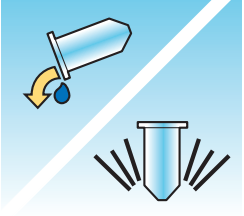
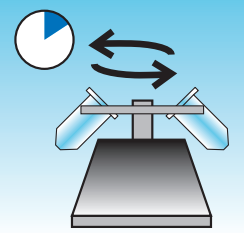
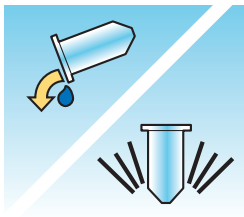
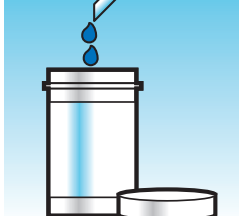
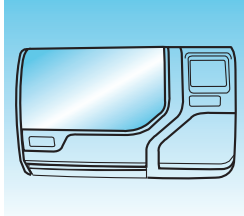
Laboratorijsko osebje lahko ponovno obdelava testne vzorce ThinPrep™ PAP, kadar so preparati po presejanju s strani citotecnologa interpretirani kot neustrezni (»nezadovoljivo za oceno«) za diagnosticiranje. Za pravilno ponovno obdelavo teh vzorcev je treba upoštevati spodnja navodila:

Opomba: Ponovna obdelava vzorca za testiranje ThinPrep PAP se lahko izvede samo enkrat.

Opomba: Upoštevati je treba dobre laboratorijske prakse, da preprečite vnos kontaminantov v vialo z vzorcem in raztopino PreservCyt.

Protokol ponovne obdelave

	1 Pripravite zadosten volumen pralne raztopine, da lahko dodate 30 ml vsakemu testnemu vzorcu ThinPrep PAP, ki ga ponovno obdelujete. Pralno raztopino pripravite z mešanjem 9 delov raztopine CytoLyt™ in 1 delom led-ocetne kisline.
	2 Pred izvedbo tega koraka zagotovite, da je na voljo zadosten volumen testnega vzorca ThinPrep PAP, da po centrifugiranju nastane pelet. Vsebino testnega vzorca ThinPrep PAP vlijte v centrifugirno epruveto, ki je ustrezno označena, za vzdrževanje skrbniške verige. Vialo shranite.
	3 Vsebino centrifugirne epruvete pretvorite v pelet s centrifugiranjem pri 1200 x g za 5 minut. Opomba: Ko je centrifugiranje končano, mora biti celični pelet jasno viden, vendar celice morda niso tesno stisnjene (pelet je lahko videti puhast).

	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> Previdno odlijte supernatant iz centrifugirne epruvete, da preprečite izgubo celic. Odstranite v skladu z lokalnimi predpisi. Na kratko vrtinčite centrifugirno epruveto. 30 ml raztopine CytoLyt™ in 10 % mešanice led-ocetne kisline vlijte v centrifugirno epruveto in trdno namestite pokrovček. Centrifugirno epruveto večkrat obrnite ročno, da premešate vsebino.
	<p>5</p> <p>Ponovno centrifugirajte celice v pelet – 1200 g za 5 minut.</p>
	<p>6</p> <ol style="list-style-type: none"> Previdno odlijte supernatant iz centrifugirne epruvete, da preprečite izgubo celic. Odstranite v skladu z lokalnimi predpisi. Na kratko vrtinčite centrifugirno epruveto.
	<p>7</p> <ol style="list-style-type: none"> Z uporabo volumenskih oznak na centrifugirni epruveti v celice vlijte potrebno količino neuporabljene (tj. brez vzorcev bolnice) raztopine PreservCyt™ in epruveto napolnite do končnega volumna 20 ml. Pokrov trdno namestite. Centrifugirno epruveto večkrat obrnite, da premešate njeno vsebino, in prenesite vzorec nazaj v vialo s shranjenim vzorcem.
	<p>8</p> <p>Obdelajte vzorec s procesorjem ThinPrep™ 5000 v skladu s postopkom za ginekološke vzorce. Ocenite nastali preparat v skladu s sistemom za poročanje o citologiji materničnega vratu <i>The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology</i>. Če se po ponovni obdelavi negativni rezultati vzorca ne ujemajo s kliničnimi ugotovitvami, bo morda potreben nov vzorec.</p>



PRIPRAVA GINEKOLOŠKEGA VZORCA

Ta stran je namenoma prazna.

**5. Priprava
neginekološkega vzorca**

**5. Priprava
neginekološkega vzorca**

Peto poglavje

Priprava neginekološkega vzorca



UVOD

V tem poglavju so zagotovljena navodila za pripravo neginekoloških vzorcev in pripravo preparatov s procesorjem ThinPrep™ 5000.

Za najboljše rezultate upoštevajte navodila v tem poglavju. Ker so si vzorci biološko raznoliki in obstajajo različne metode odvzema, standardna obdelava morda ne bo vedno zagotovila zadovoljive in enakomerno porazdeljene vsebine na prvem preparatu. V tem poglavju so navodila za odpravljanje težav za nadaljnje obdelave vzorca, da se v teh primerih pridobi bolj kakovostne nadaljnje preparate. V tem poglavju je zagotovljen tudi oris različnih metod odvzema vzorcev in ustreznih postopkov za vsak vzorec.

Vsebina tega poglavja:

POTREBNI MATERIALI

ODVZEM VZORCA

METODE ZA PRIPRAVO VZORCEV

- Koncentriranje s centrifugiranjem — 600 g 10 minut
- Odlijte supernatant in vrtinčite, da resuspendirate celični pelet.
- Ocenite videz celičnega peleta.
- Dodajte vzorec v vialo z raztopino PreservCyt™
- Pustite ga v raztopini PreservCyt 15 minut
- Zaženite v procesorju ThinPrep™ 5000 s funkcijo Neginekološka sekvenca. Fiksirajte, obarvajte in ocenite
- Mehansko mešanje
- Pranje z raztopino CytoLyt™

SMERNICE ZA PRIPRAVO VZORCEV

- Aspirati, pridobljeni s tanko iglo
- Mukoidni vzorci
- Telesne tekočine
- Urinski vzorci za test Vysis® UroVysion

ODPRAVLJANJE TEŽAV PRI PRIPRAVI VZORCEV



PRIPRAVA NEGINEKOLOŠKEGA VZORCA

RAZDELEK B

POTREBNI MATERIALI

Izdelki družbe Hologic:

- Raztopina CytoLyt™
Epruvete CytoLyt
Posodice CytoLyt
Steklenice CytoLyt (večja količina)
- Raztopina PreservCyt™

Viale PreservCyt

Steklenice PreservCyt (večja količina)

- Neginekološki filtri ThinPrep™ (modri)
- Filtri ThinPrep UroCyte™ (rumeni) za urinske vzorce za test Vysis® UroVysion
- Mikroskopski preparati ThinPrep UroCyte za urinske vzorce za test Vysis UroVysion
- Viale ThinPrep UroCyte PreservCyt za urinske vzorce za test Vysis UroVysion
- Mikroskopski preparati ThinPrep
- Procesor ThinPrep 5000
- Vrtinčni mešalnik

Opomba: Za več informacij o potrošnih materialih in raztopinah družbe Hologic glejte Informacije o naročanju tega priročnika.

Izdelki drugih dobaviteljev:

- Centrifuga z zmogljivostjo 50 ml (prosto vrtljiva košara)
- Centrifugirne epruvete, 50 ml
- Plastične prenosne pipete, 1 ml, označene
- Uravnotežene elektrolitske raztopine
- Sistem in reagenti za barvanje preparatov
- Standardni laboratorijski fiksativ
- Pokrovke in fiksirni mediji
- Mešalnik (izbirno)
- Led-ocetna kislina (*samo odpravljanje težav*)
- Ditiotreitol (DTT, izbirno, samo mukoidni vzorci)

OPOZORILO: Vzorca cerebrospinalnega likvorja (CSF) ali druge vrste vzorca, za katero se domneva, da vključuje prionsko kužnost (PrPsc), in je pridobljena pri osebi s TSE, kot je Creutzfeldt-Jakobova bolezen, ne obdelujte v procesorju ThinPrep. Procesorja, kontaminiranega s TSE, ni mogoče učinkovito dekontaminirati in ga je treba zato ustrezno zavreči, da se prepreči potencialno škodo za uporabnike procesorja ali servisnega osebja.

5.2 Uporabniški priročnik za procesor ThinPrep™ 5000



ODVZEM VZORCA

Opomba: Procesor ThinPrep™ 5000 je zasnovan zgolj za uporabo z raztopino PreservCyt™. S procesorjem ne uporabljajte nobene druge raztopine za odvzem ali konzerviranje.

Vzorci, ki jih je treba obdelovati v procesorju ThinPrep, prispejo v laboratorij sveži ali v raztopini CytoLyt™. Za različne vrste vzorcev so na voljo prednostne metode odvzema. V tem razdelku so opisani priporočeni postopek družbe Hologic in alternativne metode za odvzem vzorcev.

OPOZORILO: Pri pranjih in lavažah bolnice ne izpostavljajte raztopini CytoLyt.

Aspirati, pridobljeni s tanko iglo

Optimalna tehnika odvzema aspiratov, pridobljenih s tankimi iglami, je odlaganje in spiranje celotnega vzorca v centrifugirno epruveto, ki vsebuje 30 ml raztopine CytoLyt. Sekundarna metoda je odvzem vzorca v uravnoteženo elektrolitsko raztopino, kot so injekcijske raztopine Polysol® ali Plasma-Lyte®.

Opomba: Za radiološko vodene aspirate, odvzete s tankimi iglami, so morda potrebni neposredni razmazi, kadar je zahtevana hitra analiza ustreznosti vzorca.

Mukoidni vzorci

Za mukoidne vzorce je najbolje, da se jih odvzame v raztopino CytoLyt. Če so vzorci odvzeti sveži, je treba raztopino CytoLyt dodati čim prej. Zgodnje dodajanje raztopine CytoLyt ohrani vzorec in sproži postopek raztapljanja sluzi.

Pred dodajanjem raztopine CytoLyt vzorcu je treba koncentrirati velike volumne svežih mukoidnih vzorcev (večje od 20 ml).

Tekoči vzorci

Prednostna metoda za pripravo tekočih vzorcev (urinarni trakt, efuzije, sinovijske tekočine in cistične tekočine) je koncentriranje svežega vzorca pred kakršnim koli dodajanjem raztopine CytoLyt. Če to ni mogoče in je treba vzorce shraniti za transport v laboratorij, odvezemite vzorce v raztopino CytoLyt.

Opomba: Raztopina CytoLyt, dodana neposredno v tekočine z visoko vsebnostjo beljakovin, lahko zagotovi določeno stopnjo obarjanja.

Opomba: Odvzem tekočine v raztopino CytoLyt™ se obravnava le kot korak odvzema in ne kot korak pranja. Za več podrobnosti glejte »PRANJE Z RAZTOPINO CYTOLYT« na strani 5.11.

Količina tekočih vzorcev se lahko znatno razlikuje, od manj kot 1 ml do 1000 ml in več. Vsak laboratorij mora upoštevati lastni postopek za ugotavljanje količine vzorca za uporabo v obdelavi. Če se uporablja več kot eno centrifugirno epruveto z vzorcem, se lahko celične pelete kombinira po odlivanju supernatanta.



Druge vrste vzorcev

Pri nemukodinem vzorcu, pridobljenem s krtačenjem in strganjem ter prenešenim v raztopino PreservCyt™, je vzorec pripravljen na obdelavo v procesorju ThinPrep™ 5000.

Pri nemukoidnem vzorcu, pridobljenem s krtačenjem in strganjem ter prenešenim v raztopino CytoLyt, upoštevajte protokol za vzorce FNA (aspirati, pridobljeni s tankimi iglami). Glejte »ASPIRATI, PRIDOBLJENI S TANKO IGLO (FNA)« na strani 5.12.

Urinski vzorci za uporabo s testom Vysis® UroVysion

Ne prekoračite razmerja 2 : 1 med urinom in raztopino PreservCyt. Če prostornina urina presega 60 ml, odlijte odvečno količino. Za izvedbo preskusa Vysis® UroVysion je potrebna najmanjša količina 33 ml urina.

Drugi mediji za odvzem

V primerih, v katerih je raztopina CytoLyt kontraindicirana, se lahko kot medij za odvzem uporabi uravnotežene elektrolitske raztopine, kot sta Plasma-Lyte in Polysol, za vzorce, ki bodo obdelani v procesorju ThinPrep 5000. Te raztopine se primarno uporablja kot medije za pranja ali lavaže, ki vključujejo stik z bolnicami.

Mediji za odvzem, ki niso priporočeni

Družba Hologic ne priporoča uporabe naslednjih raztopin za odvzem s procesorjem ThinPrep 5000. Uporaba teh raztopin bo povzročila suboptimalne rezultate:

- Sacomanno in druge raztopine, ki vsebujejo Carbowax
- Alkohol
- Mucollexx®
- Navadna fiziološka raztopina
- Medij za gojenje kultur, raztopina RPMI
- PBS
- Raztopine, ki vsebujejo formalin

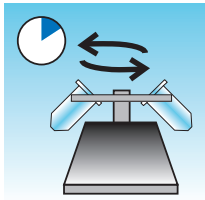
Vzorcu je *treba* centrifugirati in oprati v raztopini CytoLyt™ ter jih prenesti v raztopino PreservCyt™ pred obdelavo v procesorju ThinPrep™ 5000.

Za navodila za pranje z raztopino CytoLyt glejte stran 5.11.

Opomba: Glejte Poglavlje 3, Raztopini PreservCyt™ in CytoLyt™ za več informacij o raztopini CytoLyt.

OPOZORILO: Raztopina CytoLyt je strup (vsebuje metanol) in ne sme nikoli priti v neposredni stik z bolnico.

SPLOŠNI KORAKI ZA PRIPRAVO VZORCA

KONCENTRIRAJTE S CENTRIFUGIRANJEM – 600 g 10 minut.

Namen tega postopka je koncentriranje celičnega materiala z namenom ločevanja celičnih komponent od supernatanta. Ta korak se izvede s svežimi vzorci in po dodajanju raztopine CytoLyt™. Kadar je tako določeno v protokolu, centrifugirajte vzorce s 600-kratnikom normalne težnosti (600 g) 10 minut, da vsilite celice, ki so v raztopini, v pelet na dnu centrifugirne epruvete.

Nastavite svojo centrifugo na približno število vrtljajev na minuto (rpm), da vrtite celice pri 600 g.

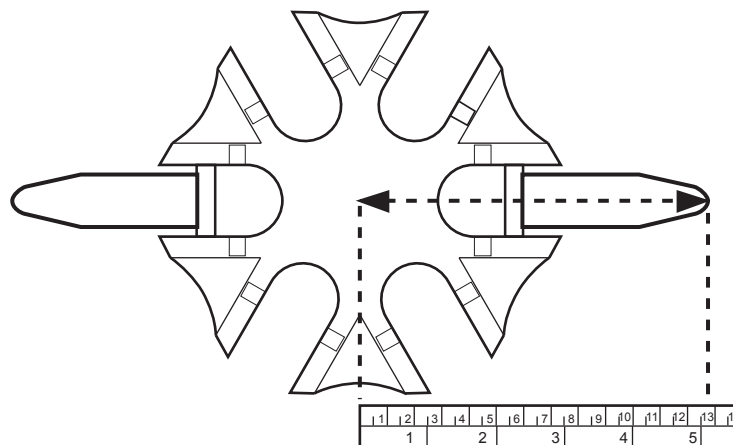
Za določitev pravilne nastavitve za centrifugo upoštevajte te korake:

POZOR: Preverite celično morfologijo pri nekritičnih poskusnih vzorcih, preden naredite kakršne koli spremembe pri svojem centrifugirnem postopku.

Opomba: Uporaba centrifug s fiksnim kotom ni priporočena.

Izmerite dolžino rotorja svoje centrifuge.

Uporabite centimetrsko ravnilo, da izmerite polmer centrifuge, razdaljo od sredine rotorja do dna vedra, razširjeno vodoravno, kot je prikazano na sliki 5-1.

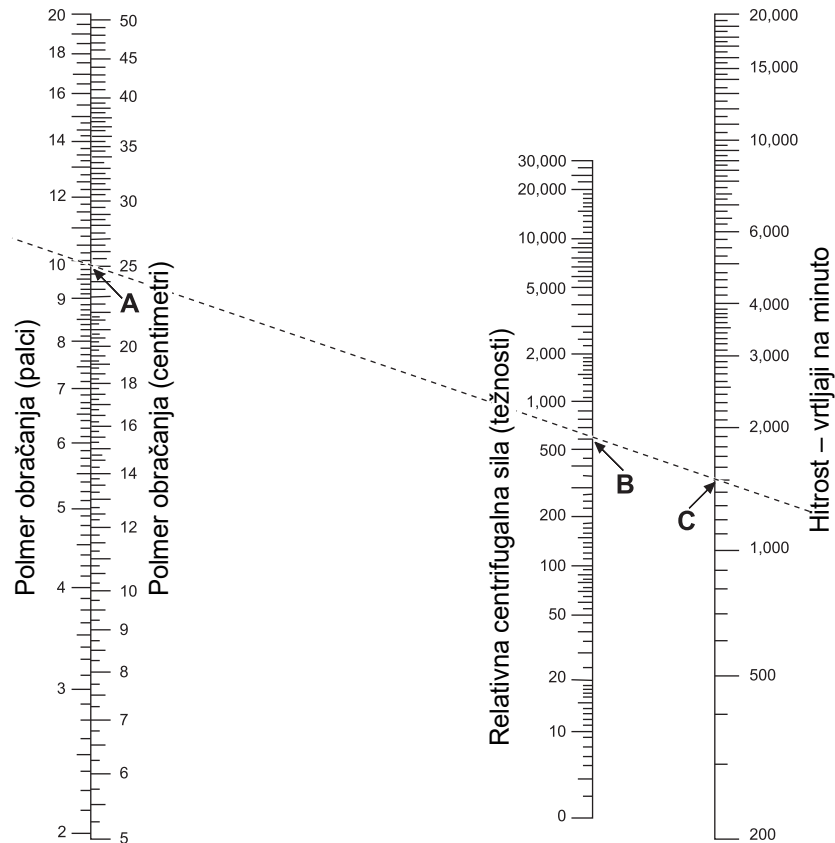


Slika 5-1 Merjenje centrifuge

5

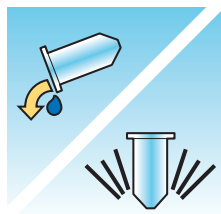
PRIPRAVA NEGINEKOLOŠKEGA VZORCA

Poiščite polmer svoje centrifuge v prvem stolpcu slike 5-2. Narišite črto od vrednosti polmera skozi stolpec 600 težnosti (g) v stolpec s številom vrtljajev na minuto (rpm). Odčitajte vrednost rpm od ravnega roba, kot je prikazano na sliki 5-2. Zaženite svojo centrifugo s to hitrostjo, da na svojih vzorcih dosežete silo 600 g.



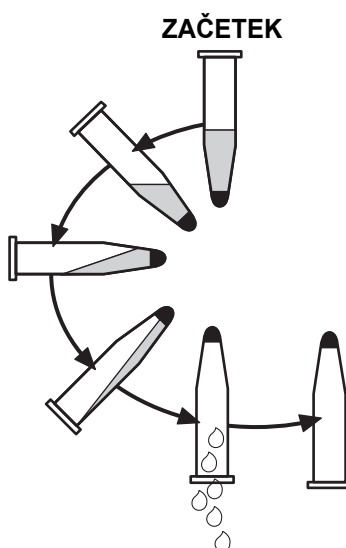
Slika 5-2 Določanje pravilne hitrosti centrifuge

Za skrajšanje potrebnega časa za korak centrifugiranja upravljajte svojo centrifugo pri 1200 g 5 minut.

Odljite supernatant in vrtničite, da resuspendirate celični pelet

Povsem odljite supernatant, da učinkovito koncentrirate vzorec. V ta namen obrnite centrifugirno epruveto za 180 stopinj z enim neprekinjenim gibom, odljite ves supernatant in nato vrnite epruveto v njen izvorni položaj, kot je prikazano na sliki 5-3.¹ Opazujte celični pelet med obračanjem, da preprečite nenamerno izgubo celičnega materiala.

POZOR: Če supernatanta ne odljete v celoti, lahko pridobite redek vzorec in nezadovoljiv preparat zaradi razredčitve celičnega peleta.



Slika 5-3 Odlivanje supernatanta

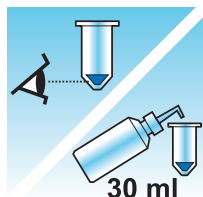
Po odlivanju supernatanta postavite centrifugirno epruveto v vrtnični mešalnik in mešajte celični pelet 3 sekunde. Ročno vrtničenje se lahko doseže z vbrizgavanjem in izbrizgavanjem peleta s plastično pipeto. Namen tega koraka vrtničenja je randomizacija celičnega peleta pred prenosom v vialo z raztopino PreservCyt™ za izboljšanje rezultatov pralnega postopka z raztopino CytoLyte™.

1. Za podrobnosti glejte Bales, CE, and Durfee, GR. Cytologic Techniques in Koss, L. ed. Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis. 3rd Edition. Philadelphia: J.B. Lippincott. Vol. II: str. 1187–12600.

5

PRIPRAVA NEGINEKOLOŠKEGA VZORCA

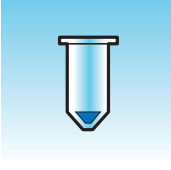
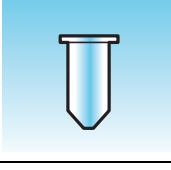
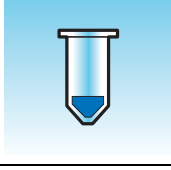
OCENITE VIDEZ CELIČNEGA PELETA



Videz celičnega peleta	Postopek
Celični pelet je bel, bledo rožnat, rjavkast ali ni viden.	Dodajate vzorec v vialo z raztopino PreservCyt™. Glejte stran 5.9 v tem poglavju.
Celični pelet je izrazito rdeč ali rjav, kar kaže na prisotnost krvi.	Pranje z raztopino CytoLyt™ Glejte stran 5.11 v tem poglavju. <ul style="list-style-type: none"> • Dodajte 30 ml raztopine CytoLyt. • Koncentrirajte s centrifugiranjem. • Odlijte supernatant in vrtinčite, da resuspendirate celični pelet.
Celični pelet je mukoiden (ni v tekoči obliki). Da bi testirali tekočinsko obliko, odstranite majhno količino vzorca v pipeto in kapljice znova nakapajte v epruveto. Če se zdijo kapljice žilave ali želatinaste, je treba sluz dodatno utekočiniti.	Pranje z raztopino CytoLyt Glejte stran 5.11 v tem poglavju. <ul style="list-style-type: none"> • Dodajte 30 ml raztopine CytoLyt. • Mehansko mešanje. • Koncentrirajte s centrifugiranjem. • Odlijte supernatant in vrtinčite, da resuspendirate celični pelet.

DODAJTE VZOREC V VIALO Z RAZTOPINO PRESERVCYT

Določite velikost celičnega peleta in glejte spodnjo preglednico:

Velikost celičnega peleta	Postopek	
	Pelet je jasno viden in prostornina peleta je manjša od 1 ml.	Centrifugirno epruveto postavite v vrtnični mešalnik, da celice resuspendirate v preostalo tekočino, ali pa pelet zmešajte tako, da ga ročno brizgate s pipeto. Prenesite 2 kapljici peleta v vialo s svežo raztopino PreservCyt™.
	Pelet ni viden ali je redek.	Dodajte vsebino vialo s svežo raztopino PreservCyt (20 ml) v epruveto. Na kratko vrtničite raztopino in ves vzorec znova vlijte v vialo z raztopino PreservCyt.
	Prostornina peleta je večja od 1 ml.	V epruveto dodajte 1 ml raztopine CytoLyt™. Na kratko vrtničite za resuspenzijo peleta. Prenesite 1 kapljico vzorca v vialo s svežo raztopino PreservCyt.

Dejavniki, ki jih je treba upoštevati

Vrsta pipete, ki jo uporabljate, lahko vpliva na koncentracijo vzorca, ki se ga doda v vialo z raztopino PreservCyt, in zato lahko vpliva na volumen vzorca. Družba Hologic priporoča uporabo standardnih 1-ml plastičnih, označenih pipet.

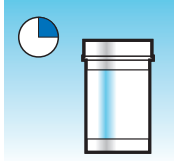
Če se nenehno prikazuje sporočilo »Vzorec je razredčen« in vzorec ostane v epruveti za vzorce, zvišajte število kapljic koncentriranega vzorca, dodanega v vialo.

Vaša tehnika odlivanja supernatanta lahko vpliva tudi na koncentracijo vzorca. Če je supernatant v celoti odlit, so morda potrebne dodatne kaplje vzorca. Celotni volumen, dodan v vialo, ne sme preseči 1 ml.

5

PRIPRAVA NEGINEKOLOŠKEGA VZORCA

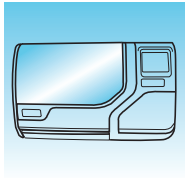
PUSTITE GA V RAZTOPINI PRESERVCYT 15 MINUT



Po prenosu vzorca v vialo z raztopino PreservCyt™ je treba vzorec pustiti vsaj 15 minut pri miru, preden se izvede obdelavo, da se omogoči raztopini PreservCyt pretvorbo vzorca v nekužnega.

Za več informacij o raztopini PreservCyt glejte Poglavje 3, Raztopini PreservCyt™ in CytoLyt™.

ZAŽENITE V PROCESORJU THINPREP 5000 S FUNKCIJO NEGINEKOLOŠKA SEKVENCA. FIKSIRAJTE, OBARVAJTE IN OCENITE



Ko je vzorec pride v stiku z raztopino PreservCyt 15 minut, se ga lahko obdela v procesorju ThinPrep™ 5000. Uporabnik naloži instrument in izbere ustrezno sekvenco za obdelavo vzorca, kot je opisano v Poglavje 7, Navodila za upravljanje

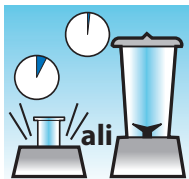
Ob zaključku postopka uporabnik obarva preparat in namesti pokrov v skladu s postopkom v Poglavje 10, Barvanje in nameščanje pokrovk.

Ko je preparat obarvan in pokrit s pokrovom, si ga pod mikroskopom ogleda citoteknik ali patolog. Če je preparat videti nezadovoljiv po mikroskopskem pregledu, se lahko iz vzorca ustvari nov preparat s postopki **ODPRAVLJANJE TEŽAV PRI PRIPRAVI VZORCEV** v stran 5.18 tega poglavja.

MEHANSKO MEŠANJE

Pri mukoidnih vzorcih je potrebno močno mešanje v raztopini CytoLyt™, da se razredči sluz. Družba Hologic priporoča dve metodi mehanskega mešanja:

Metoda A:



Vrtinčite zmes raztopine CytoLyt in vzorca vsaj 5 minut v »prostoročnem« vrtinčnem mešalniku. Vrtinčni mešalnik mora biti prilagojen, da povzroči vidno mešanje na dnu epruvete.

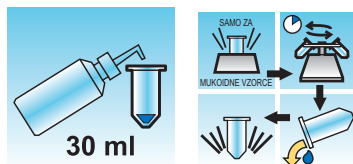
Metoda B:

Nekaj sekund mešajte zmes raztopine CytoLyt in vzorca.

Opomba: Mešalni časi za obe metodi se lahko razlikujejo zaradi razlik v konsistenci vzorca.

Tehnika mešanja lahko pokaže fragmentacijo ali razkroj celične arhitekture. Preprečiti je treba čezmerno mešanje.

Vsaj 5-minutno vrtinčenje po mešanju pomaga razkrojiti dodatne količine sluzi.

PRANJE Z RAZTOPINO CYTOLYT

Za pranje vzorca je treba celičnim peletom dodati raztopino CytoLyt™. **Pranje z raztopino CytoLyt** izvaja naslednje funkcije ob istočasni ohranitvi celične morfologije:

- Liziranje rdečih krvničk
- Raztapljanje sluzi
- Zmanjšanje obarjanja beljakovin

Pranje z raztopino CytoLyt tvorijo naslednji postopki:

- Dodajanje 30 ml raztopine CytoLyt celičnemu peletu
- *Samo pri mukoidnih vzorcih: Mehansko mešanje*
- Koncentriranje s centrifugiranjem — 600 g 10 minut
- Odlivanje supernatanta in vrtinčenje za resuspenzijo celičnega peleta

Eno **pranje z raztopino CytoLyt** je ponavadi ustrezno za čiščenje večine neginekoloških vzorcev. Pri posebej krvavih ali mukoidnih vzorcih so morda potrebna dodatna **pranja z raztopino CytoLyt**.

Ko se vzorec odvzema v raztopino CytoLyt v razmerju manj kot 30 delov raztopine CytoLyt proti 1 delu vzorca, se to obravnava kot *korak odvzema* in ne kot *korak pranja*. Če npr. odvzamete vzorec 15 ml in temu vzorcju dodate 30 ml raztopine CytoLyt, potem razmerje med raztopino CytoLyt in vzorcem znaša le 2:1, kar se obravnava kot korak odvzema vzorca in je še vedno potrebno **pranje z raztopino CytoLyt**.

Za več informacij o raztopini CytoLyt glejte Poglavlje 3, Raztopini PreservCyt™ in CytoLyt™.

5


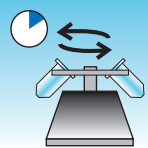
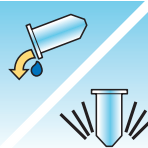
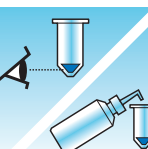

PRIPRAVA NEGINEKOLOŠKEGA VZORCA

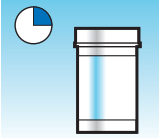
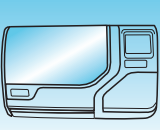
RAZDELEK E

SMERNICE ZA PRIPRAVO VZORCEV

Naslednje smernice opisujejo prednostne metode za pripravo različnih vrst vzorcev. Metode so opisane s splošnimi izrazi. Za podrobnejše informacije o vsakem koraku glejte opis metod v Razdelek D tega poglavja. Za odpravljanje težav pri pripravi vzorcev glejte Razdelek F.

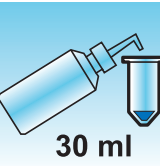
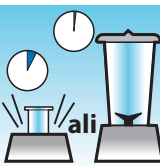
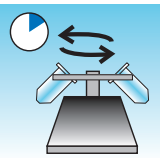
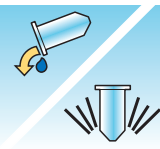
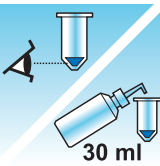
ASPIRATI, PRIDOBLENI S TANKO IGLO (FNA)

	<p>1. Odvzem: Vzorec dodajte neposredno v 30 ml raztopine CytoLytt™. Če je treba vzorec shraniti v intravenozni raztopini, uporabite uravnoteženo elektrolitsko raztopino.</p> <p>Opomba: Če je mogoče, izperite iglo in brizgo s sterilno raztopino antikoagulant, preden aspirirate vzorec. Nekateri antikoagulanti lahko vplivajo na druge tehnike obdelave celic, zato bodite previdni, če nameravate vzorec uporabiti za druga testiranja.</p>
	<p>2. Koncentrirajte s centrifugiranjem — 600 g 10 minut (stran 5.5) ali 1200 g 5 minut.</p>
	<p>3. Odlijte supernatant in vrtinčite, da resuspendirate celični pelet (stran 5.7).</p>
	<p>4. Ocenite videz celičnega peleta (stran 5.8). Če celični pelet ni brez krvi, mu dodajte 30 ml raztopine CytoLyt in ponovite postopek od 2. koraka dalje.</p>
	<p>5. V vialo z raztopino PreservCyt™ dodajte ustrezno količino vzorca (odvisno od velikosti celičnega peleta) (stran 5.9).</p>

	6. Pustite ga v raztopini PreservCyt 15 minut (stran 5.10).
	7. Zaženite v procesorju ThinPrep™ 5000 s funkcijo Neginekološka sekvenca , fiksirajte, obarvajte in ocenite.


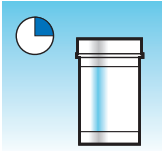
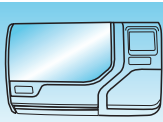
MUKOIDNI VZORCI

Mukoidni vzorci lahko vključujejo respiratorne in gastrointestinalne vzorce.

	<p>1. Odvzem: Vzorec dodajte neposredno v 30 ml raztopine CytoLyt™. ALI čim prej dodajte 30 ml raztopine CytoLyt svežemu vzorcu.</p> <p>Opomba: Pred dodajanjem raztopine CytoLyt vzorcu je treba koncentrirati velike vzorce (večje od 20 ml).</p>
Izbirno:	Če DTT uporabljate skupaj z respiratornimi mukoidnimi vzorci, dodajte zalogo pred mešanjem. Za navodila za pripravo glejte naslednjo stran.
	<p>2. Mehansko mešanje (stran 5.10)</p> <p>Opomba: Vrtinčite najmanj 5 minut v vrtničnem mešalniku »prostoročno«.</p>
	3. Koncentrirajte s centrifugiranjem — 600 g 10 minut (stran 5.5) ali 1200 g 5 minut.
	4. Odlijte supernatant in vrtinčite, da resuspendirate celični pelet (stran 5.7).
	<p>5. Ocenite videz celičnega peleta (stran 5.8).</p> <p>Potrdite, da je celični pelet v tekoči obliki. Če celični pelet ni v tekoči obliki, dodajte 30 ml raztopine CytoLyt in ponovite korake 2–4.</p>

5

PRIPRAVA NEGINEKOLOŠKEGA VZORCA

	6. V vialo z raztopino PreservCyt™ dodajte ustrezno količino vzorca (odvisno od velikosti celičnega peleta) (stran 5.9).
	7. Pustite ga v raztopini PreservCyt 15 minut (stran 5.10).
	8. Zaženite v procesorju ThinPrep™ 5000 s funkcijo Neginekološka sekvenca . Fiksirajte, obarvajte in ocenite.

Postopek za uporabo ditiotreitola (DTT) z mukoidnimi neginekološkimi vzorci

Ugotovljeno je bilo, da je DTT reagent, ki je učinkovit pri zmanjševanju količine sluzi v respiratornih vzorcih.^{1,2}

Založna raztopina DTT

- Pripravite založno raztopino z dodajanjem 2,5 g DTT³ v 30 ml raztopine CytoLyt™.
- Ta raztopina je primerna za uporabo 1 teden, če je shranjena pri sobni temperaturi (15 °C–30 °C).

Priprava vzorca

- Ta postopek je zasnovan za obdelavo mukoidnih neginekoloških vzorcev. Upoštevajte korake za obdelavo mukoidnih vzorcev na prejšnji strani.
- Po odvzemu vzorca (1. korak), vendar pred vrtninjenjem (2. korak), dodajte 1 ml založne raztopine DTT vzorcu.
- Nadaljujte s preostalimi koraki za obdelavo vzorca, kot je navedeno.


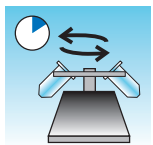
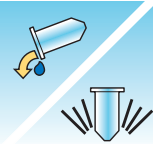
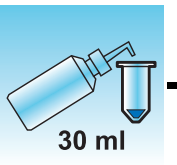

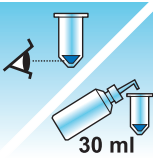

1. Tockman, MS et al., „Safe Separation of Sputum Cells from Mucoïd Glycoprotein“ Acta Cytologica 39, 1128 (1995).

2. Tang, C-S, Tang CMC in Kung, TM, „Dithiothreitol Homogenization of Prefixed Sputum for Lung Cancer Detection“, Diagn. Citopatol. 10, 76 (1994).

3. Na voljo pri družbi Amresco; obrnite se na prodajnega predstavnika na tel. št. 800-448-4442 ali obiščite www.amresco-inc.com.

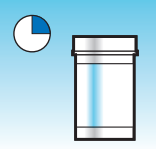
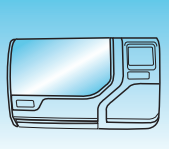
TELESNE TEKOČINE

Telesne tekočine lahko vključujejo serozne izlive, urinske tekočine in cerebrospinalni likvor.

	<p>1. Odvzem: Telesne tekočine odvezmite sveže.</p> <p>Opomba: Pri tekočinah, zbranih v raztopini CytoLyt™, se zahteva, da se pred obdelavo instrumenta izvede tudi pranje z raztopino CytoLyt.</p> <p>Opomba: Pri izjemno krvavih tekočinah (npr. perikardialnih) začnite s samo 10 ml sveže tekočine.</p>
	<p>2. Koncentrirajte s centrifugiranjem — 600 g 10 minut (stran 5.5) ali 1200 g 5 minut.</p>
	<p>3. Odlijte supernatant in vrtinčite, da resuspendirate celični pelet (stran 5.7).</p>
	<p>4. Pranje z raztopino CytoLyt (stran 5.11)</p> 
	<p>5. Ocenite videz celičnega peleta (stran 5.8). Če celični pelet ni brez krvi, mu dodajte 30 ml raztopine CytoLyt in ponovite postopek od 2. koraka dalje.</p>
	<p>6. V vialo z raztopino PreservCyt™ dodajte ustrezno količino vzorca (odvisno od velikosti celičnega peleta) (stran 5.9).</p>

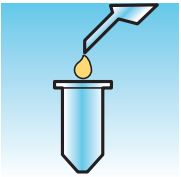
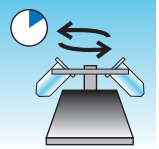
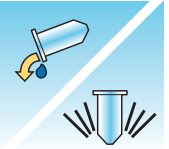
5

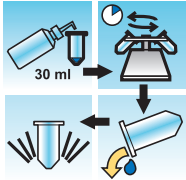
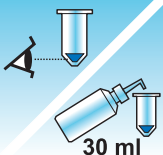

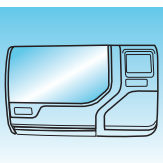
PRIPRAVA NEGINEKOLOŠKEGA VZORCA

	<p>7. Pustite ga v raztopini PreservCyt 15 minut (stran 5.10).</p>
	<p>8. Zaženite v procesorju ThinPrep™ 5000 s funkcijo Neginekološka sekvenca, fiksirajte, obarvajte in ocenite.</p>



URINSKI VZORCI ZA TEST VYSIS® UROVYSION

Za uporabo s testom Vysis UroVysion. Pri citologiji urina upoštevajte protokol TELESNE TEKOČINE.

	<p>1. Odvzem: Odvzemite urin ali ga obdelajte svežega. Opomba: Svež urin se lahko meša v razmerju 2 : 1, tj. dva dela urina in 1 del raztopine PreservCyt™, in se ga shrani do 48 h pred obdelavo. Opomba: Ne prekoračite razmerja 2 : 1 med urinom in raztopino PreservCyt™. Če prostornina urina presega 60 ml, odlijte odvečno količino. Za izvedbo preskusa Vysis® UroVysion je potrebna najmanjša količina 33 ml urina.</p>
	<p>2. Koncentrirajte s centrifugiranjem (stran 5.5). Vzorec enakomerno prenesite v dve označeni 50-ml centrifugirni epruveti. Centrifugirajte 600 g 10 minut ali 1200 g 5 minut.</p>
	<p>3. Odlijte supernatant in resuspendirajte celični pelet (stran 5.7). Resuspendiranje se lahko izvede v vrtničnem mešalniku ali pa se lahko doseže z vbrizgavanjem in izbrizgavanjem peleta s plastično pipeto.</p>

	<p>4. Pranje z raztopino CytoLyt™ (stran 5.11) Dodajte 30 ml raztopine CytoLyt v eno 50-ml centrifugirno epruveto in vrtinčite. Vsebino te epruvete prenesite v drugo 50-ml centrifugirno epruveto in vrtinčite. Vzorec je nato združen v eno 50-ml epruveto. Prazno epruveto lahko zavržete. Centrifugirajte. Odlijte supernatant. Resuspendirajte celični pelet.</p>
	<p>5. Ocenite videz celičnega peleta (stran 5.8). Če celični pelet ni brez krvi, mu dodajte 30 ml raztopine CytoLyt in ponovite postopek od 4. koraka dalje.</p>
	<p>6. V vialo z raztopino PreservCyt™ dodajte ves vzorec (stran 5.9). Pustite ga v raztopini PreservCyt 15 minut.</p>
	<p>7. Zaženite v procesorju ThinPrep™ 5000 s funkcijo Sekvenca UroCyte. Fiksirajte, obarvajte in ocenite citologijo ali opravite molekularno diagnostično testiranje v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo. Opomba: Vzorci UroCyte zahtevajo za obdelavo rumeni filter ThinPrep UroCyte in preparat za mikroskop UroCyte.</p>

Odvozem urinskih vzorcev

	<p>1. Na posodi za zbiranje vzorcev zabeležite informacije o bolnici v zagotovljenem prostoru.</p>
	<p>2. Urin odvezmite v skladu z rutino. Če prostornina urina presega 60 ml, odlijte odvečno količino. Skupni volumen urina ne sme presežati 60 ml. Za izvedbo preskusa Vysis® UroVysion je potrebna najmanjša količina urina 33 ml.</p>



PRIPRAVA NEGINEKOLOŠKEGA VZORCA



ODPRAVLJANJE TEŽAV PRI PRIPRAVI VZORCEV

Ker so si vzorci biološko raznoliki in obstajajo različne metode odvzema, standardna obdelava morda ne bo vedno zagotovila zadovoljive in enakomerno porazdeljene vsebine na prvem preparatu. V tem razdelku so navodila za nadaljnje obdelave vzorca, da se v teh primerih pridobi kakovostnejše nadaljnje preparate.

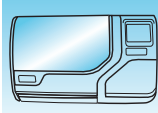
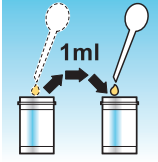
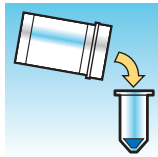
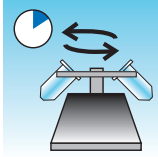
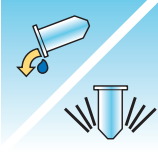
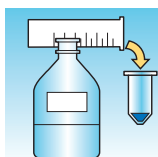
Po barvanju lahko opazite naslednje nepravilnosti:

- neenakomerno porazdelitev celic v celični piki, ki je ne spremlja sporočilo »Vzorec je razredčen«;
- neenakomerno porazdelitev v obliki obroča ali »kolobarja« celičnega materiala in/ali belih krvničk;
- redko celično piko, ki ji manjka celična komponenta in vsebuje kri, beljakovine in drobir. To vrsto preparata lahko spremlja sporočilo »Vzorec je razredčen«.

Opomba: Zadovoljiv videz preparata je stvar presoje in izkušenj. Družba Hologic priporoča, da po barvanju preverite kakovost preparata. Če ugotovite, da je preparat nezadovoljiv, uporabite postopke v tem razdelku, da pripravite dodatne preparate.

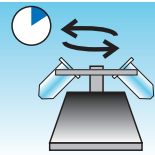
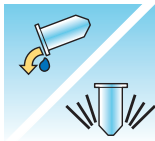
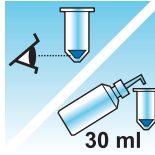
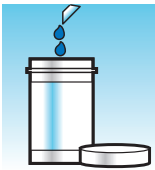
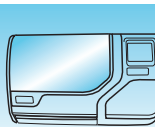

Opomba: Odpravljanje težav pri pripravi vzorcev, kot je opisano tu, ni bilo ocenjeno za vzorce za test Vysis® UroVysion.

Vzorci, ki vsebujejo kri ali beljakovine

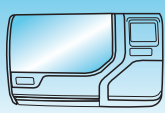
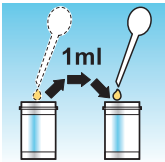
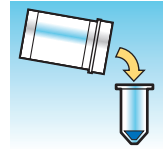
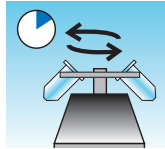
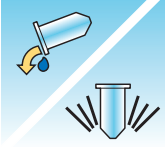

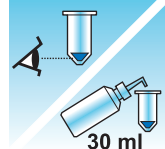
Težava	Postopek	
A. Ali se je med obdelavo pojavilo sporočilo »Vzorec je razredčen«? NE ↓ DA ⇒	1. Preverite, ali je celularnost ustrezna. Če ni, uporabite več peleta, če je na voljo. Pripravite preparat z neginekološko sekvenco. 	
B. Ali preparat izkazuje očiten »kolobar« celičnega materiala in/ali belih krvničk? NE ↓ DA ⇒	1. Razredčite vzorec v razmerju 20:1. S kalibrirano pipeto dodajte 1 ml vzorca v novo vialo z raztopino PreservCyt™. Pripravite preparat z neginekološko sekvenco. Če je na novem preparatu prisoten kolobar, pokličite tehnično službo družbe Hologic. 	
C. Ali je preparat redek in vsebuje kri, beljakovine ali necelični drobir? NE ↓ DA ⇒	1. Vsebino vialo z vzorcem PreservCyt vlijte v centrifugirno epruveto. 	
Pokličite tehnično službo družbe Hologic.	2. Koncentrirajte s centrifugiranjem — 600 g 10 min (stran 5.5) ali 1200 g 5 min. 	
	3. Odlijte supernatant in vrtinčite, da resuspendirate celični pelet (stran 5.7). 	
	4. Če vzorec vsebuje kri ali necelični drobir: Zmešajte raztopino, ki vsebuje 9 delov raztopine CytoLyt in 1 del led-ocetne kisline. V epruveto za centrifugiranje vzorca dodajte 30 ml te raztopine. Če vzorec vsebuje beljakovine: V epruveto za centrifugiranje vzorca dodajte 30 ml fiziološke raztopine. 	

5

PRIPRAVA NEGINEKOLOŠKEGA VZORCA


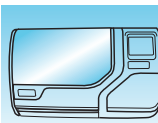

Težava	Postopek	
	5. Koncentrirajte s centrifugiranjem — 600 g 10 min (stran 5.5) ali 1200 g 5 min.	
	6. Odlijte supernatant in vrtinčite, da resuspendirate celični pelet (stran 5.7).	
	7. Ocenite videz celičnega peleta (stran 5.8). Če pelet vsebuje kri ali beljakovine, ponovite postopek od 4. koraka dalje.	
	8. Dodajate vzorec v vialo z raztopino PreservCyt™ (stran 5.9).	
	9. Zaženite v procesorju ThinPrep™ 5000 s funkcijo Neginekološka sekvenca. Fiksirajte, obarvajte in ocenite.	
	10. Če je novi preparat redek, pokličite tehnično službo družbe Hologic (stran 12.1).	

Mukoidni vzorci

Težava	Postopek	
A. Ali se je med obdelavo pojavilo sporočilo »Vzorec je razredčen«? NE ↓ DA ⇒	1. Preverite, ali je celularnost ustrezna. Če ni, uporabite več peleta, če je na voljo. Pripravite preparat s funkcijo Neginekološka sekvenca. 	
B. Ali preparat izkazuje očiten »kolobar« celičnega materiala in/ali belih krvničk? NE ↓ DA ⇒	1. Razredčite vzorec v razmerju 20:1. S kalibrirano pipeto dodajte 1 ml vzorca v novo vialo z raztopino PreservCyt™. Pripravite preparat s funkcijo Neginekološka sekvenca. Če je na novem preparatu prisoten kolobar, pokličite tehnično službo družbe Hologic (stran 12.1). 	
C. Je preparat redek in vsebuje sluz? NE ↓ DA ⇒	1. Vsebino vialo z vzorcem PreservCyt vlijete v centrifugirno epruveto. 	
Pokličite tehnično službo družbe Hologic (stran 12.1).	2. Koncentrirajte s centrifugiranjem — 600 g 10 min (stran 5.5) ali 1200 g 5 min. 	
	3. Odljite supernatant in vrtinčite, da resuspendirate celični pelet (stran 5.7). 	
	4. Pranje z raztopino CytoLyt (stran 5.11). 	
	5. Ocenite videz celičnega peleta (stran 5.8). Če pelet vsebuje sluz, ponovite postopek od 4. koraka dalje. 	

5

PRIPRAVA NEGINEKOLOŠKEGA VZORCA

Težava	Postopek	
	6. Dodajate vzorec v vialo z raztopino PreservCyt™ (stran 5.9).	
	7. Zaženite v procesorju ThinPrep™ 5000 s funkcijo Neginekološka sekvenca. Fiksirajte, obarvajte in ocenite.	
	8. Če je novi preparat redek, pokličite tehnično podporo družbe Hologic (stran 12.1).	

Tehnike, uporabljene pri odpravljanju težav

Redčenje vzorca v razmerju 20 proti 1

Za redčenje vzorca, suspendiranega v raztopini PreservCyt, dodajte 1 ml vzorca, suspendiranega v raztopini PreservCyt, v novo vialo z raztopino PreservCyt (20 ml). To se najnatančneje naredi z umerjeno pipeto.

Prav tako lahko preprosto štejete kapljice iz neumerjene plastične pipete, če veste, koliko kapljic ustreza 1 ml. Če želite to izračunati, štejte kapljice raztopine PreservCyt, ki kapljajo v vsebnik z znanim volumenom. Ko je dosežen znani volumen, razdelite število kapljic z volumenom (v ml), da pridobite število kapljic, ki se ujema z 1 ml. Uporabite raje raztopino PreservCyt namesto druge tekočine, tako da je število kapljic dosledno s kapljicami vzorca.

Pranje z led-ocetno kislino pri krvi in neceličnem drobirju

Če se ugotovi, da je vzorec pri mikroskopskem pregledu krvav, se ga lahko dodatno opere z raztopino 9 delov raztopine CytoLyt in 1 dela led-ocetne kisline. To je treba narediti, ko je vzorec v raztopini PreservCyt. Ne uporabljajte neposredno pri svežih vzorcih; jedrna morfologija morda ne bo ustrezno ohranjena.

6. Uporabniški vmesnik

6. Uporabniški vmesnik

Šesto poglavje

Uporabniški vmesnik

V tem poglavju so navedene podrobne informacije o zaslonih z uporabniškim vmesnikom in načinih njihove uporabe za upravljanje in vzdrževanje procesorja ThinPrep™ 5000 ter odpravljanje težav.

Vsebina tega poglavja:

GLAVNI ZASLON, PROCESOR V PROSTEM TEKU	6.2
• Kazalniki stanja	6.3
• Zaporedja obdelave	6.4
• Zagon	6.8
GLAVNI ZASLON, MED OBDELAVO	6.9
• Obdelava	6.9
• Začasna prekinitvev serije	6.10
• Obdelava je zaključena.	6.12
ZASLON KOPELI	6.13
• Stanje fiksirne kopeli	6.13
• Ukazi za premikanje kopeli.	6.14
MOŽNOSTI ADMINISTRATORJA.	6.15
• Gumb Podatki o	6.16
• Sistemske nastavitve.	6.16
Nastavi datum	6.18
Nastavi čas.	6.19
Ime laboratorija.	6.20
Ime instrumenta	6.21
Nastavi zvok	6.22
Opozorilni toni	6.23
Jezik	6.24
Predhodno ujemanje ID-jev vial in preparatov . .	6.25
Namesti tiskalnik	6.26
Konfiguriranje.	6.39
LIS.	6.39

6

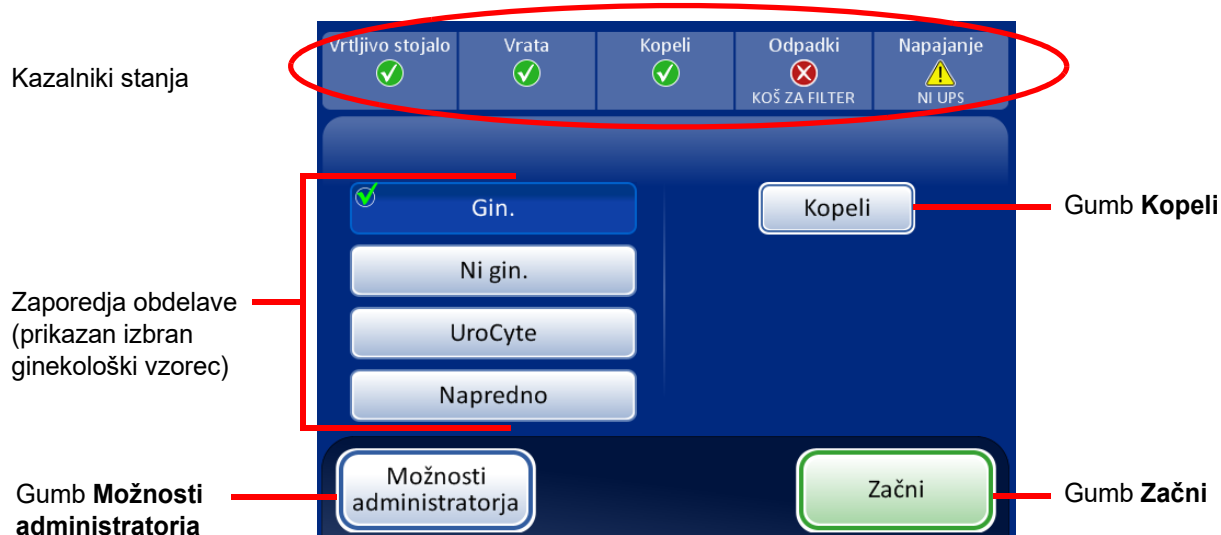
UPORABNIŠKI VMESNIK

- Poročila in dnevniki 6.40
 - Sistemski dogodki 6.41
 - Poročila o serijah..... 6.42
 - Tiskanje poročila o seriji 6.44
 - Shranjevanje poročila na ključ USB 6.46
 - Podrobnosti uporabe 6.48
 - Zbiranje diagnostike 6.49
- Čiščenje sistema..... 6.50
- Čiščenje zaslona..... 6.50
- Praznjenje odpadne tekočine..... 6.50

RAZDELEK A

GLAVNI ZASLON, PROCESOR V PROSTEM TEKU

Ko je vklopljeno napajanje procesorja ThinPrep™ 5000 in je procesor pripravljen na uporabo, se prikaže glavni zaslon.



Slika 6-1 Glavni zaslon

Kazalniki stanja

Kazalniki stanja se nahajajo na vrhu glavnega zaslona.

Za kratko razlago pomena posameznega stanja se dotaknite kazalnika stanja na zaslonu. Preglednica s kazalniki stanja je prikazana spodaj.

Preglednica 6.1: Kazalniki stanja

VRTLJIVO STOJALO	VRATA	KOPELI	ODPADKI	NAPAJANJE
Stanje V redu, pripravljeno za obdelavo	Stanje V redu, pripravljeno za obdelavo	Stanje V redu, pripravljeno za obdelavo	Stanje V redu, pripravljeno za obdelavo	Stanje V redu, pripravljeno za obdelavo
Vrtljivo stojalo ni bilo zaznano. Vstavite vrtljivo stojalo ali se prepričajte, da je na položaju.	Odrpta so ena ali oboja vrata. Zaprite vrata.	Fiksirna kopel ni zaznana. Vstavite fiksirno kopel in zaprite vrata.	Za prikaz sporočila o odpadkih pritisnite ikono: <ul style="list-style-type: none"> • Koš za filtre ni bil zaznan ali ga je treba izprazniti. Odstranite, izpraznite in ponovno namestite koš za odpadke. • Tekoče odpadke je treba izprazniti. Glejte stran 8.6. 	Sistem deluje na baterije (UPS). Če je serija v postopku, bo vzorec zaključen, nato pa bo serija začasno prekinjena.
Stanje vrtljivega stojala ni določljivo, če so vrata odprta.				Napajanje UPS ni zaznano ali stanje napolnjenosti baterije je nizko.

Vrtljivo stojalo – sistem spremlja, ali je vhodno vrtljivo stojalo prisotno ali ne. Če je vrtljivo stojalo prisotno, je prikazana ikona s kljukico. Če vrtljivo stojalo ni prisotno, je prikazana ikona »X«.

Vrata – glavna vrata in vrata kopeli morajo biti za zagon procesorja zaprta. Če so zaprta oboja vrata, je prikazana ikona s kljukico. Če so katera koli vrata odprta, je prikazana ikona »X«.

Kopeli – sistem spremlja, ali je fiksirna kopel prisotna ali ne. Če je kopel prisotna, je prikazana ikona s kljukico. Če kopel ni prisotna, je prikazana ikona »X«.

Odpadki – sistem spremlja, ali je koš za filtre prisoten ali ne. Če je prisoten, je prikazana ikona s kljukico. Če koš ni prisoten ali če je treba izprazniti tekoče odpadke, je prikazana ikona »X«.

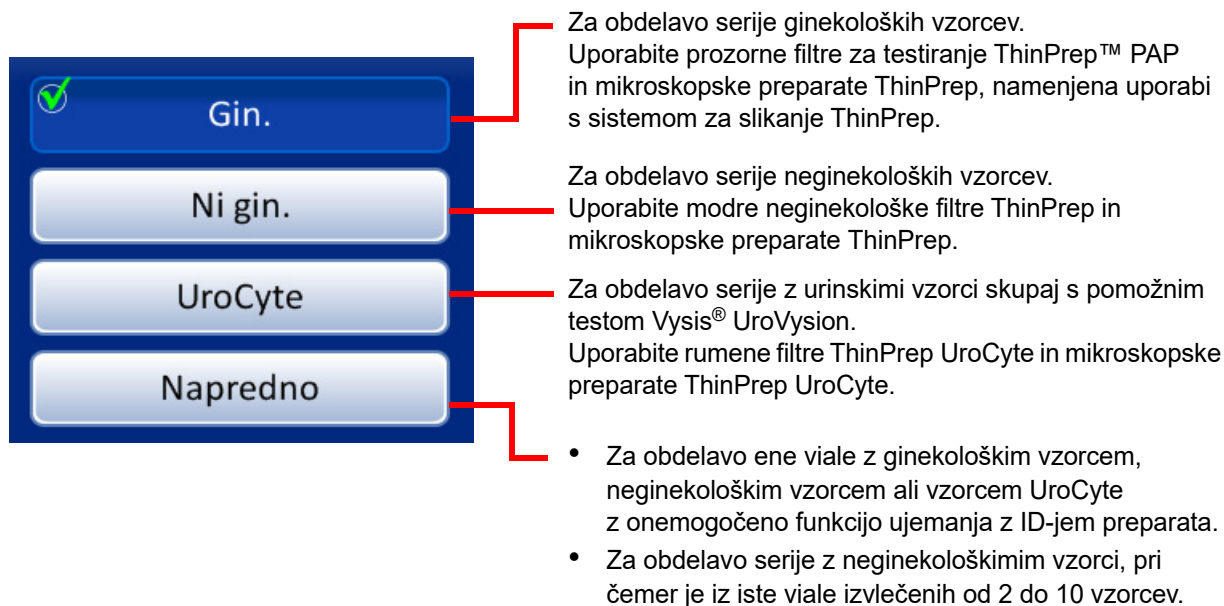
Napajanje – sistem spremlja, ali je prisotno napajanje za zagon procesorja. Če je napajanje na voljo, je prikazana ikona s kljukico. Če se sistem zanaša na napajanje UPS, je prikazana ikona »X«.

POZOR: Če se sistem zanaša na baterijsko napajanje UPS (recimo med izpadom električne energije), je čas, v katerem lahko procesor zažene varno, omejen. Procesor bi moral biti izklopljen. Če je serija v teku, jo prekinite in izberite zaključek serije. (Glejte stran 6.10.) Ko mehanizmi pospravijo ves potrošni material in se prikaže glavni zaslon, izklopite sistem v skladu z navodili v razdelku »IZKLOP PROCESORJA THINPREP 5000« na strani 2.6.

OPOZORILO: Napajanja UPS nikoli ne izključite iz stenske vtičnice, medtem ko procesor deluje na baterije. Procesor mora ostati ozemljen prek napajanja UPS.

Zaporedja obdelave

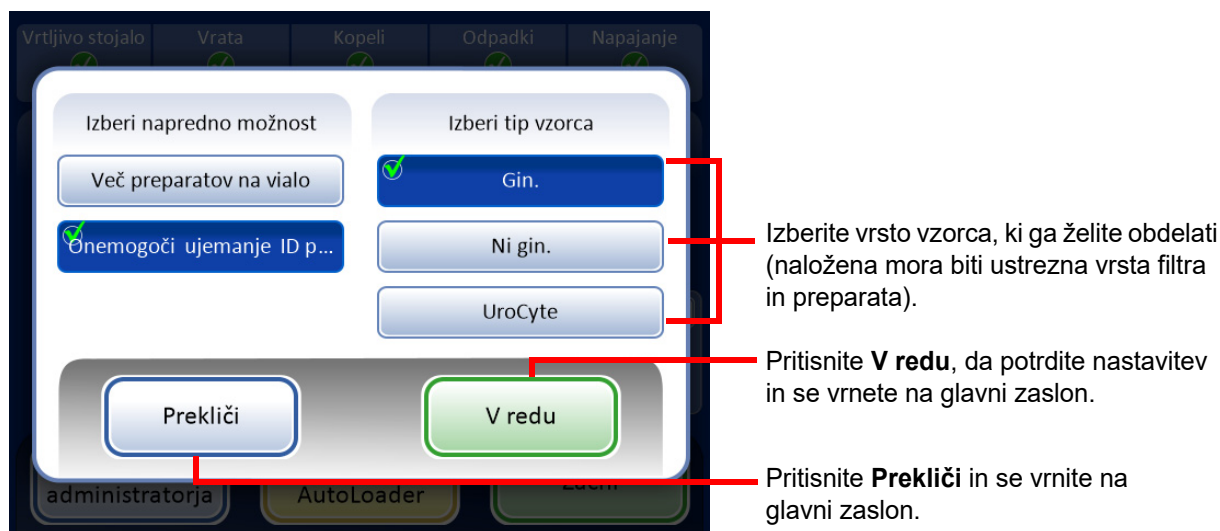
Pred obdelavo serije izberite vrsto zaporedja postopka, ki jo želite zagnati: ginekološki vzorci, neginekološki vzorci, vzorci UroCyte™. Gumb **Napredno** je namenjen za vrste serij (opisano spodaj).



Slika 6-2 Gumbi za zaporedja obdelave

Napredne možnosti obdelave

Onemogoči ujemanje ID-jev preparata



Slika 6-3 Onemogoči ujemanje ID-jev preparata

Onemogoči ujemanje ID-jev preparata omogoča obdelavo vzorca z onemogočeno funkcijo ujemanja ID-jev vial/preparata. Obdela se lahko ena viala s katero koli vrsto vzorca: ginekološki, neginekološki ali UroCyte™. Med obdelavo se na zaslonu prikaže sporočilo »Skbniška veriga je izklopljena«.

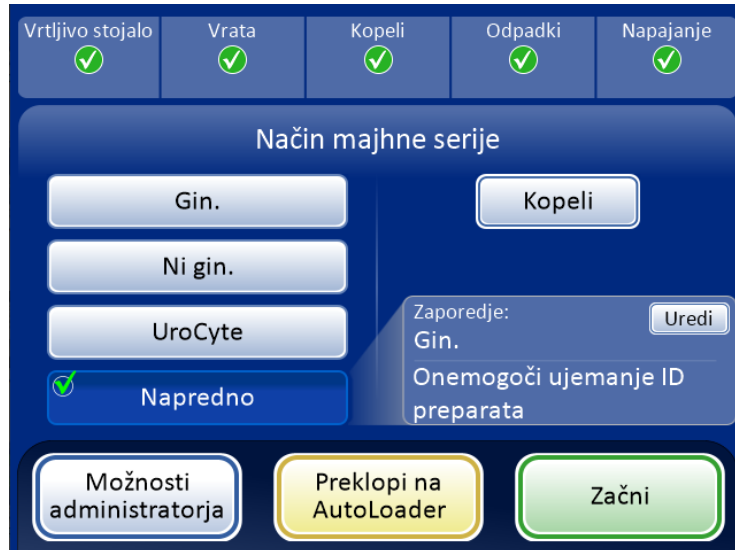
Za obdelavo vzorca:

1. Naložite eno vialo in ustrezen filter ter preparat na kateri koli položaj vrtljivega stojala.
2. Naložite vrtljivo stojalo v procesor.
3. Vstavite napolnjeno fiksirno kopel – s praznim nosilcem za preparate – v razdelek za kopeli.
4. Izpraznite koš za filtre in ga vrnite v procesor.
5. Zaprite vsa vrata.
6. Pritisnite gumb **Napredno** na glavnem zaslonu.
7. Pritisnite nastavitveni gumb **Onemogoči ujemanje ID preparata**.
8. Izberite vrsto vzorca, ki ga želite obdelati, in pritisnite gumb **V redu**.

Opomba: Prikaže se glavni zaslon, kjer lahko pritisnete gumb **Začni**. NE pritisnite nobenega gumba za zaporedje.

6

UPORABNIŠKI VMESNIK



Slika 6-4 Na glavnem zaslonu je prikazana izbira možnosti Onemogoči ujemanje ID preparata

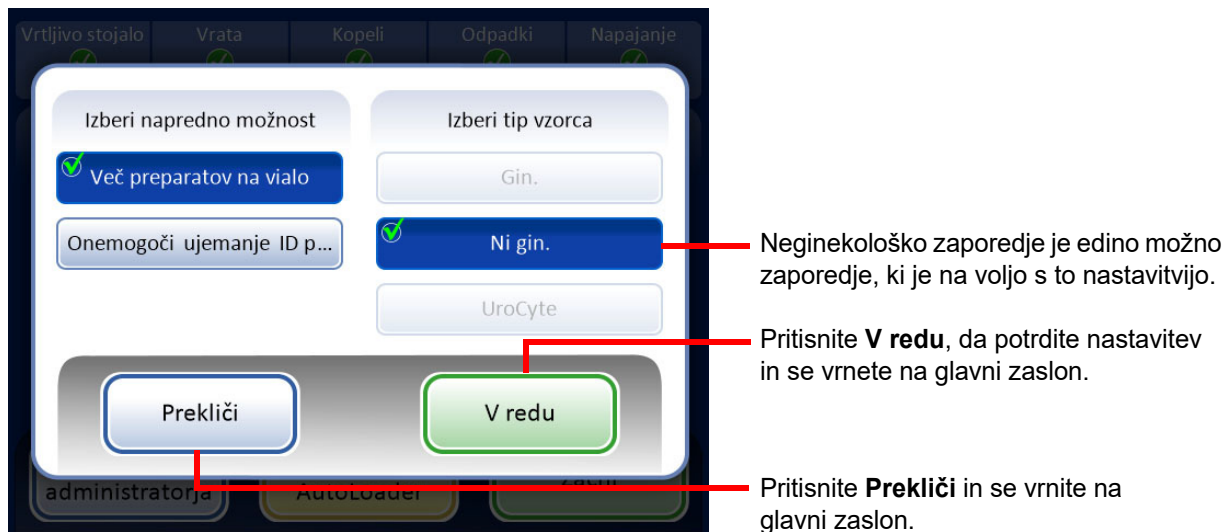
9. Za obdelavo vzorca pritisnite gumb **Začni**.

Opomba: Ko je vzorec obdelan, sistem ponovno nastavi način Ujemanje ID-jev preparata omogočeno. Za obdelavo drugega vzorca brez ujemanja ID-jev vial/preparata ponovite zgornje korake.

Opomba: V vrtljivo stojalo se lahko naloži le eno vialo. Pred obdelavo instrument preveri, ali je zaznana le ena viala. Če je v stojalu več kot ena viala, se serija ne bo nadaljevala.

Napredne možnosti obdelave

Več preparatov na vialo



Slika 6-5 Več preparatov na vialo

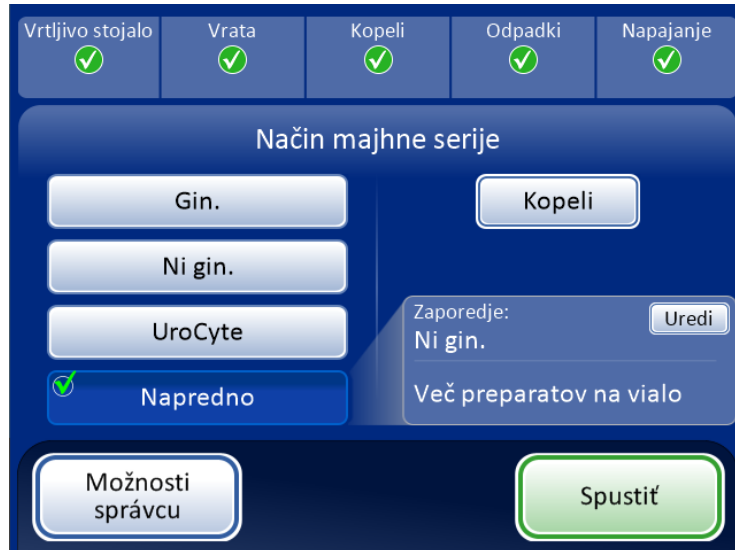
Več preparatov na vialo omogoča obdelavo neginekološkega vzorca, pri čemer iz iste vialo izvleče od 1 do 10 vzorcev. Sistem bo pri obdelavi več preparatov na vialo zaobšel preverjanje prenizke ravni tekočine.

Za obdelavo vzorca:

1. Naložite vialo z neginekološkim vzorcem na 1. položaj vrtljivega stojala. (Nahajati se mora na 1. položaju.)
2. Naložite neginekološki filter na prostor za filter in preparat na prostor za preparat. Naslednji filter in preparat naložite na sosednji prostor in to nadaljujte do želenega števila vzorcev (od 2 do 10).
3. Vstavite napolnjeno fiksirno kopel – s praznim nosilcem za preparate – v razdelek za kopeli.
4. Izpraznite in ponovno namestite koš za filtre.
5. Zaprite vsa vrata.
6. Pritisnite gumb **Napredno** na glavnem zaslonu.
7. Pritisnite nastavitveni gumb **Več preparatov na vialo**. (Upoštevajte, da lahko izberete le neginekološko zaporedje.) Pritisnite zeleni gumb **V redu**.

6

UPORABNIŠKI VMESNIK



Slika 6-6 Na glavnem zaslonu bo prikazana izbira Več preparatov na vialo

8. Za obdelavo vzorca pritisnite gumb **Začni**.

Gumb Začni

Za začetek serije pritisnite gumb **Začni**.

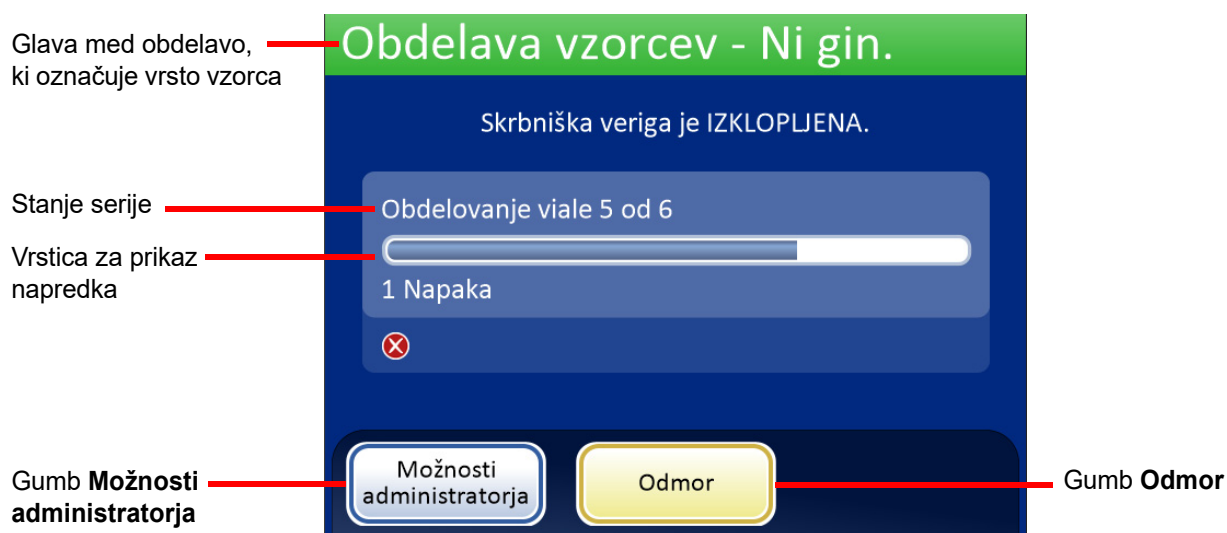


Slika 6-7 Gumb Začni

GLAVNI ZASLON, MED OBDELAVO

Obdelava

Ob pritisku na gumb **Zagon** boste slišali zaklep vrat. Glavni zaslon se spremeni in prikaže stanje serije, vrstico za prikaz napredka, gumb **Možnosti administratorja** in gumb **Odmor**, kot je prikazano spodaj.



Slika 6-8 Zaslon Obdelava vzorcev

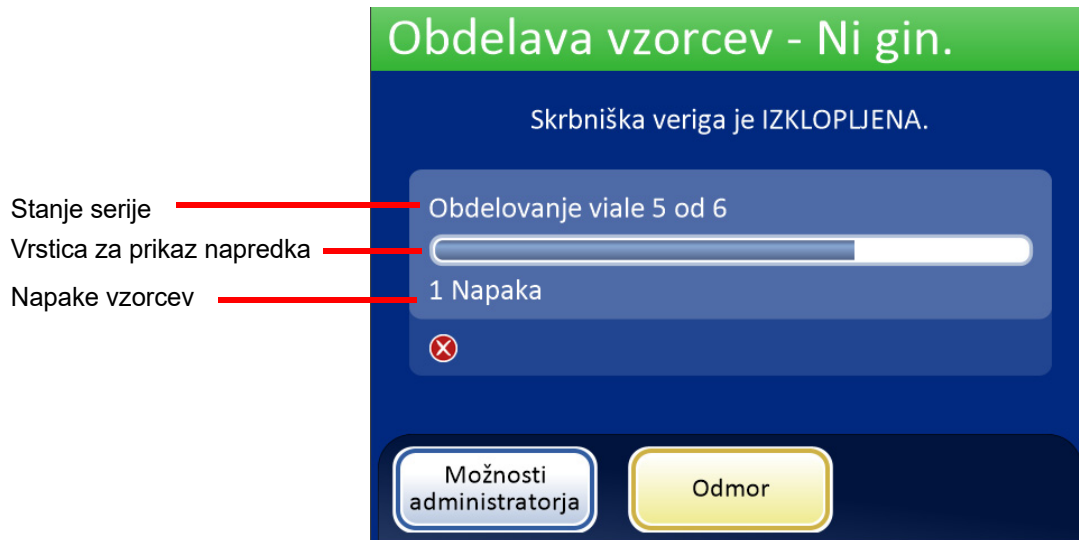
Vrtljivo stojalo se vrti pred optičnim senzorjem, s pomočjo katerega sistem preverja, koliko vial je prisotnih na vrtljivem stojalu in na katerih položajih vrtljivega stojala se nahajajo.

Sistem nato preveri ID vial in preparata.

Če je vklopljena nastavitev **ID vial in preparata Predhodno ujemanje** (glejte stran 6.25), sistem zavrti vrtljivo stojalo in odčita vsak ID vial in pripadajoč ID preparata. Če odkrije kakršna koli neskladja, sistem začasno prekine postopek in uporabnika pozove k ukrepanju.

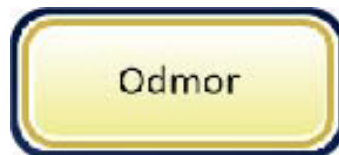
Če je nastavitev **ID vial in preparata Predhodno ujemanje** izklopljena (glejte stran 6.25), bo sistem pričel z obdelavo in med obdelavo vsake vial preveril, ali se ID-ja vial in preparata ujemata.

Serija se začne, vrstica za prikaz stanja pa prikazuje številko vial, ki se obdeluje. V vrstici za prikaz napredka je prikazan napredek za to vialo. Glejte sliko 6-9.



Slika 6-9 Zaslona Obdelava vzorcev

Začasna prekinitev serije



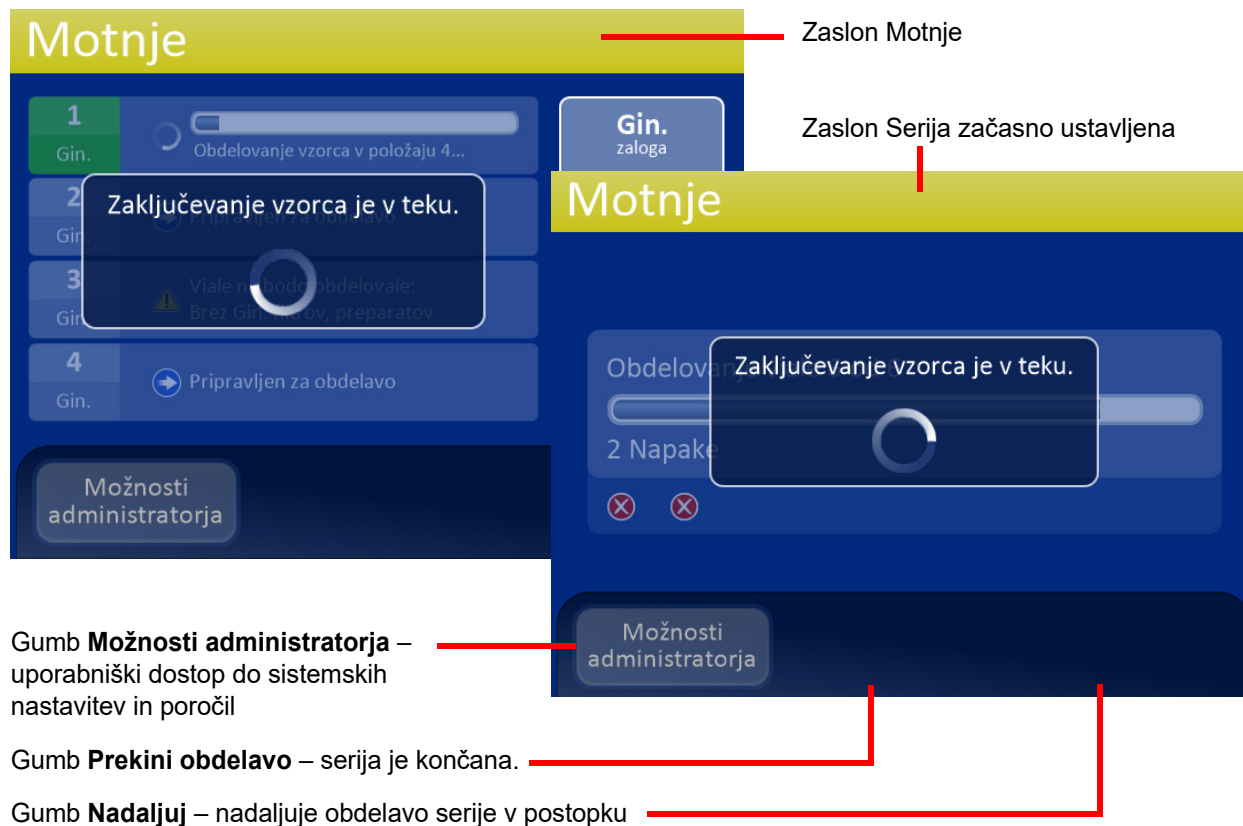
Slika 6-10 Gumb Odmor

Serijsko se lahko začasno prekine s pritiskom na gumb **Odmor**.

Ob pritisku na gumb **Odmor** sistem zaključi obdelavo trenutne vial, nato pa obdelavo začasno prekine.

Ko procesor pospravi elemente in ustavi mehanizem, se barva glave zaslona spremeni in izpiše se sporočilo »Motnje«. Glejte sliko 6-11.

Zaslona Motnje bo prikazan, ko bo sekvenca obdelave varno prekinjena. Odklenejo se le vrata kopeli. Glejte sliko 6-11.



Slika 6-11 Zaslon Motnje

Medtem ko je serija začasno prekinjena, lahko dostopate samo do območja kopeli.

Zaključene preparate lahko odstranite tako, da fiksirne kopeli odstranite iz razdelka za kopeli. Če se bo serija nadaljevala, je treba naložiti fiksirno kopel brez preparatov.

Opomba: Če fiksirna kopel zdrsne tako daleč iz razdelka, da je senzor ne zaznava več, je treba za nadaljevanje serije naložiti novo kopel brez preparatov. V nasprotnem primeru se bo ponavljalo sporočilo »Ni razpoložljivih kopeli«.

Ko ste pripravljeni na nadaljevanje serije, zaprite vrata in pritisnite gumb **Nadaljuj**.

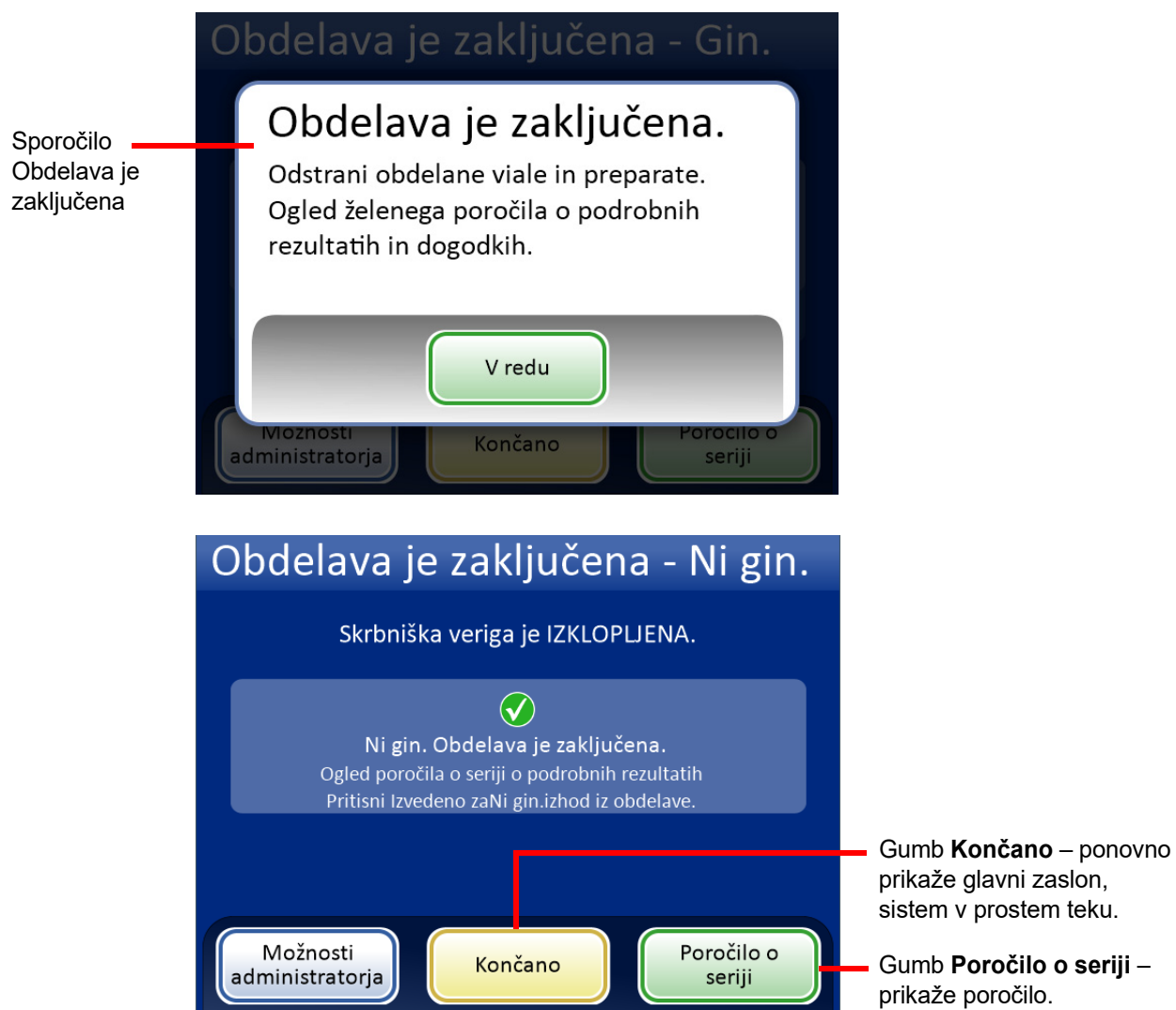
Če želite zaključiti nadaljnjo obdelavo te serije, pritisnite gumb **Prekini obdelavo**. Prikaže se zaslon Obdelava je zaključena. Glejte naslednji razdelek.

Obdelava je zaključena

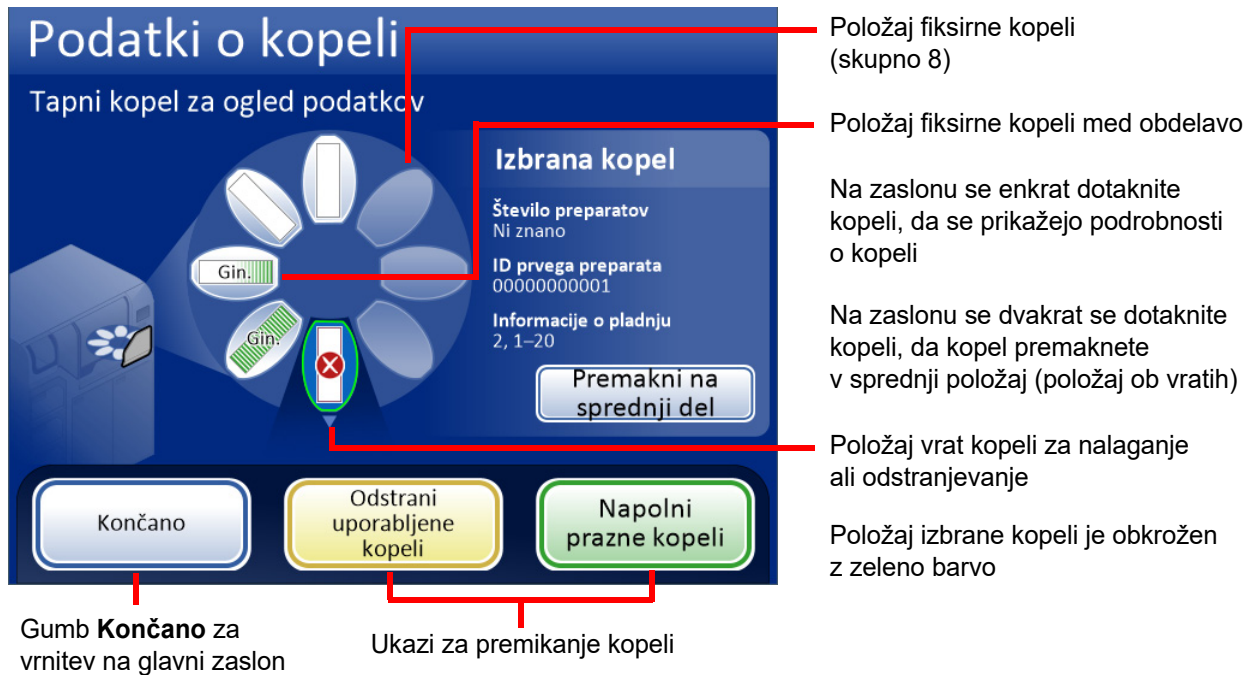
Ko je obdelava serije zaključena, se procesor vrne v stanje mirovanja, na zaslonu pa se prikaže sporočilo Obdelava je zaključena. Glejte sliko 6-12. Vrata se odklenejo. Če je bil za zaključek serije nastavljen opozorilni ton, se bo na kratko predvajal.

Če si želite ogledati poročilo o seriji, pritisnite gumb **Poročilo o seriji**. Prikaže se poročilo in na zaslonu se prikaže možnost za tiskanje poročila ali shranjevanje na ključ USB. Ko zapustite zaslon s poročilom (s pritiskom na gumb **Končano**), se vrnete na zaslon obdelave. Glejte »Poročila o serijah« na strani 6.42.

Zaslon bo ostal enak, dokler uporabnik ne pritisne gumba **Končano**.



Slika 6-12 Zaslon Obdelava je zaključena



Slika 6-13 Zaslon Kopalnice

Stanje fiksne kopalnice

V razdelku za kopalnice je dovolj prostora za osem fiksni kopalnic. Procesor nenehno spremlja stanje položaja vsake kopalnice. Pogoji različnih stanj so prikazani na sliki 6-14. Procesor prikazuje tudi podrobnosti o pripravkih v izbrani kopalnici:

Število pripravkov – procesor spremlja število pripravkov, naloženih na nosilec pripravkov v izbrani kopalnici.

ID prvega pripravka – prikazuje ID prvega pripravka na nosilcu pripravkov v izbrani kopalnici.

6

UPORABNIŠKI VMESNIK



Slika 6-14 Stanje fiksirne kopeli – primer z ginekološkimi preparati

Ukazi za premikanje kopeli



Premakni na sprednji del – za premik fiksirne kopeli proti vratom se z izbrano kopeljo dotaknite gumba **Premakni na sprednji del** ali pa se z dvojnim klikom dotaknite položaja, ki ga zavzema na zaslonu. Sistem zaklene vrata in kopel premakne v položaj pred vrati. Ko se vrata odklenejo, jih lahko odprete in odstranite fiksirno kopel.



Napolni prazne kopeli – če želite v razdelek za kopeli naložiti eno ali več fiksirnih kopeli, se prepričajte, da so vrata zaprta, in pritisnite gumb **Napolni prazne kopeli**. Sistem zaklene vrata in prazno kopel premakne v položaj pred vrati. Ko se vrata odklenejo, jih odprite in fiksirno kopel z nosilcem za barvanje potisnite v položaj. Zaprite vrata. Razdelek se zavrti v naslednji prazen položaj in vrata se ponovno odklenejo. Nadaljujte na ta način, dokler ne naložite zelenega števila kopeli. Ko so vse kopeli naložene, pritisnite gumb **Končano**.

Opomba: Pred namestitvijo v procesor s kopeli odstranite pokrov za izhlapevanje.



Odstrani uporabljene kopeli – če želite iz instrumenta odstraniti vse zaključene fiksine kopeli, pritisnite gumb **Odstrani uporabljene kopeli**. Vrata se zaklenejo in zaključena kopel se premakne proti vratom. Vrata se odklenejo. Odstranite kopel in zaprite vrata. Vrata se zaklenejo, naslednja kopel se pomakne do vrat, nato pa se vrata ponovno odklenejo. Nadaljujte na ta način, dokler ne odstranite vseh kopeli. Ko odstranite zadnjo kopel, pritisnite gumb **Končano**.

RAZDELEK
D

MOŽNOSTI ADMINISTRATORJA



Slika 6-15 Zaslona Možnosti administratorja



UPORABNIŠKI VMESNIK

Zaslon Možnosti administratorja omogoča uporabniški vmesnik, ko je procesor zunaj vzorcev za obdelavo. Iz tega menija lahko uporabnik:

- Potrdi ali spremeni sistemske nastavitve
- Prikazuje sistemske dnevnike, jih natisne ali shrani na pogon USB
- Onemogoči delovaje zaslona na dotik za čiščenje
- Izprazni steklenico za tekoče odpadke
- Konfigurira pravila, ki jih procesor uporablja za preverjanje ID-jev vial in ID-jev preparatov
- Premakne komponente v položaj za rutinsko vzdrževanje
- Izklopi instrument
- Gumb Servis je na voljo za uporabo s strani servisnega osebja družbe Hologic in je zaščiten z geslom.

Gumb Podatki o

Pritisnite gumb **Podatki o** za prikaz serijske številke instrumenta in informacij o različici programske opreme. Informacije se prikažejo za nekaj sekund, nato pa se vrne zaslon Možnosti administratorja.

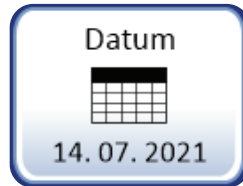
Sistemske nastavitve



Slika 6-16 Zaslani Sistemske nastavitve



Nastavi datum



Gumb **Datum** prikazuje trenutno nastavitvev.

Slika 6-17 Gumb Nastavi datum

Za spremembo datuma (dneva, meseca ali leta) se dotaknite gumba za pomik navzgor ali navzdol po tem polju, dokler se ne prikaže zelena vrednost. Pritisnite gumb **Shrani spremembe**, da se vrnete na zaslon Sistemske nastavitve. Pritisnite **Prekliči**, da prekličete spremembe in se vrnete na prejšnjo nastavitvev. Glejte sliko 6-18.



Slika 6-18 Zaslon Datum urejanja

Opomba: Glede na izbrani jezik se lahko vrstni red meseca in dneva na zaslonu spremeni, da odraža običajno uporabo.

Nastavi čas



Gumb **Čas** prikazuje trenutno nastavitvev

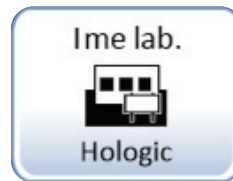
Slika 6-19 Gumb Nastavi čas

Za spremembo časa (ure, minut in časovnega pasu) se dotaknite gumba za pomik navzgor ali navzdol po tem polju, dokler se ne prikaže zelena vrednost. Pri časovnem pasu po potrebi pritisnite gumb AM ali PM. Pritisnite gumb **Shrani spremembe**, da shranite spremembe in se vrnete na zaslon Sistemске nastavitve. Glejte sliko 6-20.

Opomba: Glede na izbrani jezik se lahko prikaz ure na zaslonu spremeni iz 12-urnega v 24-urni format, da odraža običajno uporabo.



Slika 6-20 Zaslon Čas urejanja

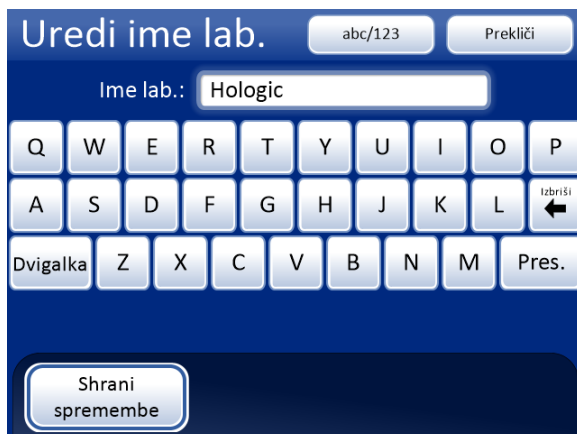
**Ime laboratorija**

Gumb **Ime laboratorija** prikazuje trenutno nastavitvev.

Slika 6-21 Gumb Nastavi ime laboratorija

Če želite vnesti ali urediti ime objekta, v katerem se nahaja instrument, pritisnite gumb **Ime laboratorija**. S črkovnimi tipkami vnesite ime, ki vključuje do 20 znakov. Glejte sliko 6-22. Če želite ustvariti veliko črko, pritisnite gumb **Shift** in nato pritisnite črko. Pri naslednji črki bo sistem ponovno uporabil majhno črko. Za presledek uporabite gumb **Presledek**, za izbris vnešenih črk pa **Izbriši**.

Za prikaz zaslona s številčnico ter vnos števil in znakov pritisnite gumb **abc/123**. Za vnos znakov iz zgornje vrstice uporabite gumb **Alt**. Pred shranjevanjem sprememb lahko med tipkovnico in številčnico preklopite tako pogosto, kot želite.



Zaslon s tipkovnico

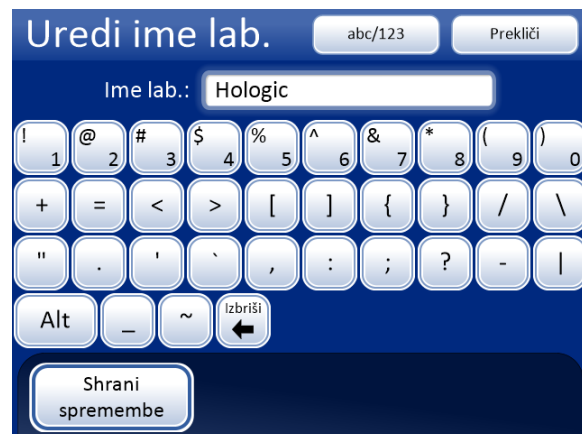
Gumb **Dvigalka** za veliko črko

Gumb **Izbriši** za odstranitev vnosov

Gumb **abc/123** za prikaz števil in znakov

Gumb **Prekliči** za vrnitev na zaslon Sistemske nastavitve Povrne prejšnji vnos (če obstaja).

Gumb **Shrani spremembe** za shranjevanje vnosa in vrnitev na zaslon Sistemske nastavitve



Prikaz števil in znakov

Za znake v zgornji vrstici uporabite gumb **Alt**

Gumb **Izbriši** za odstranitev vnosov

Gumb **abc/123** za prikaz tipkovnice

Gumb **Prekliči** za vrnitev na zaslon Sistemske nastavitve Povrne prejšnji vnos (če obstaja).

Gumb **Shrani spremembe** za shranjevanje vnosa in vrnitev na zaslon Sistemske nastavitve

Slika 6-22 Zasloni Uredi ime laboratorija, Tipkovnica in Številčnica

Ime instrumenta

Gumb **Ime instrumenta** prikazuje trenutno nastavitvev.

Slika 6-23 Gumb Ime instrumenta

Za vnos ali urejanje imena procesorja ThinPrep 5000 pritisnite gumb **Ime instrumenta**. S črkovnimi tipkami vnesite ime, ki vključuje do 20 znakov. Glejte sliko 6-24. Če želite ustvariti veliko črko, pritisnite gumb **Dvigalka** in nato pritisnite črko. Pri naslednji črki bo sistem ponovno uporabil majhno črko. Za presledek uporabite gumb **Presledek**, za izbris vnešenih črk pa **Izbriši**.

Za prikaz zaslona za vnos števil in znakov pritisnite gumb **abc/123**. Za vnos znakov iz zgornje vrstice uporabite gumb **Alt**. Pred shranjevanjem sprememb lahko med tipkovnico in številčnico preklopite tako pogosto, kot želite.

Pritisnite gumb **Shrani spremembe**, da shranite spremembe in se vrnete na zaslon Sistemske nastavitve.



Slika 6-24 Zaslon Uredi ime instrumenta

6

UPORABNIŠKI VMESNIK

Nastavi zvok



Gumb za glasnost **Zvok** prikazuje trenutno nastavitvev

Slika 6-25 Gumb Glasnost zvoka

Zvočni opozorilni toni se lahko nastavi tako, da opozorijo na zaključek serije ali stanje z napako. Glasnost zvočnih opozorilnih tonov se lahko zviša ali zniža v nastavitvah zvoka.



Glasnost zvoka
Znižaj
Povečaj

Končano – shrani prilagojene nastavitve in vas vrne na zaslon Sistemске nastavitve.

Predogled – pritisnite ta gumb, da predvajate zvok pri trenutni glasnosti. Gumb se spremeni v gumb **Prekini**, ki ob pritisku prekine preskus glasnosti.

Slika 6-26 Zaslon Zvok

Za znižanje glasnosti večkrat pritisnite gumb **-1**. Za zvišanje glasnosti večkrat pritisnite gumb **+1** (od 0 do 31). Glasnost lahko preskusite s pritiskom na gumb **Predogled**, ki predvaja zvok. Zvok se bo ponavljal, dokler ne pritisnete gumba **Prekini**. Še naprej prilagajajte glasnost zvoka in jo preverjajte v predogledu, dokler ni zadovoljiva. Pritisnite gumb **Končano**, da shranite nastavitve in se vrnete na zaslon Sistemске nastavitve.

Opozorilni toni



Gumb **Opozorilni toni** prikazuje trenutno nastavitev.

Slika 6-27 Gumb Opozorilni toni

Opozorilni toni so zvočna opozorila, ki se predvajajo ob zaključku postopka in med stanjem napake. Za vsakega so na voljo trije zvoki. Izberite ton ali možnost za izklop katerega koli zvočnega opozorila za vsako stanje.

Opomba: Glasnost tonov se prilagodi na zaslonu Zvok. Glejte prejšnji razdelek.

Zaradi različnih tonov je lažje ugotoviti, ali je instrument zaključil serijo ali potrebuje pozornost. V nastavitvi, ki lahko vključuje več strojev, lahko različni toni pomagajo prepoznati stroje.



Opozorilni toni za zaključek serije

Opozorilni toni za stanje napake

Vklopite možnost in nato izberite ton. Pritisnite ikono zvoka, da zaslišite ton.

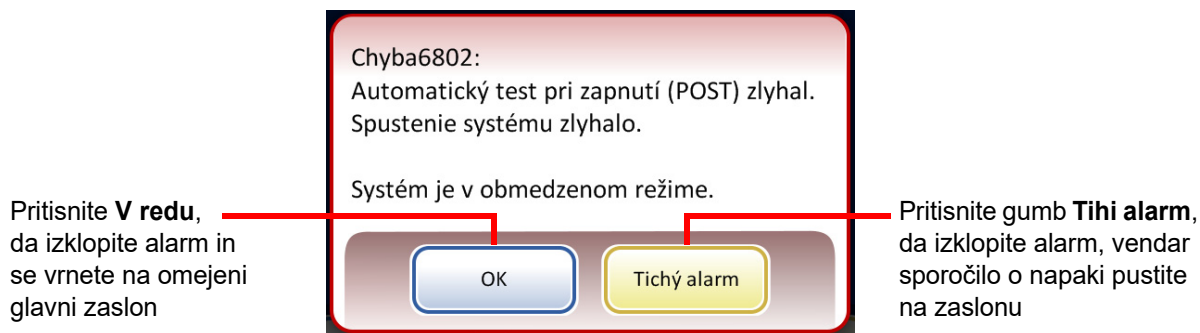
Slika 6-28 Zaslon Opozorilni toni za zaključek serije in stanje napake

Ko je serija zaključena, se opozorilni ton sproži enkrat.

Ko pride do stanja napake, se opozorilni ton sproži in ponovi vsakih nekaj sekund. Okno sporočila o napaki bo prikazovalo gumb **Tihi alarm**, ki ga lahko pritisnete, da izklopite alarm. (Slika 6-29.)

6

UPORABNIŠKI VMESNIK



Slika 6-29 Gumb Tihi alarm

Jezik



Gumb **Jezik** prikazuje trenutno nastavitvev.

Slika 6-30 Gumb Jezik

Pritisnite gumb **Jezik**, da izberete jezik, ki je prikazan na uporabniškem vmesniku in v poročilih.



Slika 6-31 Zaslon Jezik

Izberite lokalizacijo za jezik. Na ta način boste uporabili običajni format časa in datuma za izbrano regijo oz. jezik.

Pritisnite gumb **Shrani spremembe** za takojšnjo uporabo izbranega jezika in lokalizacije v sistemu.

Predhodno ujemanje ID-jev vial in preparatov

Gumb **Predhodno ujemanje** prikazuje trenutno nastavitev.

Slika 6-32 Gumb ID vial in preparata Predhodno ujemanje

Ob izbiri **ID vial in preparata Predhodno ujemanje** sistem pred začetkom obdelave serije preveri ujemanje vsake vial/preparata na vrtljivem stojalu.

Če se kateri koli ID vial/preparata ne ujema, se prikaže pogovorno okno, ki navaja položaje neskladnih ID-jev vial/preparata na vrtljivem stojalu. Glejte sliko 6-33.

Pritisnite **Prekini obdelavo**, da prekličete serijo, odklenete vrata in popravite neskladja. Prikazno okno bo ostalo na zaslону, da lahko lažje najdete vial in preparate.

Za nadaljevanje serije pritisnite **Nadaljуй obdelavo**. Neskladne vial/preparati ne bodo obdelani.



Slika 6-33 Zaslון Predhodno ujemanje ni uspelo

Če funkcija **ID vial in preparata Predhodno ujemanje** ni izbrana, bo sistem ujemanje vsake vial/preparata preveril med obdelavo vsakokratnega vzorca. Neskladnost ID-jev bo povzročila, da bo sistem vialo preskočil in prešel na naslednjo, pri kateri obstaja preparat z ujemačim se ID-jem.



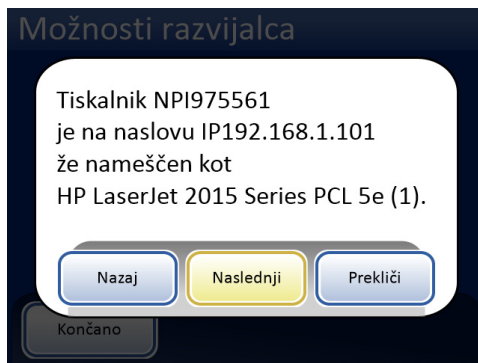
Namesti tiskalnik



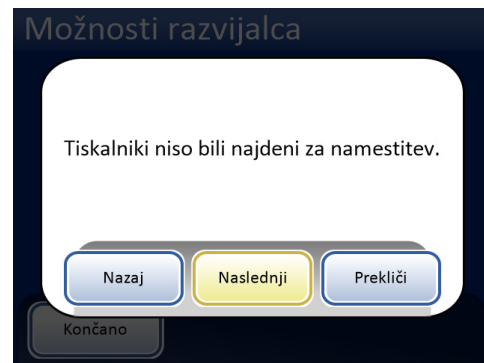
Gumb **Namesti tiskalnik** prikazuje trenutno nastavitev.

Slika 6-34 Gumb Namesti tiskalnik

Če je omrežni tiskalnik nameščen kot del vašega sistema, bo ta funkcija med namestitvijo preverila, ali je prisoten v omrežju, in se z njim povežala. Če tiskalnik ni nameščen ali v sistemu ni na voljo, se prikaže sporočilo, da tiskalnika ni bilo mogoče najti. Glejte sliko 6-35.



Sporočilo o nameščenem tiskalniku



Sporočilo o nenameščenem tiskalniku

Slika 6-35 Sporočila za namestitev tiskalnika

Opomba: Z enim tiskalnikom lahko povežete več instrumentov.

Konfiguriranje črtne kode



Procesor ThinPrep 5000 ID viala primerja z ID-jem preparata. Funkcija Konfiguriraj črtne kode določi, na kakšen način bo procesor primerjal podatke o ID-jih.

Nastavitve funkcije Konfiguriraj črtne kode vsebujejo niz vprašanj o tem, kako so označene viala z vzorci, ko se pripravljajo za obdelavo, in niz vprašanj o tem, kako so označeni preparati v vašem laboratoriju.

Opomba: Nekatere možnosti konfiguracije črtne kode, opisane v tem uporabniškem priročniku, morda niso prikazane na zaslonu vašega instrumenta. Zaslona prikazuje samo možnosti, ki so na voljo na določenem instrumentu. Na primer, procesorji ThinPrep 5000, ki imajo nameščen določen čitalec, ne morejo odčitati 2-D črtnih kod na etiketah na vialah; določeni čitalci lahko odčitavajo največ pet vrst 1-D črtnih kod na etiketah na vialah.

Nastavitve funkcije Konfiguriraj črtne kode zahtevajo, da se del informacij v ID-ju viala uporablja tudi na etiketi preparata. ID viala je lahko enak kot ID, uporabljen na preparatu. ID preparata mora imeti najmanj 5 znakov in največ 64 znakov, vendar ima lahko format, ki se uporablja za ID preparata, tudi svoje lastne zahteve. Na primer, v formatu OCR: Pri formatu imager mora biti ID preparata dolg 14 znakov. Na splošno lahko formati s črtno kodo 2-D vsebujejo več znakov v ID-jih preparatov kot formati s črtno kodo 1-D ali OCR.



Slika 6-36 Zaslon Konfiguriraj črtne kode

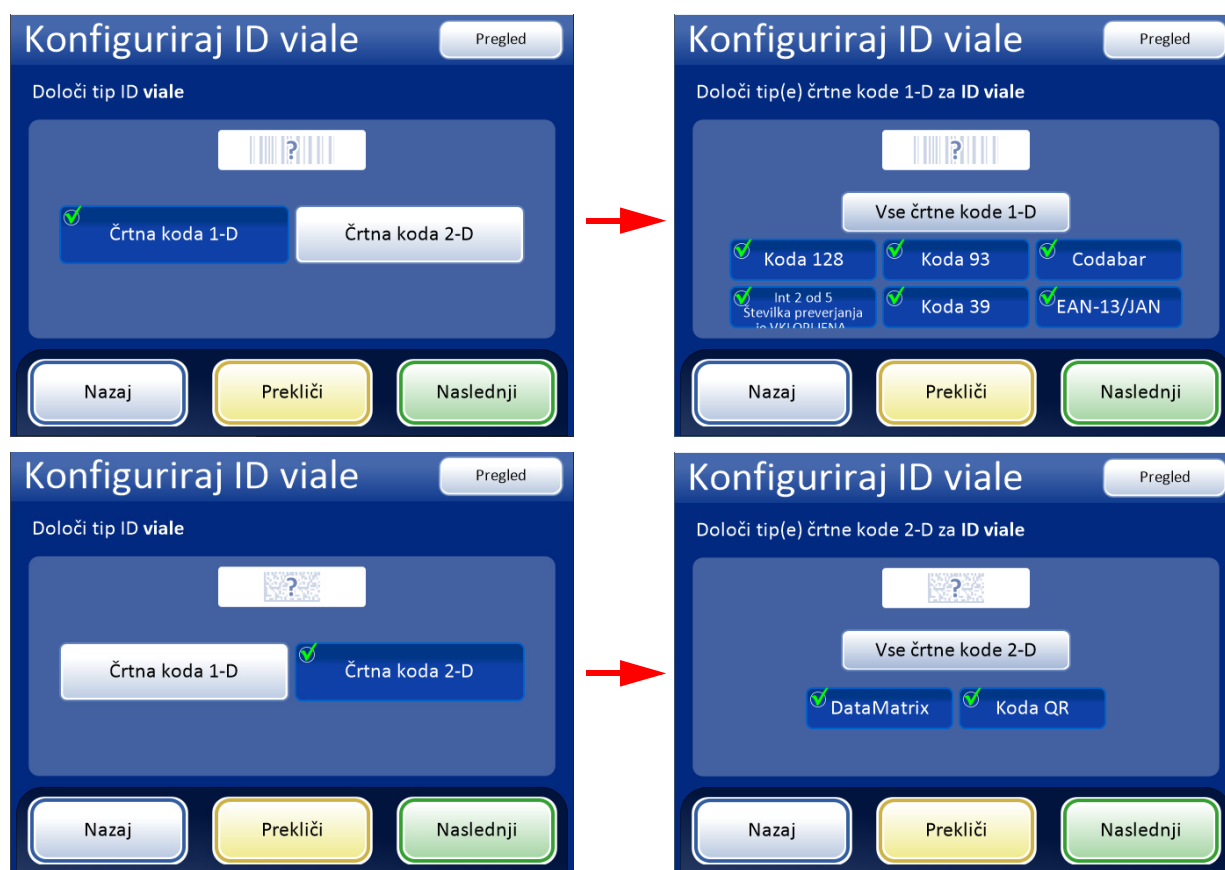
Obstajajo ločeni razdelki za konfiguriranje ID-ja vial in ID-ja preparata. V vsak razdelek je treba vnesti podatke o ID-jih. Vsak razdelek se zaključi z zaslonom z gumbom Konfiguracija testa ali gumbom Nastavitve testa, ki omogoča optično branje vzorčnih etiket z vial in/ali preparata za preverjanje, ali je procesor ThinPrep 5000 konfiguriran za branje etiket z ID-jem, uporabljenih v vašem laboratoriju. Zaslonski prikazi so zasnovani tako, da uporabnika vodijo skozi zaporedje korakov za konfiguracijo vseh informacij črtnih kod. Zaporedje korakov se razlikuje tudi, če so ID-ji preparatov in/ali ID-ji epruvtov popolnoma enaki ID-jem vial in imata ID preparata ter ID vial enak samo en del ID-ja. Spodaj so opisani vsi koraki.

Konfiguriranje ID vial

Procesor ThinPrep 5000 lahko nastavite tako, da ID-je vial odčitava kot črtni kode 1-D ali črtni kode 2-D.

Etiketa vial mora vsebovati eno od šestih podprtih simbologij črtnih kod 1-D (koda 128, Interleaved 2 of 5, koda 39, koda 93, Codabar, ali EAN-13/JAN) ali eno od podprtih simbologij črtnih kod 2-D (DataMatrix ali koda QR). Formatov etikete vial OCR se ne sme uporabljati.

Izberite črtno kodo 1-D ali črtno kodo 2-D in nato izberite vrste črtnih kod, ki se v vaši ustanovi uporabljajo za ID-je vial.



Slika 6-37 Konfiguriranje vrste črtnih kod z ID-ji vial

Opomba: Za največjo učinkovitost izberite samo vrste črtnih kod, ki se uporabljajo za ID-je vial v vašem laboratoriju, in ne izberite vrst črtnih kod, ki se v vašem laboratoriju ne uporabljajo.

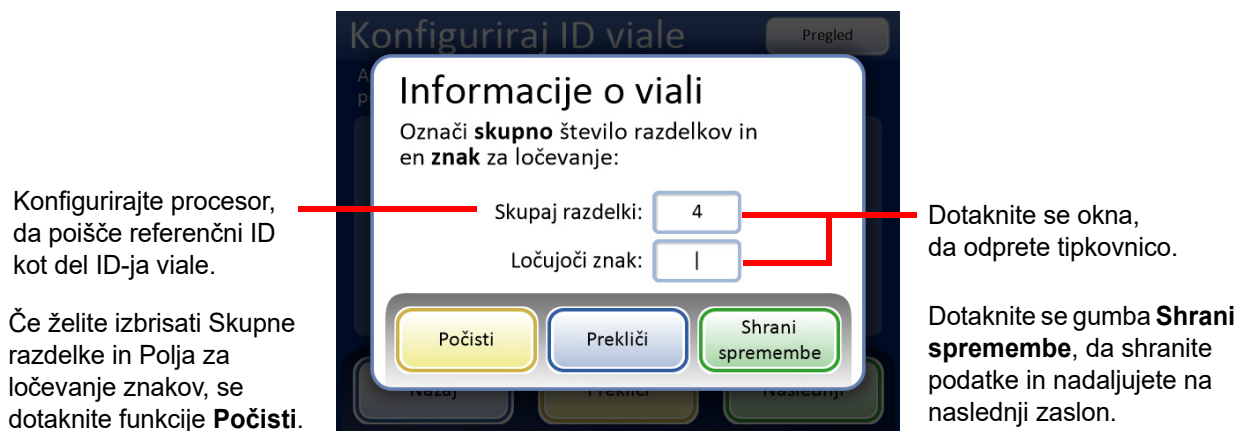
Procesor ThinPrep 5000 lahko nastavite tako, da celoten ID vial uporablja kot ID preparata, lahko pa ga nastavite tako, da prepozna del ID-ja vial, ki bo uporabljen v ID-ju preparata.



Slika 6-38 Dodatne informacije v ID-ju vial poleg referenčnega ID-ja vzorca

Če ID vial poleg referenčnega ID-ja vzorca vsebuje tudi dodatne informacije, procesor ThinPrep 5000 konfigurirajte tako, da prepozna, v katerem delu ID-ja vial se nahaja referenčni ID.

Opomba: Referenčni ID v ID-ju vial je del ID-ja vial, ki se uporablja za konfiguriranje ID-ja preparata. Za več informacij glejte »Konfiguriranje ID preparata« na strani 6.32.



Slika 6-39 Zaslona Informacije o viali

Vnesite skupno število odsekov in ločilo z enim znakom. Skupno število odsekov mora biti med ena in štiri. Na primer, če se ID vial vedno začne s podatki, ki niso referenčni ID, lahko procesor ThinPrep 5000 konfigurirate tako, da se ID vial obravnava kot dva odseka: »Polje 1« in referenčni ID.

6

UPORABNIŠKI VMESNIK

Dotaknite se okna na desni strani besedila, da odprete tipkovnico. Vnesite številko ali znak in pritisnite **Končano**, da se vrnete na zaslon s podatki o viali. Pritisnite gumb **Shrani spremembe**, da shranite spremembe in se vrnete na zaslon Konfiguriraj ID viale. Zaslon Konfiguriraj ID viale zdaj prikazuje število odsekov.

Dotaknite se položaja odseka, kjer se nahaja referenčni ID. V tem primeru se ID viale začne z referenčnim ID-jem in ima tri dodatna polja. V tem primeru so referenčni ID in tri dodatna polja ločeni z znakom »|« (navpična črta).

Zaslon prikazuje število odsekov in položaj referenčnega ID-ja v ID-ju viale.



Slika 6-40 Referenčni ID in dodatni podatki v ID-ju viale

Preglejte povzetek konfiguracije ID-ja viale. Če želite shraniti konfiguracijo, pritisnite Shrani spremembe. Če želite spremeniti nastavitve, uporabite gumb Nazaj. Če želite preveriti, ali se konfiguracija ID-ja viale ujema z ID-ji vial v vašem laboratoriju, pritisnite gumb Testiraj nastavitve.

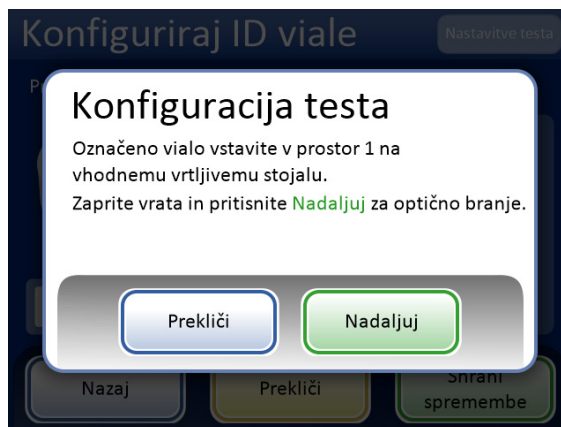


Z gumbom **Nastavitve testa** preverite konfiguracijo ID-ja viale z odčitavanjem etikete viale.

Slika 6-41 Zaslon Konfiguriraj ID viale

Za testiranje konfiguracije ID-ja vialo uporabite označeno vialo. Označeno vialo postavite v 1. prostor vhodnega vrtljivega stojala. Zaprite vrata in pritisnite Nadaljuj, da začnete odčitavanje.

Instrument odstrani vialo iz 1. prostora na vrtljivem stojalu in očita ID vialo, da preveri, ali se odčitani ID ujema s konfiguracijo črtno kode ID-ja vialo, nastavljeno v instrumentu.



Uspešna konfiguracija ID-ja vialo. Podatki o konfiguraciji ID-ja vialo se ujemajo z etiketo na viali, ki je bila odčitana. V tem primeru ima ID vialo referenčni ID »60«, poleg referenčnega ID-ja pa sta v ID-ju vialo še dve dodatni polji. Ta konfiguracija se ujema z vialo, na etiketi katere je natisnjeno »60|7672999|9«.



Če se ID vialo na viali ne ujema z merili, konfiguriranimi za ID vialo, se na zaslonu prikaže sporočilo, da instrument ni uspel odčitati ID-ja vialo. Pred obdelavo vzorcev popravite ID vialo na etiketi ali konfiguracijo ID-ja vialo.

Slika 6-42 Testiranje nastavitve ID-ja vialo

Ko je ID vialo pravilno nastavljen, se vrnite na zaslon s povzetkom in shranite spremembe.



Konfiguriranje ID preparata

Konfigurirajte vrsto črtne kode, ki se uporablja na etiketah za preparate, tako da procesor ThinPrep 5000 ID vial in ID preparata prepozna iz drugih podatkov, ki so lahko natisnjeni na etiketah. Za ID preparata je treba uporabiti črtno kodo ali format OCR.

Etikete za preparate je mogoče natisniti in namestiti ali neposredno natisniti na oz. vtisniti na preparat, vendar se prepričajte, da je kontrast primeren, tako da lahko čitalec odčita etiketo.

ID preparatov OCR: Imager

Ta format vedno sestavljajo le številčni znaki, in sicer 7 znakov v zgornji in 7 v spodnji vrstici. Uporabiti ga je treba, če se preparate obdeluje za uporabo s slikovno postajo sistema za slikanje ThinPrep™.

Format optičnega bralnika OCR mora biti 14-mesten in potekati mora v dveh vrsticah, 7 števk nad 7 števki, pri čemer mora ID bolnice vsebovati 11 števk in 3-mestni CRC na koncu. Če je dolžina med 5 in 11 znakov, se ničlam po potrebi doda predpono, da se oblikuje 11-mestno številko.

Če dolžina vsebuje 12 znakov z vodilno ničlo, se jo sprejme, pri čemer se vodilno ničlo odstrani. Pisava mora biti 12-točkovni OCR-A. Samo številke, brez črk.

Opomba: Pri formatu optičnega bralnika OCR so številke »9999« kot zadnje štiri številke pred CRC rezervirane za uporabo s strani terenskega servisa. ID-je preparatov s temi rezerviranimi številkami se odstrani iz podatkovne baze bolnic med servisnim obiskom, zato tega zaporedja ne uporabljajte.

ID preparatov OCR Non-Imager

Format OCR Non-Imager mora biti dolg od 5 do 14 znakov. Samo številke, brez črk.

ID preparatov s črtno kodo

Črtne kode na etiketah preparatov so lahko 1- ali 2-dimenzionalne; za morebitne omejitve glejte spodnjo preglednico.

Preglednica 6.2: Omejitve za preparate temeljijo na uporabljeni simbologiji s črtno kodo vial

1-D koda 128	Podprti so vsi znaki ASCII 128, ki jih je mogoče natisniti. Širina črtne kode se razlikuje glede na vsebino. Največ 8 črk ali 14 števk se bo prilegalo preparatu. Kombiniranje bo skrajšalo največjo dolžino.
1-D EAN-13/JAN	Podprti znaki so 0–9. Koda mora vsebovati 13 števk.
1-D Codabar (NW7)	Podprti znaki so - + \$ / : . in številke 0–9. Največ 9 znakov se bo prilegalo preparatu.
1-D Interleaved 2 of 5	Podprte so samo številke. Največ 14 znakov, vključno z neobveznim kontrolnim znakom, se bo prilegalo preparatu.
Koda 39 1-D	Podprti znaki so A–Z, 0–9, - + . \$ / % in »presledek« Največ 6 znakov se bo prilegalo preparatu.
Koda 93 1-D	Podprti so vsi znaki ASCII 128, ki jih je mogoče natisniti. Največ 8 znakov se bo prilegalo preparatu.
Koda 2-D QR	Podprti so vsi znaki ASCII 128, ki jih je mogoče natisniti.
DataMatrix 2-D	Podprti so vsi znaki ASCII 128, ki jih je mogoče natisniti. Podprtih je največ 14 znakov.



Primeri 1-dimenzionalne črtne kode

Primer 2-dimenzionalne črtne kode DataMatrix

Slika 6-43 Primeri prileganja črtnih kod preparatom ThinPrep

Dotaknite se vrste ID-ja, da jo izberete: Črtna koda 1-D, črtna koda 2-D, OCR: Imager ali OCR: Non-Imager.

**Slika 6-44 Določite vrsto predhodno označenega ID-ja preparata.**

Za nadaljevanje pritisnite **Naslednji**.

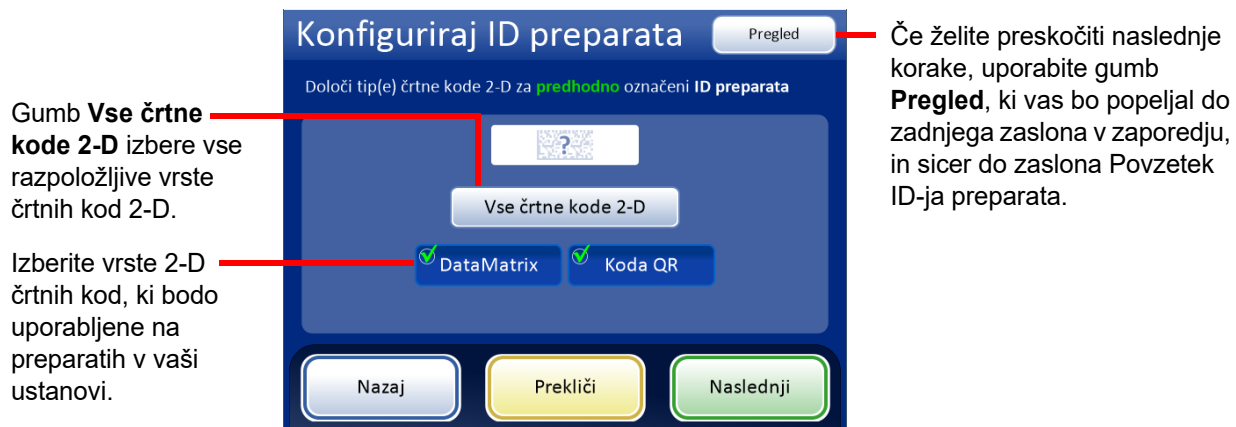
Pri črtnih kodah 1-D se dotaknite vrste ID-ja, da jo izberete.



Slika 6-45 Določite tip črtne kode 1-D za predhodno označene ID-je preparatov.

Za nadaljevanje pritisnite **Naslednji**.

Pri črtnih kodah 2-D se dotaknite vrste ID-ja, da jo izberete.



Slika 6-46 Določite tip črtne kode 2-D za predhodno označeni ID preparata.

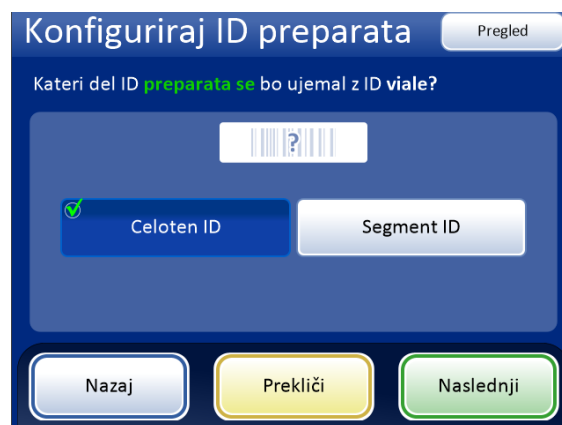
Za nadaljevanje pritisnite **Naslednji**.

ID preparata in ID vial sta lahko enaka ali se razlikujeta. ID preparata in ID vial morata imeti enak edinstveni del svojih ID-jev. Navedite, ali sta identična oz. na katerem mestu se ID preparata in ID vial razlikujeta, da lahko procesor ThinPrep 5000 prepozna ujemanje med ID-jem vial in ID-jem preparata ter razlikuje med ID-jem vial in ID-jem preparata in drugimi podatki, ki so lahko natisnjeni na etiketi vial in/ali etiketi preparata.



Če je v ID-ju preparata uporabljen celoten referenčni ID vial, izberite funkcijo **Celoten ID**.

Če je v ID-ju preparata uporabljen le odsek referenčnega ID vial, izberite funkcijo **Segment ID** in opredelite, kje se ta odsek začne in konča.



Če se celoten ID preparata ujema z referenčnim ID-jem vial (ID vial), izberite funkcijo **Celoten ID**.

Če je le odsek ID-ja preparata enak referenčnemu ID-ju vial (ID vial), izberite funkcijo **Segment ID** in opredelite, kje se ta odsek začne in konča.

Slika 6-47 Ujemanje med ID-jem vial in ID-jem preparata

Če ID vial vsebuje dodatne informacije, ki niso del ID-ja preparata, navedite, kako prepoznati odsek ID-ja vial za določanje ujemanja ID-jev vial in ID-jev preparatov.

Če ID preparata vsebuje dodatne informacije, ki niso del ID-ja vial, navedite, kako prepoznati odsek ID-ja preparata za določanje ujemanja ID-jev vial in ID-jev preparatov.

Koraki za konfiguracijo instrumenta za prepoznavanje odseka ID-ja vial in ID-ja preparata so enaki. Glejte »Segment ID« spodaj.

Konfigurirajte tako način ujemanja ID-ja vial z ID-jem preparata kot tudi način ujemanja ID-ja preparata z ID-jem vial.



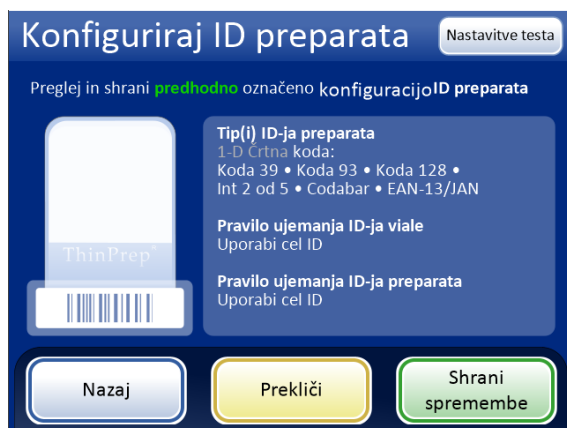
Segment ID

Ta navodila opisujejo, kako določiti način ujemanja odseka ID-ja viala z ID-jem preparata. Navodila za določanje ujemanja odseka ID-ja preparata z ID-jem viala so enaka.

1. Dotaknite se gumba **Segment ID**.
2. Označite, kje v ID-ju viala se nahaja odsek, s katerim se bo začel ID preparata.
Če je prvi znak odseka, ki ga želite uporabiti v ID-ju preparata, prvi znak ID-ja viala, pustite polje »Začni pri položaju« prazno.
Če je začetna točka določen položaj v ID-ju viala, denimo peti znak po vrsti, uporabite nastavitev »Začni pri položaju«.
 - A. Dotaknite se praznega polja za dostop do tipkovnice.
 - B. Uporabite številčnico za vnos številke, ki predstavlja položaj znaka, kjer se prične odsek ID-ja viala, uporabljen v ID-ju preparata, kot je »5« za peti znak po vrsti.
Če je začetna točka odseka ID-ja na viali, ki je uporabljen v ID-ju preparata, določen znak, se dotaknite trikotnika poleg možnosti »Začni pri položaju«, da se prikaže polje »Začni pri znaku«.
 - A. Dotaknite se imena **Začni pri položaju**, da ga izberete.
 - B. Dotaknite se praznega polja za dostop do tipkovnice.
 - C. Uporabite tipkovnico, da vnesete znak, ki začne odsek ID-ja viala, ki se uporablja v ID-ju preparata. Ta znak se obravnava kot mejo in ni vključen, če se odsek ID-ja viala uporablja na drugih območjih nastavitve Konfiguriraj črtne kode.
 - D. Pritisnite **Končano**, da zaprete tipkovnico.
3. Navedite, kje se pri ID-ju viala konča odsek, ki se uporablja v ID-ju preparata.
Če je konec odseka, ki ga želite uporabiti v ID-ju preparata, konec ID-ja viala, pustite polje »Dolžina segmenta« prazno.
Če je končna točka odseka ID-ja na viali vedno enako število znakov od začetne točke odseka, uporabite polje »Dolžina segmenta«.
 - A. Dotaknite se praznega polja za dostop do tipkovnice.
 - B. Uporabite tipkovnico, da vnesete znak, ki zaključuje odsek ID-ja viala, ki se uporablja v ID-ju preparata.
Če je končna točka odseka ID-ja na viali, ki ga želite uporabiti v ID-ju preparata, določen znak, se dotaknite trikotnika poleg možnosti »Dolžina segmenta«, da prikažete polje »Končaj pri znaku«.
 - A. Dotaknite se imena **Končaj pri znaku**, da ga izberete.
 - B. Dotaknite se praznega polja za dostop do tipkovnice.
 - C. Uporabite tipkovnico, da vnesete znak, s katerim se zaključuje odsek ID-ja viala, uporabljen v ID-ju preparata. Ta znak se obravnava kot mejo in ni vključen, če se odsek ID-ja viala uporablja na drugih območjih nastavitve Konfiguriraj črtne kode.
 - D. Pritisnite **Končano**, da zaprete tipkovnico.

Pritisnite **Shrani spremembe**, da shranite podrobnosti.

Zaslon Konfiguriraj ID preparata prikazuje povzetek nastavitve predhodno označenega preparata. Če želite preveriti, ali so nastavitve konfiguracije ID-ja predhodno označenega preparata ustrezne za vašo ustanovo, pritisnite gumb Testiraj nastavitve.



Z gumbom **Nastavitve testa** preverite konfiguracijo ID-ja viale in ID-ja preparata z odčitavanjem etikete viale in odčitavanjem pripadajoče etikete preparata.

Slika 6-48 Konfiguriraj ID preparata – zaslon s povzetkom

Če želite preveriti konfiguracijo ID-ja preparata, uporabite označeno vialo in pripadajoč označen preparat. Označeno vialo in preparat postavite v 1. prostor vhodnega vrtljivega stojala. Zaprite vrata in pritisnite **Nadaljuj**, da začnete odčitavanje.

Instrument vialo pomakne v 1. prostor vrtljivega stojala in odčita ID viale. Instrument odstrani preparat iz 1. prostora vrtljivega stojala in odčita ID preparata. Test preveri, ali se odčitani ID viale ujema s konfiguriranim ID-jem viale, ali se odčitani ID viale ujema z odčitanim ID-jem preparata in ali se odčitani ID preparata ujema s konfiguriranim ID-jem preparata v instrumentu.

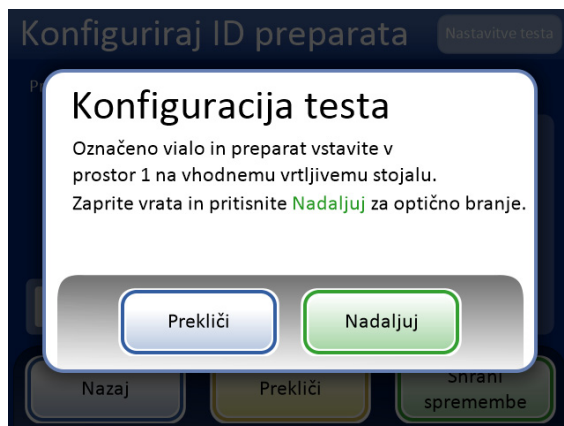
Test konfiguracije ustvari dva podatka za ID viale in dva podatka za ID preparata.

- ID viale – prikazan je celoten referenčni ID viale, odsek tega ID-ja viale, ki se ujema z ID-jem preparata, pa je prikazan kot »Oblikovan ID«.
- ID preparata – prikazan je celoten referenčni ID preparata, odsek tega ID-ja preparata, ki se ujema z ID-jem viale, pa je prikazan kot »Oblikovan ID«.
- Skrbniška veriga – ta funkcija preveri, ali se oblikovani odseki ID-jev v ID-ju viale in ID-ju preparata ujemajo.



UPORABNIŠKI VMESNIK

Na zaslonu so prikazani odčitani ID viala, odčitani ID preparata ter odseka ID-ja viala in ID-ja preparata, ki se ujemata.



Uspešna konfiguracija ID-ja preparata za predhodno označene preparate. ID viala in ID preparata imata v tem primeru imata skupni odsek »9999«, ki ga je mogoče konfigurirati kot odsek, ki se začne po osmem položaju in konča po 4 znakih.

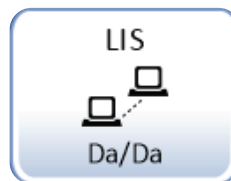


Če se ID viala in/ali ID preparata ne ujemata s konfiguracijskimi nastavitvami ali če se navedeni odsek ID-ja preparata in ID viala ne ujemata, se v rezultatih testa konfiguracije prikaže rdeč simbol »X«. Pred obdelavo vzorcev popravite nastavitve konfiguracije ID-ja preparata.

Slika 6-49 Testiranje nastavitve ID-ja preparata

Ko je ID preparata pravilno nastavljen, se vrnete na zaslon s povzetkom in shranite spremembe.

LIS



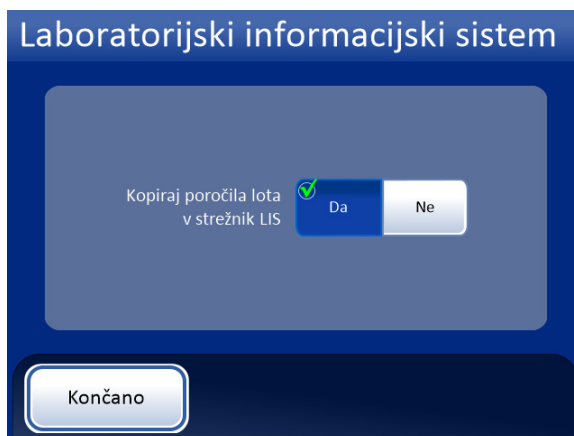
Gumb **LIS** prikazuje trenutno nastavitvev.

Slika 6-50 Gumb LIS

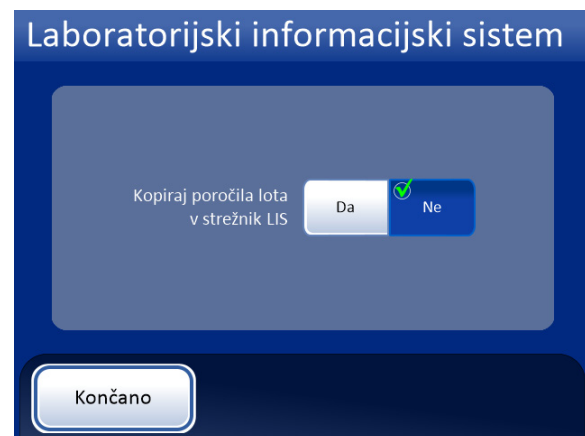
Če je vaš sistem opremljen z izbirnim vmesnikom LIS, izberite, ali naj se poročila o serijah na strežnik nalagajo samodejno ali ne. Glejte sliko 6-51.

Izberite **Da**, če želite poročila o serijah kopirati na strežnik. Izberite **Ne**, če poročil o serijah ne želite kopirati.

Opomba: Poročila o serijah se v sistemski podatkovni bazi hranijo dva meseca in se počistijo, ko se ustvarijo nova poročila. Če vaša konfiguracija vključuje izbirni vmesnik LIS, se poročila hranijo *tudi* na opremi NAS, in sicer za nedoločen čas oz. dokler jih ne počisti skrbnik sistema.



Poročila o serijah bodo kopirana na opremo NAS za dostop prek strežnika LIS.



Poročila o serijah ne bodo kopirana na strežnik LIS.

Slika 6-51 LIS Da/Ne

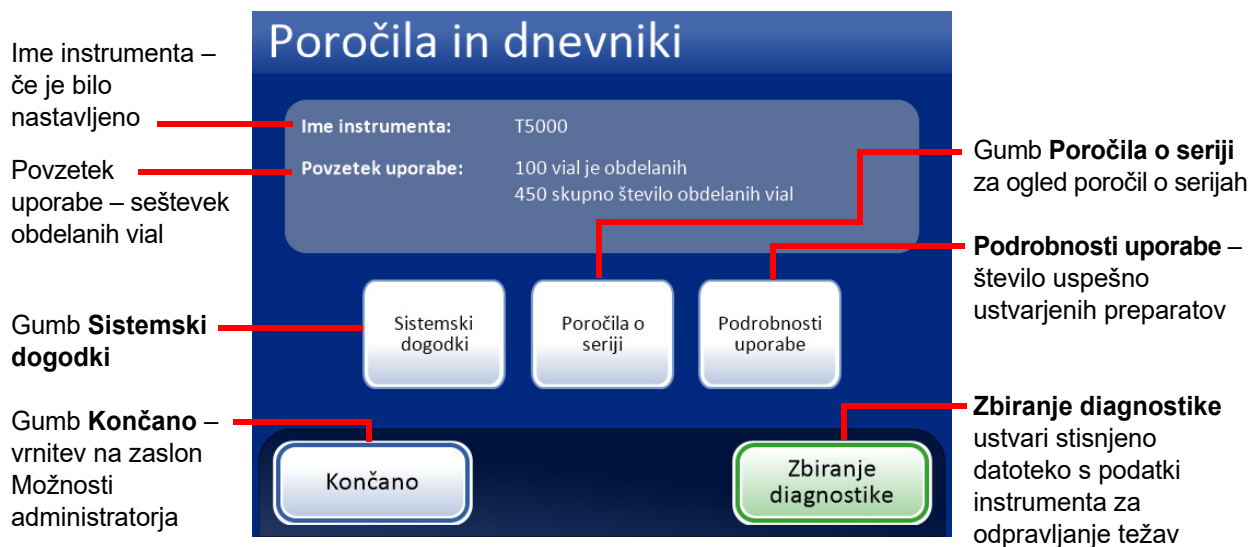
Poročila in dnevniki



Slika 6-52 Gumb Poročila in dnevniki

Vmesnik Poročila in dnevniki vsebuje sistemske informacije v treh oblikah:

- **Sistemske dogodki** – dnevnik vseh sistemskih napak, razen napak v napajanju UPS ali napak pri pripravi vzorcev, ki ne vplivajo na delovanje instrumenta. Evidenco napak se hrani tri leta; napake, starejše od treh let, se izbrišejo.
- **Poročila o seriji** – prikazuje uspeh ali neuspeh obdelave vzorca za vsako obdelano vrtljivo stojalo.
- **Podrobnosti uporabe** – prikazuje število uspešno ustvarjenih preparatov do tega dne, in sicer po vrstah zaporedij.



Slika 6-53 Zaslonski prikaz Poročila in dnevnik

Sistemske dogodki**Slika 6-54 Gumb Sistemske dogodki**

Zaslon Sistemske dogodki prikazuje vse pogoje napak, ki so se pojavili med obdelavo vzorca. Sistemske dogodki so stanja napak, od katerih si instrument ne more opomoči brez posredovanja uporabnika.

Sistemske dogodki Šifre dogodkov

Ime instrumenta Instrument: T5000 Datum: 26. 01. 2022

Seznam sistemskih dogodkov:

Dogodek	Datum/čas	Število uporab
6802-CM551	7. 07. 2010 10:48 630	
6802-CM551	7. 07. 2010 10:46 630	
6802-CM551	30. 06. 2010 15:56 322	

• ID dogodka
 • Datum/čas
 • Število uporab (vsota vseh vzorcev, izvedenih do danega datuma)

Gumb **Končano** – vrnitev na zaslon Poročila in dnevniki

Gumb **Šifre dogodkov** prikazuje seznam s šiframi dogodkov

Shrani na USB

Natisni poročilo (če je prisoten izbirni tiskalnik)

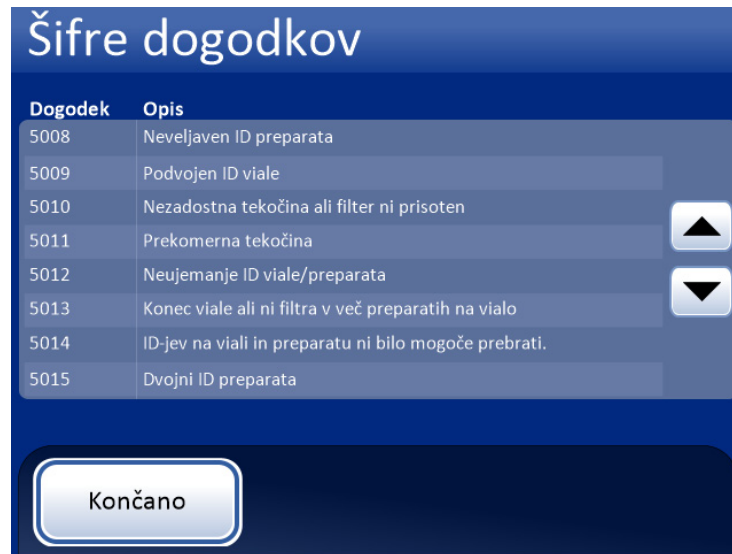
Slika 6-55 Zaslon Sistemske dogodki

Seznam sistemskih dogodkov vključuje šifro dogodka, datum in čas napake ter število uporab – seštevke vseh vzorcev, obdelanih v instrumentu v času dogodka.

6

UPORABNIŠKI VMESNIK

Gumb **šifre dogodkov** prikazuje seznam kod napak, na katere je naletel sistem. (Za podrobno razlago kod napak glejte Poglavje 9, Odpravljanje težav.) Seznam s šiframi napak je prikazan v sliki 6-56.



Slika 6-56 Zaslona šifre dogodkov

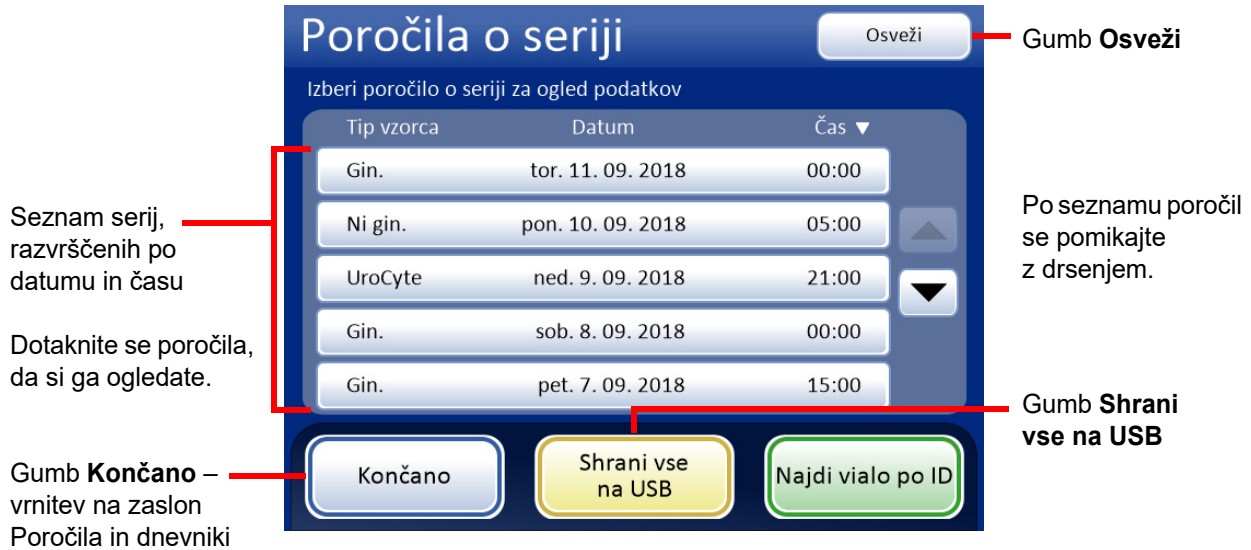
Poročila o serijah



Slika 6-57 Gumb Poročila o seriji

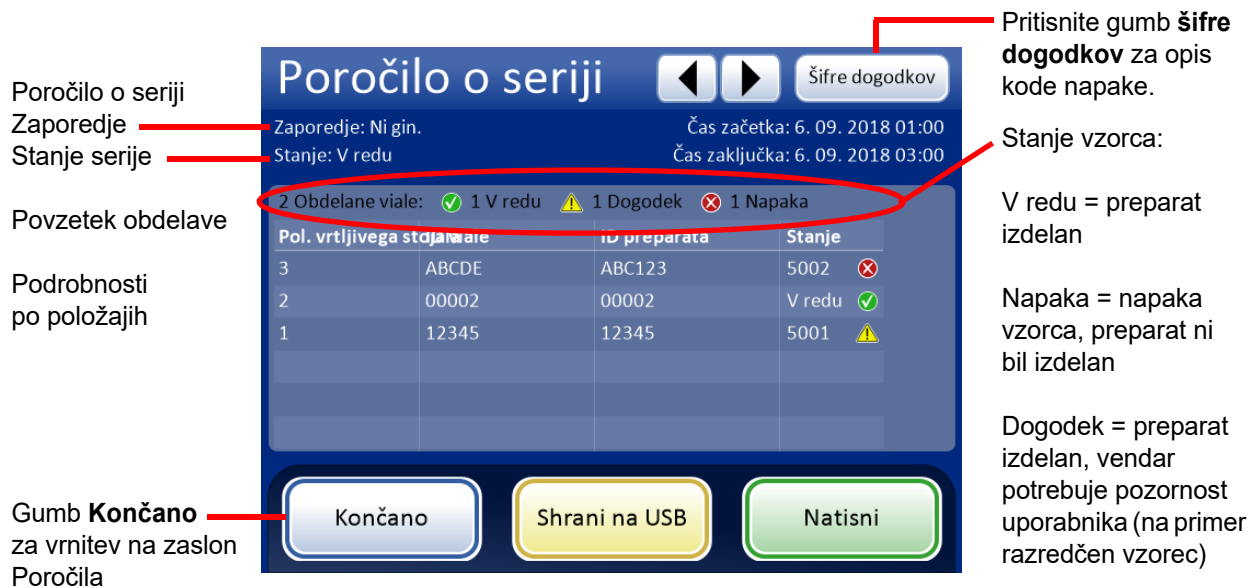
Sistem ustvari poročilo o posamezni seriji za vsako vrtljivo stojalo, obdelano v sistemu. Serija lahko obsega 1–20 vzorcev na vrtljivo stojalo.

Na zaslonu bo prikazan seznam poročil, ustvarjenih za zadnjih osem tednov, pri čemer so najnovejša na vrhu seznama. Vsako poročilo je naslovljeno z datumskim in s časovnim žigom, ustvarjenim v trenutku, ko je serija zaključena. S pomočjo puščičnih gumbov za pomik navzgor in navzdol se pomikajte po seznamu navzgor in navzdol. Izberite poročilo tako, da se ga dotaknete. Glejte sliko 6-58.



Slika 6-58 Seznam poročil o serijah


Dotaknite se polja poročila, da ga izberete. Poročilo je prikazano na uporabniškem vmesniku. Glejte sliko 6-59 in sliko 6-60.



Slika 6-59 Zaslon Poročilo o seriji – Serija uspešna

Poročilo o seriji

Zaporedje

Stanje  = serija ustavljena

zaradi sistemske napake – prikazana je koda napake.

Pritisnite gumb **šifre dogodkov** za opis kode napake.



Poročilo o seriji ◀ ▶ Šifre dogodkov

Zaporedje: Ni gin. Čas začetka: 6. 09. 2018 01:00

Stanje:  6208 Čas zaključka: 6. 09. 2018 03:00

2 Obdelane viale:  1 V redu  1 Dogodek  1 Napaka

Pol. vrt. stoj.	ID viale	ID preparata	Stanje
3	ABCDE	ABC123	5002 
2	00002	00002	V redu 
1	12345	12345	5001 

Končano Shrani na USB Natisni

Slika 6-60 Zaslonsko Poročilo o seriji – Serija končana zaradi sistemske napake

Tiskanje poročila o seriji

V glavi vsakega poročila o seriji je za vsako serijo navedeno naslednje:

- Datumski/časovni žig, ki beleži čas začetka in konca serije
- Imeni laboratorija in procesorja (če sta imeni nastavljeni v zavihku Nastavitve, stran 6.21)
- Serijska številka procesorja ThinPrep 5000
- Vrsta zaporedja obdelave, izbranega za zadevno serijo

V poročilu o seriji je navedena vsaka viala, na katero naleti sistem, in za vsako vialo je navedeno naslednje:

- Položaj viale na vrtljivem stojalu
- ID viale, odčitano z etikete viale
- ID preparata, odčitano z etikete preparata
- Vsi sistemski dogodki, ki so se morda zgodili, s šifro dogodka in z opisom
- Vsi dogodki, povezani z vialo, do katerih je morda prišlo, s šifro dogodka in z opisom
- Obdelane viale

Poročilo o seriji ThinPrep™ 5000

Čas začetka: 21. 10. 2010 10:15

Čas zaključka: 21. 10. 2010 11:45

Laboratorij: Hologic

Instrument: T5000

Serijska številka: D002K09DP

Zaporedje: Gin.

Stanje: V redu

2 napaki vzorcev

Pol. vrtljivega stojala	ID viala	ID preparata	Stanje	Opis
1	83668909999150	83668909999150	5010	Nezadostna količina tekočine ali filter ni prisoten
2	79000781178110	79000781178110	5002	Odvijanje pokrovčka viala ni uspelo

Obdelanih 18 vial: 16 v redu 2 dogodka

Pol. vrtljivega stojala	ID viala	ID preparata	Stanje	Opis
3	83668809999025	83668809999025	V redu	-
4	79000151115002	79000151115002	5000	Vzorec je razredčen
5	08387390999138	08387390999138	V redu	-
6	83805969999060	83805969999060	5000	Vzorec je razredčen
7	10019939999083	10019939999083	V redu	-
8	10019979999206	10019979999206	V redu	-
9	83668729999235	83668729999235	V redu	-
		07569999002	V redu	-
		25022	V redu	-

Slika 6-61 Primer poročila o seriji

Za tiskanje poročila pritisnite gumb **Natisni** (če je vaš procesor konfiguriran s tiskalnikom).

Če želite poročilo shraniti kot besedilno datoteko, pritisnite gumb **Shrani na USB**. Oglejte si naslednji razdelek.

Če želite zapreti poročilo, pritisnite gumb **Končano**.

Opomba: Sistem bo poročila o serijah hranil osem tednov, nato pa jih bo odstranil iz podatkovne baze. Če vaš laboratorij zahteva daljšo hrambo zapisov, načrtujte tiskanje ali prenos poročil o serijah.



Shranjevanje poročila na ključ USB

Za lokacije vrat USB glejte sliko 2-4.

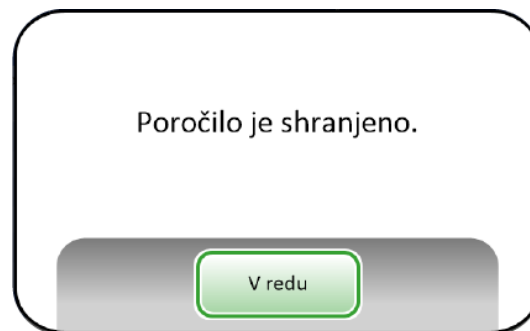
Poročila lahko shranite na ključ USB (znan tudi kot pomnilniški ključ, pomnilniška naprava USB, ključ). Vstavite ključ v katera koli vrata USB.

POZOR: Vedno uporabljajte pogon USB, ki je dobavljen s procesorjem. Nikoli ne uporabljajte pametnega pogona U3. Čeprav lahko sistem zapisuje podatke na to napravo, lahko pride do hudih zapletov, če se sistem zažene, ko je eden od teh pogonov priključen v vrata. V tem primeru bi bilo potrebno ukrepanje terenske servisne službe.

Upoštevajte, da sistem ne more zapisovati podatkov na ključ USB, ki je zaščiten pred zapisovanjem.

Ko pritisnete gumb **Shrani na USB**, se odprto poročilo v uporabniškem vmesniku takoj shrani na napravo USB kot datoteka XML. Na vmesniku se prikaže potrditveno sporočilo. Glejte sliko 6-62.

Opomba: Če sistem zazna, da je v več vrat USB vstavljen ključ USB, vas bo sporočilo prek uporabniškega vmesnika pozvalo, da izberete, katerim vratom poslati poročilo.



Slika 6-62 Sporočilo o shranjenem poročilu

Sistem ustvari mapo z naslovom T5000Reports v napravi USB. Vsako poročilo se zapiše tja. Poročila so samodejno poimenovana po konvenciji »Vrsta poročila – ime procesorja – datum in čas. XML«. To je prikazano spodaj. Pri vsaki vrsti poročila se ustvari tudi datoteka s slogi, tako da bo ob ogledu ali tiskanju poročila iz katerega koli drugega vira videti kot poročilo, videno na uporabniškem vmesniku T5000.



Slika 6-63 Poročila, shranjena na USB

Podrobnosti uporabe**Slika 6-64 Gumb Podrobnosti uporabe**

Podrobnosti uporabe

Ime instrumenta — Instrument: T5000 Datum: 8. — Vzorci uspešno obdelani

Zaporedje	Uspešno	Skupaj
Ni znano	80	150
Ni gin.	15	150
UroCyte	5	150
Skupaj	100	450

Tipi zaporedij — Skupno število obdelanih vzorcev

Skupna zgodovina uporabe

Gumb **Končano** – vrnitev na zaslon

Končano **Shrani na USB** **Natisni**

Shrani poročilo na ključ USB **Natisni poročilo (če je tiskalnik nameščen)**

Slika 6-65 Zaslonski Podrobnosti uporabe

V poročilu o podrobnostih uporabe je prikazano število preparatov, ki so bili ustvarjeni v procesorju ThinPrep 5000 do danega datuma.

Glava poročila o zgodovini uporabe identificira:

- Datum in uro poročila
- Ime laboratorija (če se uporablja)
- Ime procesorja (če se uporablja)

Poročilo o zgodovini uporabe identificira:

Število uspešno obdelanih preparatov: ginekoloških (vključno s preparati Imager), neginekoloških in UroCyte.

Opomba: Viala z vzorcem, ki jo vzamete, z nje odstranite zamašek in postavite v razpršilnik, prirastno zvišuje stanje števca Skupno za zaključene vzorce. Preparat, odložen v fiksirno kopel, prirastno zvišuje stanje števca »Uspešno«.

V načinu Več preparatov na vialo se skupno število vzorcev prirastno poveča z vsakim preparatom, ki ga dvigne prijemalnik preparatov. Preparat, odložen v fiksirno kopel, prirastno zvišuje stanje števca »Uspešno«.

Zbiranje diagnostike

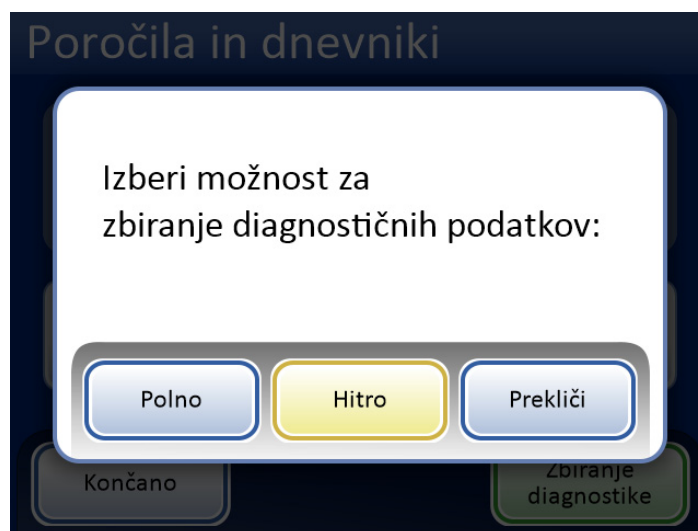


Slika 6-66 Gumb Zbiranje diagnostike

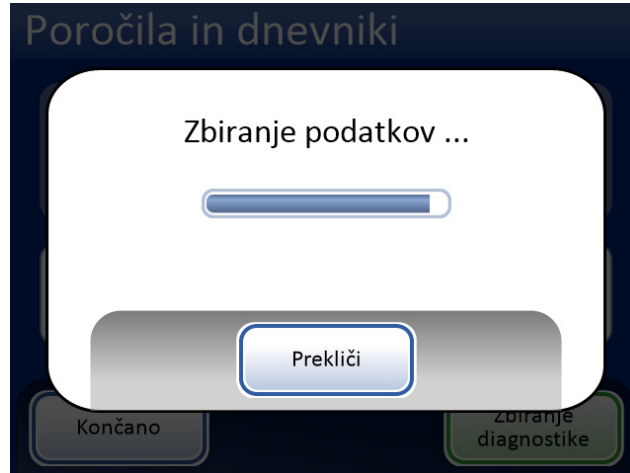
Zbiranje diagnostike je funkcija, namenjena odpravljanju težav z instrumentom, ki jo uporablja tehnična podpora družbe Hologic. Zbira in stiska dnevnik zgodovine napak ter druge informacije o delovanju instrumenta. Funkcija ni na voljo za upravljavce.

Vstavite napravo USB v ena od vrat USB in pritisnite gumb **Zbiranje diagnostike**.

Izberite možnost **Hitro** ali **Hitro** na podlagi navodil tehnične podpore družbe Hologic.



Slika 6-67 Izberi možnost za zbiranje diagnostičnih podatkov



Slika 6-68 Zaslona Zbiranje podatkov

Informacije o delovanju instrumenta bodo zbrane v mapo na napravi USB pod naslovom T5000Logs. V mapi bodo tri stisnjene datoteke. Te lahko pošljete po e-pošti tehnični podpori družbe Hologic.

Čiščenje sistema

To je opisano v razdelku Poglavje 8, Vzdrževanje.

Čiščenje zaslona

To je opisano v razdelku Poglavje 8, Vzdrževanje.

Praznjenje odpadne tekočine

To je opisano v razdelku Poglavje 8, Vzdrževanje.

7. Navodila za
upravljanje

7. Navodila za
upravljanje

Sedmo poglavje

Navodila za upravljanje

RAZDELEK

A

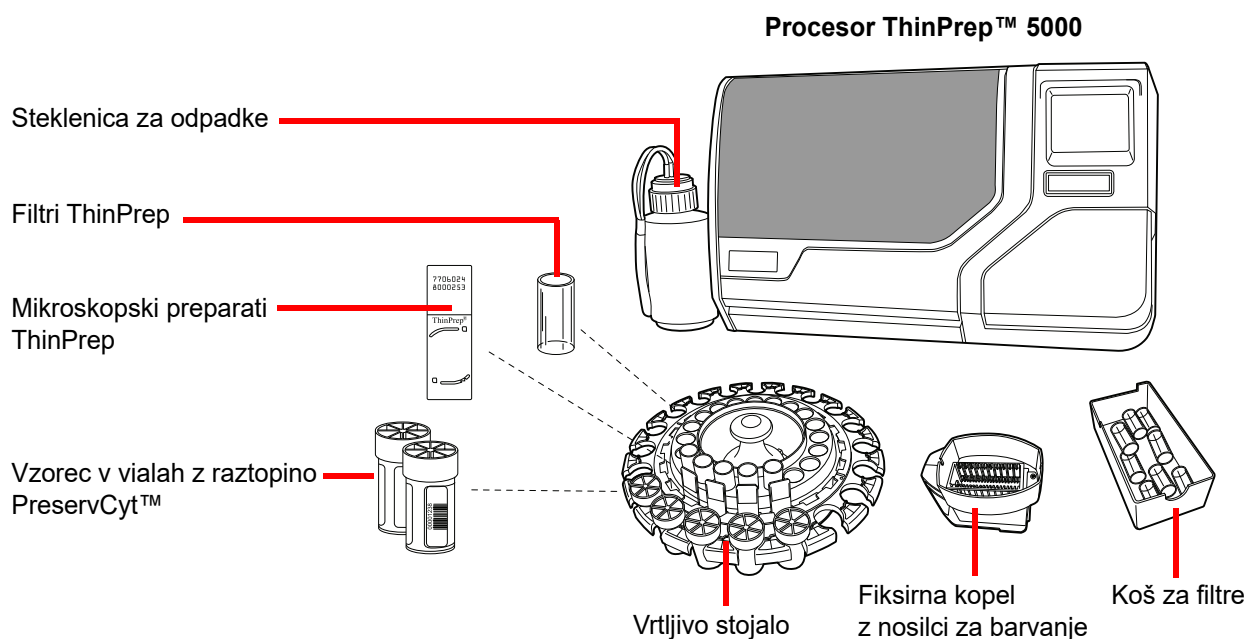
UVOD

Običajno delovanje instrumenta vključuje nakladanje potrošnih materialov, zagon serije ter odstranjevanje pripravljenih preparatov in obdelanih vial z vzorci, ko je serija zaključena. Ob zaključku vsake serije se ustvari poročilo o seriji. Poročilo navaja uspeh ali neuspeh obdelave posamezne viale in morebitne nastale napake. Poročilo si lahko ogledate na uporabniškem vmesniku, ga natisnete v fizični obliki ali pa ga shranite kot datoteko xml na ključ USB.

RAZDELEK

B

ZAHTEVE GLEDE MATERIALA



Slika 7-1 Potrebni materiali



NAVODILA ZA UPRAVLJANJE

Viala z raztopino ThinPrep™ **PreservCyt** je plastična viala, ki vsebuje raztopino konzervansa na osnovi metanola, ki konzervira celice z vseh telesnih predelov. Raztopino PreservCyt se uporablja za prevoz, shranjevanje in obdelavo celičnega vzorca.

- Raztopino PreservCyt z ginekološkim vzorcem, predvidenim za testiranje ThinPrep PAP, hranite pri temperaturi med 15 °C (59 °F) in 30 °C (86 °F) do 6 tednov.
- Raztopino PreservCyt z neginekološkimi vzorci, predvidenimi za citologijo, hranite pri temperaturi med 4 °C (39 °F) in 37 °C (98 °F) do 3 tedne.

Za podrobne informacije o raztopini PreservCyt glejte Poglavlje 3.

Filter ThinPrep je plastični cilindar za enkratno uporabo, ki je odprt na enem koncu in ima na drugem koncu pritrjeno filtrsko membrano. Filtrska membrana ima ravno, gladko, porozno površino. Velikost por se razlikuje glede na obdelavo v uporabi, zato obstajajo tri vrste filtrov, ki se uporabljajo s procesorjem ThinPrep 5000:

- filtri za test ThinPrep PAP (prozorni),
- neginekološki filtri ThinPrep (modri),
- filtri ThinPrep UroCyte (rumeni).

Mikroskopski preparat ThinPrep je visokokakovostni, predhodno očiščen steklen preparat z opredeljenim presejalnim območjem in velikim označevalnim območjem. Preparat je zasnovan posebej za uporabo s procesorjem ThinPrep 5000; glede na obdelavo v uporabi obstajajo tri vrste preparatov:

- mikroskopski preparati ThinPrep za uporabo s procesorji ThinPrep za ginekološko ali neginekološko obdelavo vzorcev,
- mikroskopski preparati sistema za slikanje ThinPrep za ginekološke preparate, ki bodo pozneje slikani v sistemu za slikanje ThinPrep (ti imajo vnaprej natisnjene oznake, potrebne za sistem za slikanje),
- mikroskopski preparati ThinPrep UroCyte za uporabo pri obdelavi urinskega vzorca ThinPrep UroCyte (ti preparati imajo posebej opredeljeno območje celične točke za obdelavo urinskih vzorcev).

Vrtljivo stojalo je plastičen pladenj, na katerega se lahko naloži do dvajset kompletov vial, filtrov in preparatov.

Alkoholna fiksirna kopel je plastična kad, ki je napolnjena s standardnim laboratorijskim alkoholnim fiksativom (95 % alkoholni reagent ali 95 % etilni alkohol). V kopel se namesti nosilec za barvanje, v katerega se samodejno odlagajo obdelani preparati.

Nosilec za barvanje je standarden nosilec za barvanje, ki se uporablja za barvanje citoloških preparatov.

Uporabniški priročnik za procesor ThinPrep 5000 vsebuje podrobne informacije o delovanju procesorja, odpravljanju napak in vzdrževanju. Vsebuje tudi informacije o raztopinah in materialih, potrebnih za pripravo preparatov s procesorjem ThinPrep 5000.

Laboratorijske rokavice za enkratno uporabo — Pri uporabi instrumenta v skladu z univerzalnimi previdnostnimi ukrepi nosite zaščitno opremo.



OZNAČEVANJE VIAL Z VZORCI IN PREPARATOV

Procesor ThinPrep 5000 odčita etikete vial z vzorci in jih poveže z ustreznimi etiketami preparatov. Čitalec preparatov lahko odčitava oznake v formatu črtne kode ali v formatu OCR. (Glejte »Konfiguriranje črtne kode« na strani 6.27 in »Konfiguriranje ID preparata« na strani 6.32, da nastavite format, ki ga bo odčitaval čitalec.)

Format črtne kode na etiketi vial

Etiketa s črtno kodo vial z vzorcem mora izpolnjevati specifikacije iz standarda ANSI X3.182 s kakovostjo razreda B ali boljšo. Družba Hologic priporoča kodo 128, simbologijo 1D-črtne kode za etiketo s črtno kodo na viali z vzorcem.

Procesor ThinPrep 5000 podpira tudi simbologije črtne kode 1-D Interleaved 2 od 5, kodo 39, kodo 93, Codabar (NW7) in EAN-13/JAN.

Formatov etikete vial OCR se ne sme uporabljati. Z izbirno nadgradnjo procesor ThinPrep 5000 podpira simbologiji črtnih kod DataMatrix in QR kod 2-D na etiketah vial.

Glejte »Omejitve za preparate temeljijo na uporabljeni simbologiji s črtno kodo vial« na strani 6.32 za podroben opis omejitev, ki veljajo za ID, odvisno od uporabljenega formata preparata.

Pri etiketah vial s simbologijo 2-D Data Matrix ECC 200 je najmanjša širina modula 15 mil. Črtna koda mora imeti na vseh štirih straneh tiho območje širine vsaj enega modula. Procesor ThinPrep 5000 podpira ID vial s 5 do 64 znaki. Podprti so vsi znaki ASCII 128, ki jih je mogoče natisniti.

Nekatere vial ThinPrep družba Hologic dobavlja s črtnimi kodami 2-D, natisnjenimi na etiketo vial. Procesor ThinPrep 5000 prepozna, da to niso črtne kode z ID-jem vial.

Obstajata dve 16-mestni shemi oštevilčevanja, ki jih procesor ThinPrep 5000 ne bo prepoznal kot ID vial. Če vaš laboratorij uporablja 16-mestni format, ne uporabljajte ID-ja vial v formatu 10XXXXXX17XXXXXX niti v formatu 01154200455XXXXXX.

Uporabite kvadratno črtno kodo 2-D, ki ni večja od 9,53 mm (0,375 palca) x 9,53 mm (0,375 palca). Ta črtna koda mora biti natisnjena jasno, ne sme biti zamegljena ali razmazana.



NAVODILA ZA UPRAVLJANJE

Lepljenje etiket na vialo

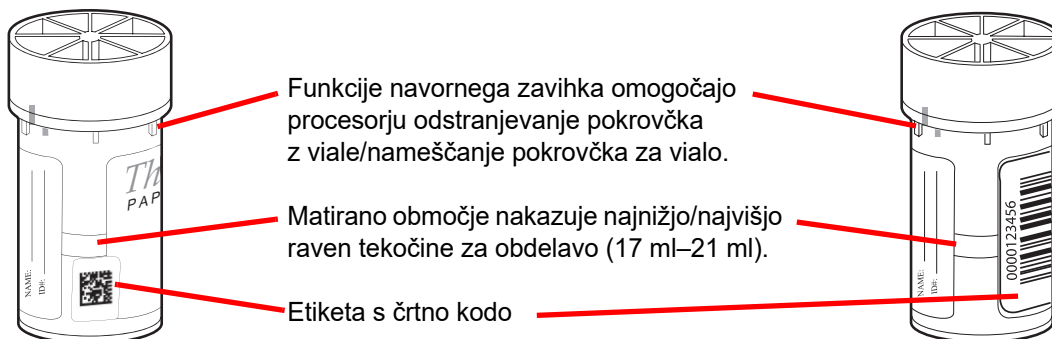
Etiketo vialo s črtno kodo 1-D namestite navpično na etiketo raztopine PreservCyt™, pri čemer za poravnavo uporabite rob, kot je prikazano na sliki 7-2. Poševna etiketa, ki je izkrivljena za 10 stopinj ali več od navpične črte, morda ne bo pravilno optično prebrana.

Etiketo vialo s črtno kodo 2-D namestite na spodnjo tretjino vialo, 20 mm (0,80 palca) do 5 mm (0,20 palca) od dna vialo, blizu, vendar ne čez matirani del vialo. Da lahko procesor ThinPrep 5000 pravilno očita črtno kodo 2-D, na vialo ne nameščajte nobene druge črtne kode 2-D.

Med nameščanjem se izogibajte namestitvi etikete s črtno kodo nad informacije o bolnici, več etiket ali na navorne lastnosti vialo. Etiket ne nameščajte na pokrovček vialo ali na dno vialo. Nepravilno pritrjene etikete lahko povzročijo neuspešno odčitavanje črtne kode ali neuspešno odstranjevanje vialo z vrtljivega stojala s strani instrumenta.

Nepokriti trak vialo z vzorcem vam omogoča, da vidite matirani trak, ki označuje najvišjo/najnižjo sprejemljivo raven polnjenja s tekočino za vzorec, ki ga je treba izvesti v procesorju. Prepričajte se, da je raven tekočine v tem razponu.

Poleg tega se prepričajte, da v viali ni tujkov (na primer kosa pripomočka za odvzem vzorcev ali drugega nebiološkega drobirja).



Slika 7-2 Viala z vzorcem raztopine PreservCyt

Zahteve glede označevanja preparatov

Preparati morajo biti označeni z referenčnim ID-jem, ki se ujema z ID-jem na viali. (Začasno onemogočanje ujemanja ID-jev glejte »Napredne možnosti obdelave« na strani 6.5.)

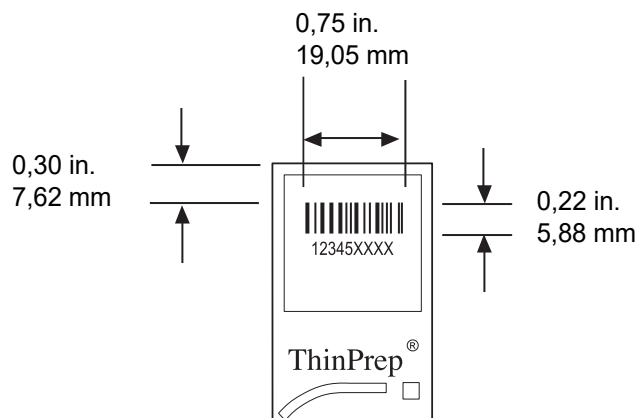
Format etikete črtne kode preparata

Etikete s črtnimi kodami preparatov so lahko 1- ali 2-dimenzionalne. Za morebitne omejitve glejte preglednico 6.2 na stran 6.32. Etikete za preparate je mogoče natisniti in namestiti ali neposredno natisniti na oz. vtisniti na preparat, vendar se prepričajte, da je kontrast primeren, tako da lahko čitalec odčita etiketo.



Slika 7-3 Primeri prileganja črtnih kod preparatom ThinPrep

Črtna koda mora imeti najmanjšo višino 5,88 mm (0,22 palca) in največjo širino, ki ne presega 19,05 mm (0,75 palca).

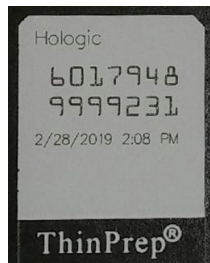


Slika 7-4 Format črtne kode na etiketi preparata



Format etikete OCR preparata

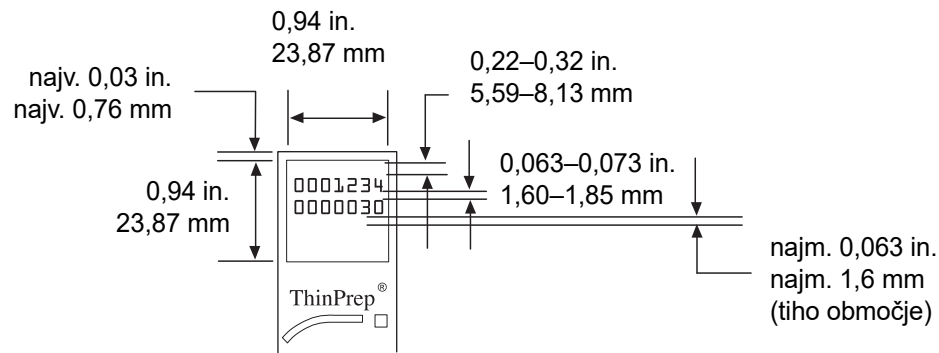
Format etikete OCR mora vsebovati 14 znakov (pri čemer morajo biti zadnji 3 znaki kontrolni znaki). Glejte sliko 7-6.



Slika 7-5 Primer lasersko natisnjene etikete OCR na preparatu ThinPrep

Zahtevani format etiketepreparata za uporabo s sistemom za slikanje ThinPrep™

Pri preparatih testa ThinPrep PAP, ki bo naknadno slikan s postajo za slikanje sistema za slikanje ThinPrep, morajo biti etikete preparatov v formatu OCR, 14-mestnem formatu, 7-mestnem formatu nad 7-mestnim formatom, pri čemer so zadnje 3 številke številka CRC. Pisava mora biti 12-točkovni OCR-A. Samo številke, brez črk.



Slika 7-6 Formati etikete preparata OCR

Etikete za preparate, ki se jih namesti na mikroskopski preparat, morajo biti združljive s postopki barvanja in nameščanja pokrovk ter morajo biti odporne proti ksilenu. Pri lepljenju etikete obvezno namestite tako, da nimajo gub, na matirano območje preparata, in sicer brez štrlečih koncev ali zračnih mehurčkov. Etikete morajo biti središčno nameščene od ene strani do druge. ID-ji OCR ali črtnih kod morajo biti na območju, ki ga lahko čitalec odčita, kot je prikazano na sliki 7-6.

RAZDELEK
D

NALAGANJE V PROCESOR THINPREP 5000





POZOR: Pred nalaganjem in upravljanjem procesorja ThinPrep 5000 in če želite opraviti dodatno testiranje, preberite in se seznanite z navodili v »IZBIRNA NAVODILA ZA DODATNO TESTIRANJE« na strani 7.19.

Naložite vialo, filtre in preparate na vrtljivo stojalo

POZOR: Za najboljše rezultate pri pripravi preparata uporabite ustrezen preparat in vrsto vialo za vrsto vzorca, ki se obdeluje.

Za vsako vialo naložite ustrezno vrsto filtra in preparata. (Glejte preglednico 7.1.) Serija lahko vsebuje do dvajset vzorcev. Če serija ni popolnoma naložena, vzorcev ni treba naložiti na sosednje položaje vrtljivega stojala.

Preglednica 7.1: Konfiguracije vzorca/filtra/preparata

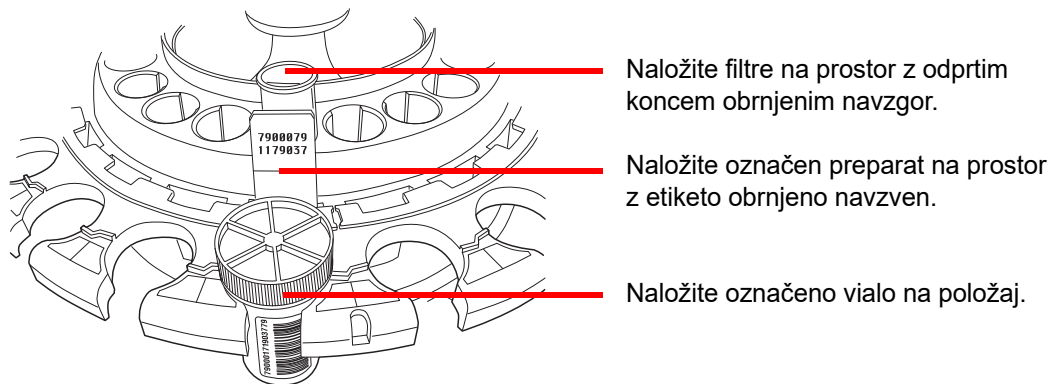
	ThinPrep		Slikanje ThinPrep+	UroCyte
Vzorec PreservCyt	Ginekološko	Neginekološko	Ginekološko	Urinski vzorec za uporabo z molekularnim testom Vysis UroVysion
Filter	Prozorno	Modro	Prozorno	Rumeno
Preparat	Celični točkovni lok	Celični točkovni lok ali brez loka	Celični točkovni lok z orientirji	Krog celične točke
				

Označene vialo naložite na vrtljivo stojalo. Na prostor, ki se nahaja za vialo, naložite ustrezen preparat. Preparat naložite tako, da je sprednja stran (stran s celično točko) obrnjena navzven. Preparatov se dotikajte le ob straneh – nikoli se ne dotikajte površine znotraj območja celične točke.

7

NAVODILA ZA UPRAVLJANJE

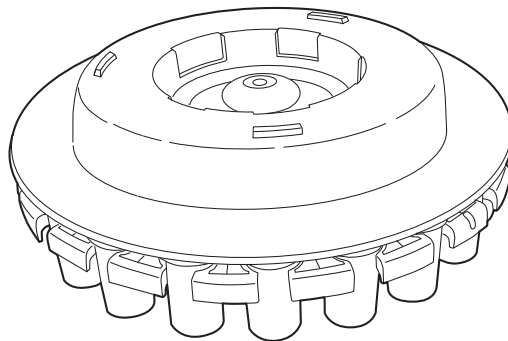
Namestite filter na položaj, ki se nahaja za vialo in preparatom. Filter naložite tako, da primete ob straneh valja. Postavite ga na položaj, tako da je membrana usmerjena navzdol, odprti konec pa navzgor. **Nikoli se ne dotikajte membrane filtra ali notranjosti valja.**



Slika 7-7 Naložite viale, preparate in filtre na vrtljivo stojalo

Opomba: Filtri, preparati in viala se lahko naložijo v poljubnem vrstnem redu, ki je priročen za nalaganje (filtri, nato preparati in na koncu viala), dokler se etikete z ID-jem bolnice ujemajo.

Za vrtljivo stojalo je na voljo pokrov proti prahu, ki je namenjen temu, da filtri in preparati do obdelave ostanejo čisti. Vnaprej je mogoče pripraviti več vrtljivih stojal, jih zložiti drug na drugega in vrhnjega prekriti s pokrovom proti prahu. Pred nalaganjem vrtljivega stojala v instrument obvezno odstranite pokrov proti prahu.

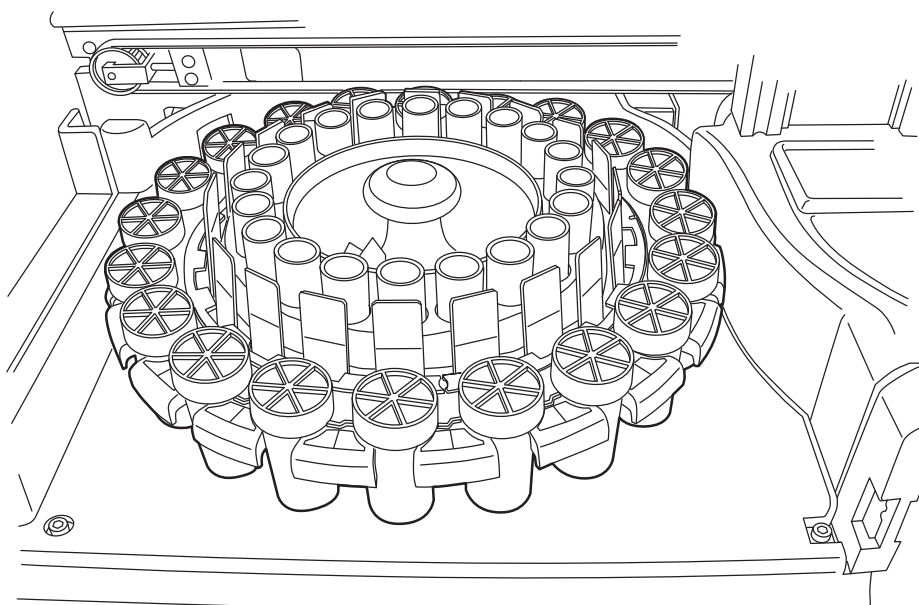


Slika 7-8 Pokrov proti prahu za vrtljivo stojalo

Naložite vrtljivo stojalo v procesor.

Naložite vrtljivo stojalo v procesor. Odprite sprednja vrata in potisnite pladenj na sredino območja obdelave. Ko se ustavi ob zadnji steni, je nameščen pravilno.

Pri nameščanju vrtljivega stojala usmeritev 1. položaja ni pomembna. Ko instrument prične z obdelavo, bo samodejno poravnal vrtljivo stojalo tako, da se bo obdelava pričela na 1. položaju.



Slika 7-9 Naložite vrtljivo stojalo v procesor

Naložite fiksne z alkoholom kopeli v razdelek za kopeli

Ko polnite fiksne kopeli, v posodo fiksne kopeli namestite prazen nosilec za barvanje.

Nosilec usmerite tako, da je graviran napis na zgornji strani »UP SIDE« obrnjen proti ročaju kopeli. Glejte sliko 7-10. Začutili boste, ko se zaskoči na mesto. Pomembno je, da je kopel čvrsto pritrjena.

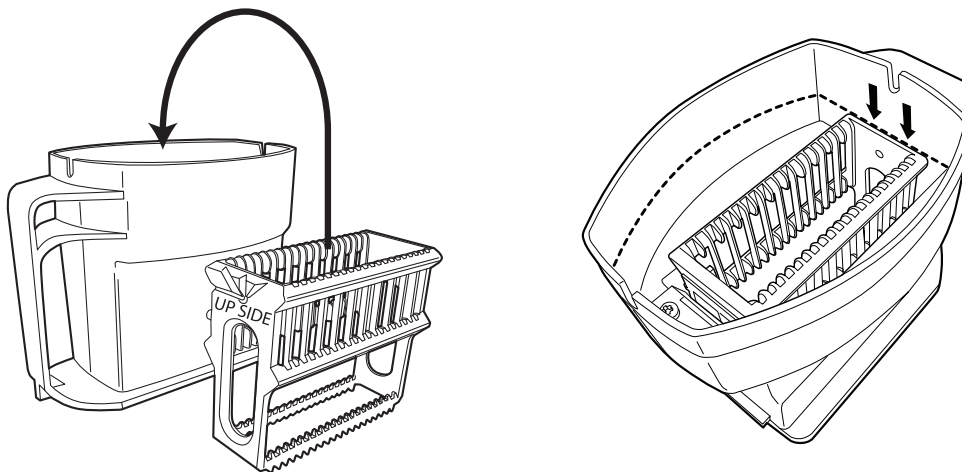
Napolnite kopel z alkoholom, dokler ni vrh nosilca za barvanje potopljen, vendar je ne napolnite toliko, da bi odlaganje preparatov povzročilo prelivanje kopeli.

Če fiksne kopeli ostanejo v instrumentu, naj bo raven napolnjenosti zadostna, da za obdobje 72 ur prepreči izpostavljenost celične točke zaradi izhlapevanja.

Opomba: Če pride med odstranjevanjem fiksnih kopeli iz instrumenta ter barvanjem in prekrivanjem preparatov s pokrovkami do zamud, se zavedajte, da je treba upoštevati izhlapevanje alkohola.

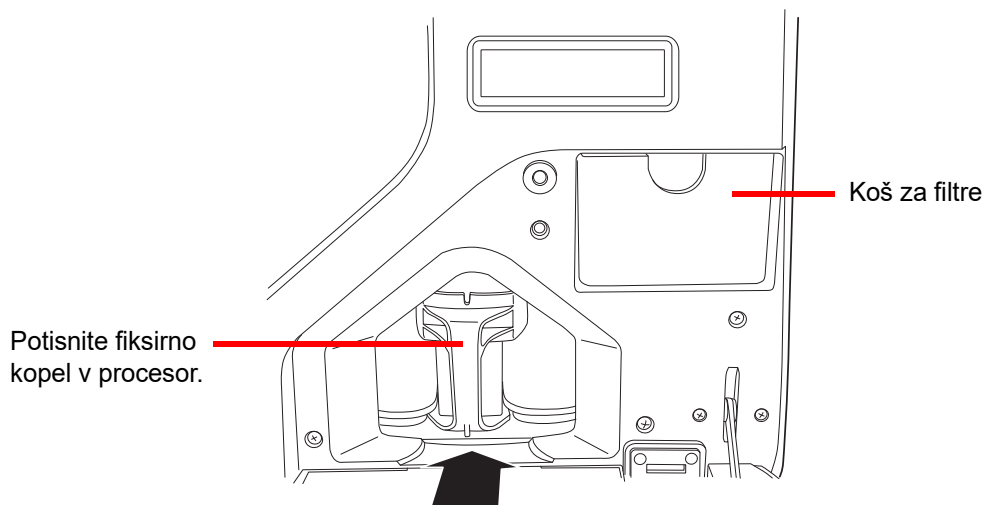
Napis »UP SIDE« je obrnjen proti kopeli.

Kopel z alkoholom napolnite do tu.



Slika 7-10 Fiksna kopel in nosilec za barvanje

Odprite vrata razdelka za kopel in potisnite posodo kopeli v nišo do točke, kjer se ustavi.



Slika 7-11 Naložite fiksno kopel v procesor

Izpraznite koš za filtre

Izvalcite koš za filtre, izpraznite morebitne uporabljene filtre in koš vrnite v namenski razdelek. Filtre lahko zavržete kot običajne odpadke. Glejte sliko 7-10.

Opomba: Koš za filtre sprejme do 20 filtrov. Preden zaženete serijo, izpraznite koš. Zaprite vsa vrata.

IZBIRA ZAPOREDJA OBDELAVE VZORCEV



Slika 7-12 Zaporedje obdelave vzorcev

Gin. za obdelavo serije ginekoloških vzorcev

Ni gin. za obdelavo serije neginekoloških vzorcev

UroCyte za uporabo z urinskimi vzorci za test Vysis® UroVysion

Funkcija **Napredno** omogoča izbiro naslednjih možnosti:

Onemogoči ujemanje ID preparata, ki omogoča zagon enega vzorca z izklopljenim ujemanjem ID-ja viala/preparata. Obdela se lahko ena viala s katero koli vrsto vzorca: ginekološki, neginekološki ali UroCyte. Glejte »Onemogoči ujemanje ID-jev preparata« na strani 6.5. Med obdelavo se na zaslonu prikaže sporočilo »Skbniška veriga je izklopljena«.

Več preparatov na vialo, ki obdela neginekološki vzorec in iz iste viala izvleče od 1 do 10 vzorcev. Sistem bo pri obdelavi več vzorcev na vialo zaobšel preverjanje prenizke ravni tekočine. Glejte »Več preparatov na vialo« na strani 6.7.



NAVODILA ZA UPRAVLJANJE

RAZDELEK F

ZAGON SERIJE

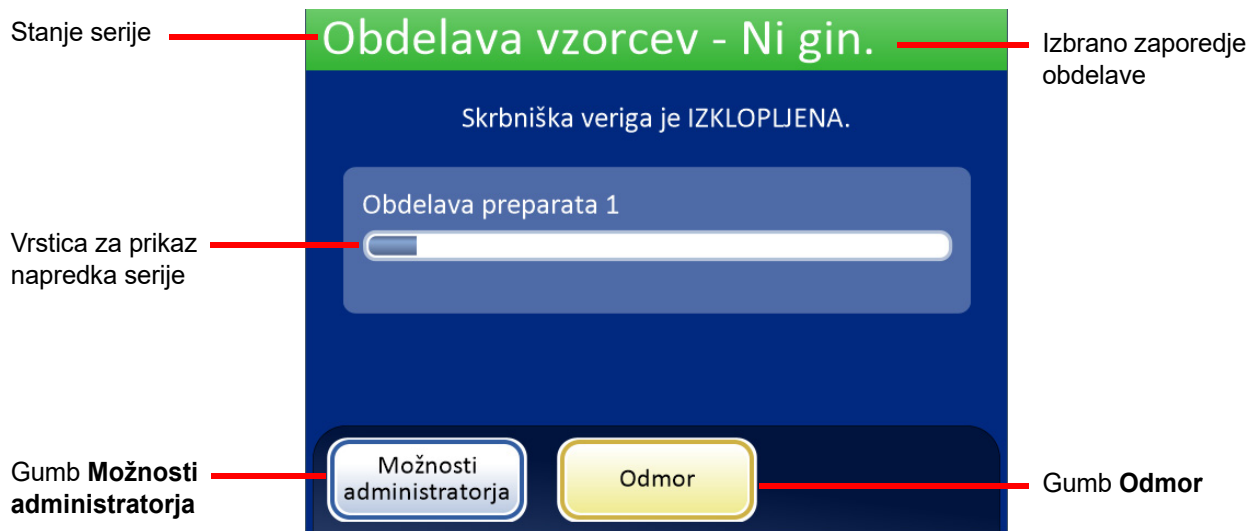
Ko je vhodno vrtljivo stojalo naloženo z označenimi vialami z vzorcem, ustreznimi filtri in preparati ter ko je fiksna kopel pripravljena v razdelku za kopeli, izberite zaporedje obdelave vzorca in pritisnite gumb **Začni** (slika 7-13).



Slika 7-13 Gumb Začni serijo

Glavna vrata in vrata kopeli se bodo zaklenila. Procesor opravi predhodno preverjanje in preveri prisotnost vial na vrtljivem stojalu. Prešteje število vial, ki se izpiše v vrstici za prikaz napredka.

Prikaže se zaslon za obdelavo serije. Glejte sliko 7-14.



Slika 7-14 Zaslon Obdelava vzorcev

Med obdelavo vrstica za prikaz napredka prikazuje, kolikšen del serije je že zaključen. Prirastno se zvišuje med obdelavo vsake viale in prikazuje napredek celotne serije.

Če se pojavi napaka vzorca, se serija nadaljuje, vendar se na zaslonu serije prikaže napaka, kot je prikazano na sliki 7-15.



Med obdelavo se na zaslonu prikažejo napake vzorca.


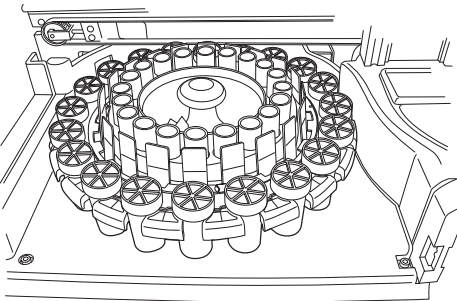
Slika 7-15 Napake vzorcev med obdelavo vzorcev

RAZDELEK
G

OBDELAVA PREPARATOV

Zaporedje dogodkov ob začetku serije poteka v naslednjem vrstnem redu:

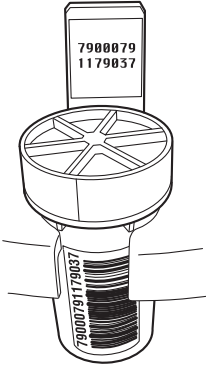
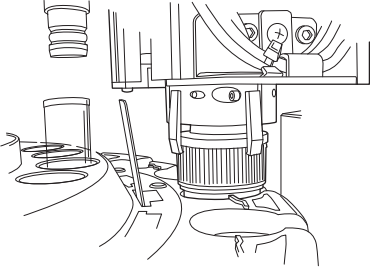
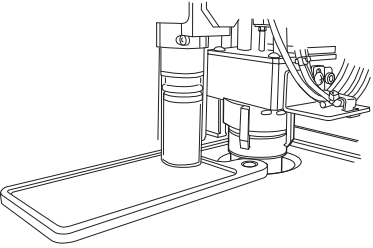
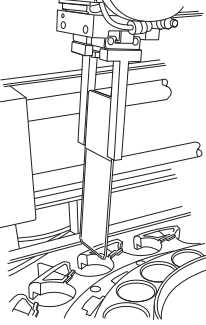
Preglednica 7.2: Zaporedje dogodkov pri obdelavi preparata

	<p>Gumb Začni je pritisnjen.</p>
	<p>Zavrtite vrtljivo stojalo in preštejte viale.</p> <p>Opomba: Če koš za filtre od prejšnje obdelave ni bil izpraznjen, se bo prikazalo sporočilo Koš za odpadne filtre je poln.</p>

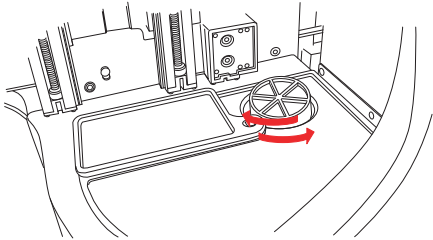
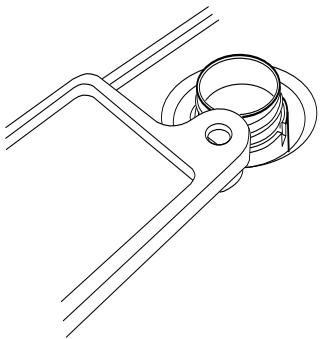
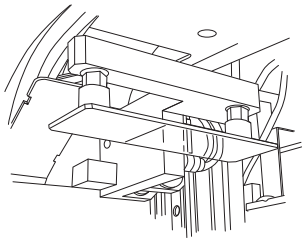
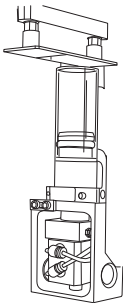


NAVODILA ZA UPRAVLJANJE

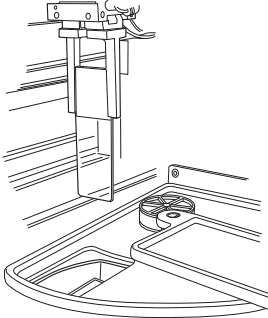
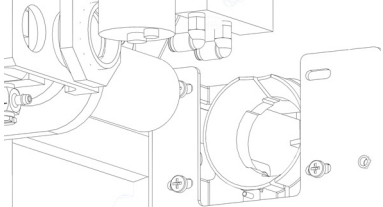
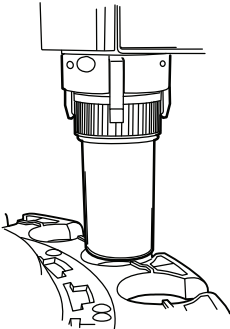
Preglednica 7.2: Zaporedje dogodkov pri obdelavi preparata

	<p>Preverite ID vial in preparata. Nastavite položaj vrtljivega stojala za prevzem prve vial.</p>
	<p>Vzemite vialo in nato filter ter nadaljujte do območja razpršitve.</p>
	<p>Vialo namestite v razpršilnik in zategnite pokrovček.</p>
	<p>Vzemite preparat.</p>

Preglednica 7.2: Zaporedje dogodkov pri obdelavi preparata

	<p>Vrtite vialo, da razpršite njeno vsebino.</p>
	<p>Odstranite pokrovček viale.</p> <p>Vstavite filter v vialo in izvedite zaznavanje ravni, da preverite najnižjo/najvišjo raven tekočine.</p> <p>Odvzem celic na filter</p>
	<p>Obrnite preparat v vodoravni položaj in ga postavite na postajo za prenos celic.</p>
	<p>Prenos celice na preparat</p>

Preglednica 7.2: Zaporedje dogodkov pri obdelavi preparata

	<p>Odložite preparat v fiksirno kopel.</p>
	<p>Perforirajte in zavrzite filter.</p>
	<p>Znova namestite pokrovček na vialo. Vialo vrnite na vrtljivo stojalo.</p>

RAZDELEK
H

ZAČASNA PREKINITEV SERIJE

Serija se lahko začasno prekine s pritiskom na gumb **Odmor**.

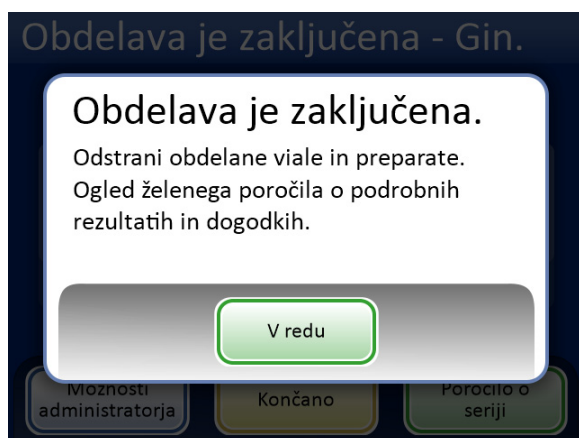
Ob pritisku na gumb **Odmor** sistem zaključí obdelavo trenutne vialo, nato pa obdelavo začasno prekine.

Ko procesor pospravi elemente in ustavi mehanizem, se izpiše sporočilo »Motnje«. Za popolna navodila o prekinitvi in ponovnem zagonu serije glejte »Začasna prekinitve serije« na strani 6.10.

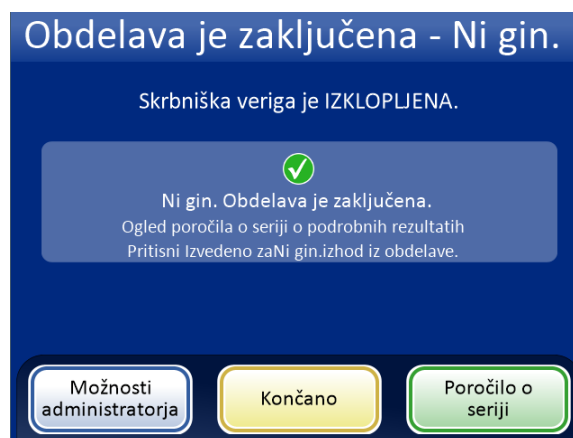
OBDELAVA JE ZAKLJUČENA

Ko je obdelava serije zaključena, se procesor vrne v stanje mirovanja, na zaslonu pa se prikaže sporočilo Obdelava je zaključena. Glejte sliko 7-16. Vrata se odklenejo. Če je bil za zaključek serije nastavljen opozorilni ton, se bo na kratko predvajal.

Pritisnite gumb **V redu**, da potrdite sporočilo in si ogledate zaslon Obdelava je zaključena.



Sporočilo Obdelava je zaključena



Gumb **Poročilo o seriji** prikaže poročilo.

Gumb **Končano** ponovno prikaže glavni zaslon, sistem v mirovanju.

Slika 7-16 Zaslon Obdelava je zaključena

Če si želite ogledati poročilo o seriji, pritisnite gumb **Poročilo o seriji**. Prikaže se poročilo in na zaslonu se prikaže možnost za tiskanje poročila ali shranjevanje na ključ USB. (To lahko storite tudi pozneje z uporabo funkcije Poročila na zaslonu Možnosti administratorja.) Ko zaprete zaslon s poročilom (s pritiskom na gumb **Končano**), se vrnete na zaslon Obdelava je zaključena.

Zaslon bo ostal enak, dokler uporabnik ne pritisne gumba **Končano**.



Poročilo o seriji

Poročilo o seriji

Zaporedje: Ni gin. Čas začetka: 6. 09. 2018 01:00
Stanje: V redu Čas zaključka: 6. 09. 2018 03:00

2 Obdelane vial: ✓ 1 V redu ⚠ 1 Dogodek ✗ 1 Napaka

Pol. vrtljivega stojala	ID viala	ID preparata	Stanje
3	ABCDE	ABC123	5002 ✗
2	00002	00002	V redu ✓
1	12345	12345	5001 ⚠

Končano Shrani na USB Natisni

Poročilo o seriji, stanje V redu

Poročilo o seriji

Zaporedje: Ni gin. Čas začetka: 6. 09. 2018 01:00
Stanje: ✗ 6208 Čas zaključka: 6. 09. 2018 03:00

2 Obdelane vial: ✓ 1 V redu ⚠ 1 Dogodek ✗ 1 Napaka

Pol. vrt. stoj.	ID viala	ID preparata	Stanje
3	ABCDE	ABC123	5002 ✗
2	00002	00002	V redu ✓
1	12345	12345	5001 ⚠

Končano Shrani na USB Natisni

Poročilo o seriji, serija se je končala zaradi napake

Slika 7-17 Primeri poročil o serijah

Za vse podrobnosti o ogledu, tiskanju in shranjevanju poročil o serijah glejte »Poročila o serijah« na strani 6.42.



PRAZNIENJE PROCESORJA THINPREP 5000

Vrtljivo stojalo

Odstranite vrtljivo stojalo iz procesorja. Naloženi preparati se morajo zdaj nahajati v fiksirni kopeli, filtri pa v košu za filtre. Po obdelavi so se viala vrnila na pladenj z vrtljivim stojalom. Če preparati in filtri ostanejo na vrtljivem stojalu, jih pozorno primerjajte z morebitnim dogodkom preparata ali viala v poročilu o seriji ter uskladite identiteto in razporeditev neobdelanega vzorca.

Odstranite fiksirno kopel

Previdno odstranite fiksirno kopel z obdelanimi preparati. Če preparati ne bodo takoj obarvani in prekrti s pokrovko, na posodo kopeli namestite pokrov za izhlapevanje.

IZBIRNA NAVODILA ZA DODATNO TESTIRANJE

Testiranje za nekatere spolno prenosljive bolezni/okužbe (SPO) in za humani papiloma virus (HPV) v povezavi s citologijo lahko omogočite z odstranitvijo alikvota do 4 ml (Odstranitev alikvota) iz vzorčne viala PreservCyt™ pred pripravo preparata za test ThinPrep PAP.

Laboratorijsko osebje mora upoštevati posebna navodila v tem razdelku, da ustrezno odstrani želeni alikvotni volumen in pripravi vialo z vzorcem PreservCyt za test ThinPrep™ PAP. Upoštevati je treba ta navodila, da se zagotovi, da ni nobenega neželenega vpliva na rezultat testa ThinPrep PAP.

Ker citološko testiranje/testiranje na HPV in testiranje na SPO obravnavajo različna klinična vprašanja, odstranitev alikvota morda ni primerna za vse klinične situacije. Zdravniki in druge osebe, odgovorne za naročanje kliničnih testov, morajo poznati naslednje:

- Ni dokazov o poslabšanju citoloških rezultatov z odstranitvijo alikvota, vendar tega ni mogoče izključiti pri vseh vzorcih. Kot pri vseh korakih podvzorčenja pri anatomski patologiji se lahko pojavi možnost napačne razporeditve diagnostičnih celic, vendar je to zelo redko. Če se negativni rezultati vzorca ne ujemajo s kliničnimi ugotovitvami, bo morda potreben nov vzorec.
- Odstranitev alikvota iz vzorcev z nizko celularnostjo lahko pusti premalo materiala v viali z vzorcem PreservCyt za pripravo zadovoljivega testnega preparata ThinPrep PAP.
- Pri odstranitvi alikvota lahko ostane v viali z vzorcem PreservCyt premalo materiala za izvedbo dodatnega testa (npr. refleksno testiranje na HPV) z uporabo vzorca, preostalega po pripravi preparata za test ThinPrep PAP.
- Namesto odstranitve alikvota je mogoče izvesti sočasni odvzem ločenih vzorcev za test ThinPrep PAP in test na SPO.
- Pri sočasnem citološkem testiranju in testiranju na SPO morajo izvajalci upoštevati tveganje in klinično anamnezo (npr. prevalenco bolezni, starost bolnice, spolno življenje ali nosečnost) ter primernost vzorcev (npr. eksudate ali krvavitve), ki lahko vplivajo na zanesljivost diagnostike.

Smernice ameriškega centra za nadzor in preprečevanje spolno prenosljivih bolezni iz leta 2002 (Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002) (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(št. RR-6)) zagotavljajo klinične smernice za obravnavo in zdravljenje posameznih bolnic, vključno z uporabo testov PAP.

Testiranje na *Chlamydia trachomatis* in *Neisseria gonorrhoeae* z uporabo testa Roche Diagnostic COBAS AMPLICOR CT/NG je kontraindicirano, če je bil vzorec že obdelan z uporabo procesorja ThinPrep 5000.



Odstranitev alikvota (do 4 ml) iz vial z vzorcem PreservCyt pred izvedbo testa ThinPrep PAP

Opomba: Pred izvedbo testa ThinPrep PAP lahko iz vial z vzorcem PreservCyt odstranite samo en alikvot ne glede na volumen alikvota (največji volumen alikvota = 4 ml).

Opomba: Upoštevati je treba dobre laboratorijske prakse, da preprečite vnos kontaminantov v vialo z vzorcem PreservCyt™ ali alikvot. Priporočljiva je uporaba rokavic brez pudra in posamično ovitih pipetirnih pripomočkov za enkratno uporabo s konico z aerosolno pregrado, ki je primerne velikosti za odvzem in porazdelitev volumna. Ne uporabljajte seroloških pipet. Da bi čim bolj zmanjšali možnost navzkrižne kontaminacije, je treba alikvot odstraniti na primernem mestu zunaj območja, kjer se izvaja pomnožitev.

1. Vrtinčite vialo pri visoki hitrosti od 8 do 12 sekund.

POZOR: Želeni alikvot je treba odstraniti takoj po vrtinčenju vial, da se zagotovi homogenost vzorca.

2. Previdno odstranite pokrovček vial.

3. S pipetirnim pripomočkom iz vial odstranite do 4 ml alikvota. Pazite, da z raztopino ne kontaminirate rokavic. Če se rokavice kontaminirajo, jih zamenjajte s čistim parom, preden nadaljujete z naslednjim vzorcem.

4. Alikvot razpršite v ustrezno veliko in označeno polipropilensko epruveto ter tesno zaprite, da preprečite uhajanje/izhlapevanje.

5. Alikvot shranite pod pogoji, ki so ustrezni za dodatne teste. Za izvajanje dodatnih testov z alikvotom glejte navodila proizvajalca ali laboratorija.

6. Pipetirni pripomoček zavržite v skladu z lokalnimi, državnimi in zveznimi predpisi.

7. Če je količina odstranjenega alikvota manjša ali enaka 2,5 ml, nadaljujte z 9. korakom. Če je prostornina alikvota, odstranjenega iz vial, med 2,5 ml in 4 ml, je treba odstranjeno prostornino pred obdelavo vial s procesorjem ThinPrep dopolniti s svežo raztopino PreservCyt. Z novim pipetirnim pripomočkom odstranite količino neuporabljene raztopine PreservCyt iz vsebnika, ki je po volumnu enaka volumnu alikvota, odstranjenega iz vial v 3. koraku.

8. Prenesite volumen neuporabljene raztopine PreservCyt v vialo, iz katere ste v 3. koraku odstranili alikvot.

9. Namestite pokrovček vial. (Črti na pokrovčku in viali se morata stikati ali rahlo prekrivati.)

10. Pipetirni pripomoček zavržite v skladu z lokalnimi, državnimi in zveznimi predpisi.

11. Za dokončanje testa ThinPrep™ PAP glejte razdelke v tem poglavju.

Osmo poglavje

Vzdrževanje

Preglednica 8.1: Rutinsko vzdrževanje

Pri vsaki seriji	Na začetku vsake serije izpraznite koš za filtre.
Dnevno ali pogosteje	Na vsakih 100 preparatov ali dnevno, kar koli nastopi prej, zamenjajte fiksirno sredstvo.
Tedensko	Očistite predel okoli vrtljivega stojala, razpršitve in predela perforacije filtra/odlagališča.
	Očistite pnevmatske priseske na držalu za preparate.
Po potrebi	Izpraznite steklenico za odpadke.
	Očistite zaslon na dotik.
	Očistite vhodno vrtljivo stojalo in pokrov proti prahu.
	Zamenjajte vpojne blazinice.
	Odstranite in očistite odcejalne pladnje.



DNEVNO

Zamenjajte fiksirni reagent.

Fiksirni alkohol v kateri koli kopeli je treba zamenjati na vsakih 100 preparatov ali dnevno, kar nastopi prej. Razmislite o vaši laboratorijski praksi pri do 100 kopelih. Na primer, po eni kopeli z 20 preparati za 5 serij je treba fiksirni alkohol zamenjati pred naslednjo serijo (ali dnevno).

- Fiksirne reagente zavržite v skladu s protokoli vašega laboratorija.
- Vsebnike fiksirnih kopeli, pokrove in nosilce za barvanje očistite v skladu s protokoli vašega laboratorija.



VZDRŽEVANJE

RAZDELEK B

TEDENSKO ČIŠČENJE

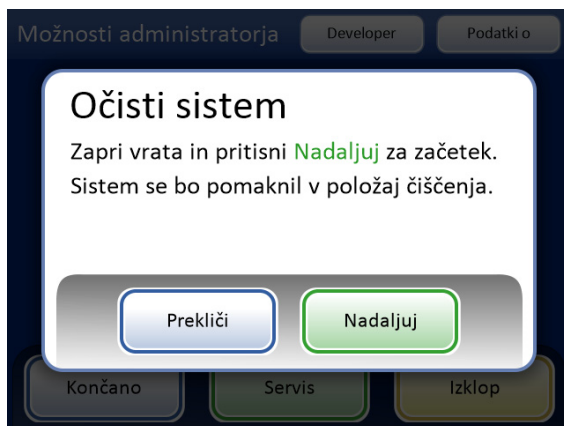
Očisti sistem



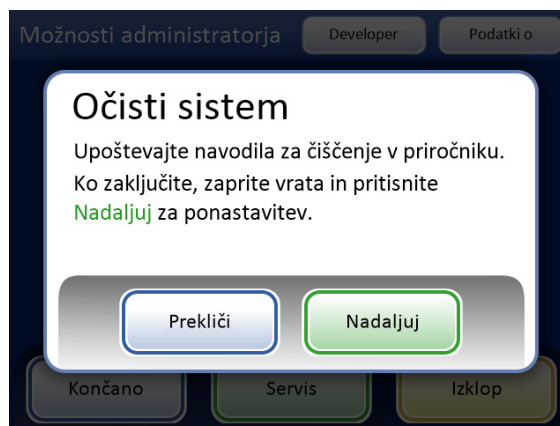
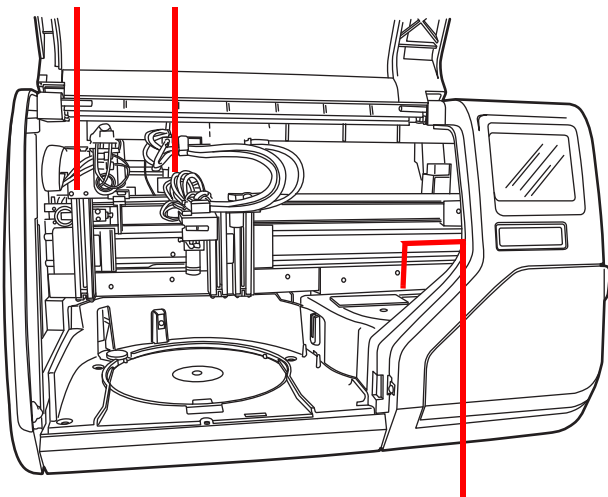
Pri različnih tedenskih vzdrževalnih delih uporabite gumb **Očisti sistem**. Gumb **Očisti sistem** mehanske roke v območju obdelave pomika v položaje, ki omogočajo lažji dostop po rutinskem vzdrževanju.

1. Ob pritisku na gumb **Očisti sistem** bo prikazni zaslon uporabnika vodil skozi postopek.
2. Zaprite vrata in pritisnite **Nadaljuj**. Medtem ko se deli instrumenta premikajo, naj vrata ostanejo zaprta.
3. Ko se na prikaznem zaslonu izpiše: »Sledite navodilom v priročniku za čiščenje«, odprite vrata in opravite rutinsko vzdrževalno čiščenje. Glejte »Očistite območji okoli vrtljivega stojala in razpršitve« na strani 8.4 in »Očistite pnevmatske priseske na držalu za preparate« na strani 8.5.
4. V tem stanju se lahko roka za prenos vial/filtrov in roka za prenos preparatov prosto pomikata po svojih tirnicah. Roki nežno potisnite v položaj, ki je primeren za čiščenje različnih delov instrumenta.

Mehanizmi na območju odpadnih filtrov se pomaknejo proti območju obdelave, kjer so lažje dostopni za čiščenje.



Funkcija Očisti sistem omogoča, da se roka za prenos preparatov in roka za prenos vial/filtrov prosto pomikata in omogočita lažji dostop med vzdrževanjem.



Mehanizmi na območju odpadnih filtrov se pomaknejo proti območju obdelave.

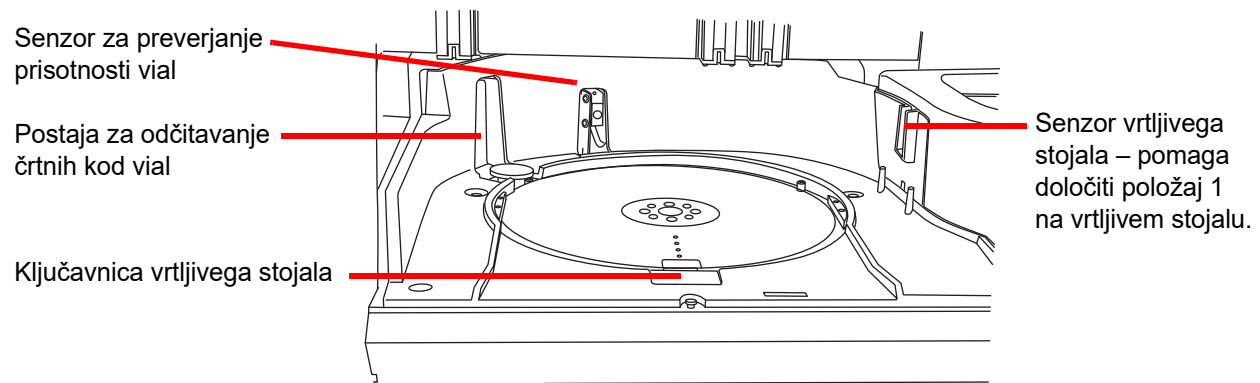
Slika 8-1 Očisti sistem

5. Ko končate s čiščenjem, zaprite vrata in se dotaknite gumba **Nadaljuj**. Instrument bo ponastavil mehanizme.
6. Pritisnite **Končano**, da se vrnete na zaslona Možnosti administratorja.

Očistite območji okoli vrtljivega stojala in razpršitve

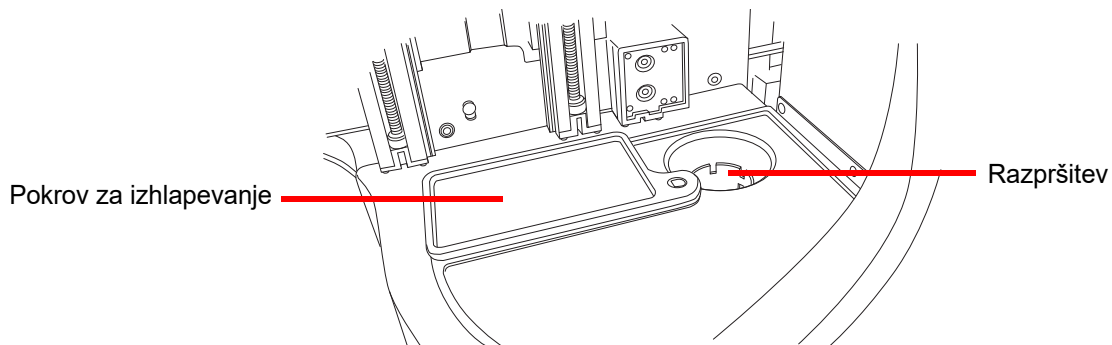
Vsak teden odstranite vrtljivo stojalo in očistite predel ob dnu območja za obdelavo z uporabo deionizirane vode in krpic, ki se ne kosmičijo. Senzorjev vrtljivega stojala ne premikajte, poskrbite pa, da je območje okoli njih čisto in da jih nič ne blokira. Glejte sliko 8-2.

Za pomoč pri premikanju mehanizmov instrumenta, ki so v napoto, uporabite funkcijo Očisti sistem. Glejte »Očisti sistem« na strani 8.2.



Slika 8-2 Senzorji vrtljivega stojala

Očistite območje okoli razpršitve in pokrova za izhlapevanje nad fiksirno kopeljo.



Slika 8-3 Očistite območje razpršitve

Če se na čepu filtra, okoli perforiranega območja filtra in na drugih površinah na območju filtrirnih odpadkov naberejo ostanki raztopine PreservCyt, uporabite krpico ali zloženec, navlažen s 70 % alkoholom, da razgradite vso skorjo in očistite oborino. Glejte sliko 8-4.

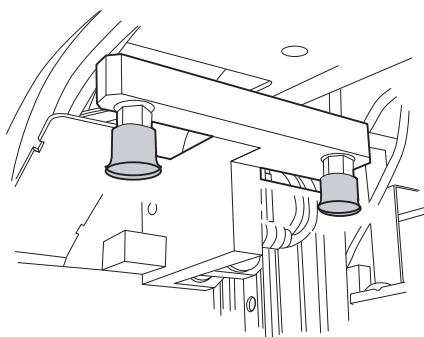


Slika 8-4 Očistite okoli čepa filtra in perforiranega območja filtra.

Očistite pnevmatske priseske na držalu za preparate

Za brisanje površin priseskov držala preparatov se lahko uporabi krpa, ki se ne kosmiči, namočena v deionizirano vodo. Pred obdelavo preparatov z instrumentom pustite, da se priseski osušijo (5–10 minut).

Za pomoč pri premikanju mehanizmov instrumenta, ki so v napoto, uporabite funkcijo Očisti sistem. Glejte »Očisti sistem« na strani 8.2.



Območje obdelave preparatov

Slika 8-5 Očistite pnevmatske priseske na držalu za preparate.



PRAZNIENJE STEKLENICE ZA ODPADKE

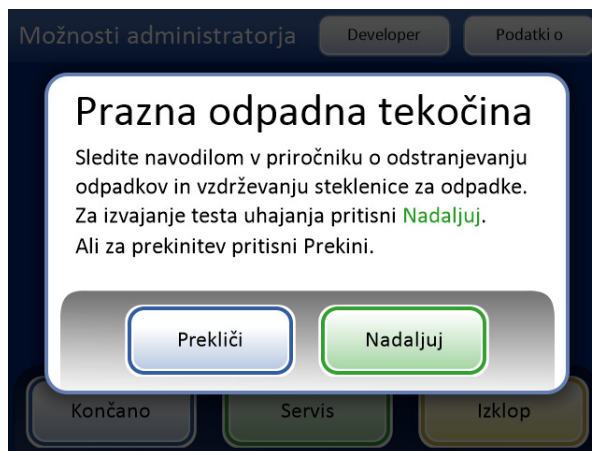
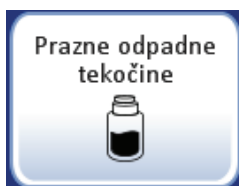
Odpadki, ki nastanejo pri obdelavi vzorca, so usmerjeni v steklenico za odpadke, kjer se shranjujejo. Instrument zazna, ko je steklenica za odpadke polna, in prikaže sporočilo za odstranjevanje odpadkov (glejte sliko 8-7). Odpadke lahko zavržete med rutinskim vzdrževanjem instrumenta.



Slika 8-6 Steklenica za odpadke

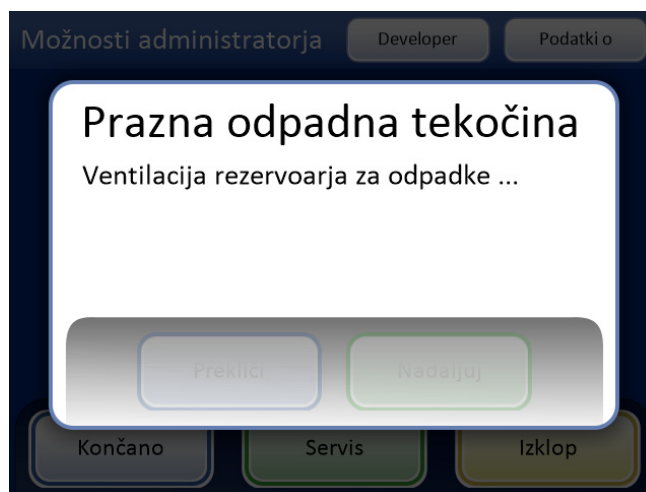
Praznjenje steklenice za odpadke

Na zaslonu Možnosti administratorja pritisnite gumb **Prazne odpadne tekočine**. Nato pritisnite gumb **Nadaljuj** in pustite, da sistem odzrači steklenico za odpadke, tako da je mogoče pokrovček preprosto odstraniti.



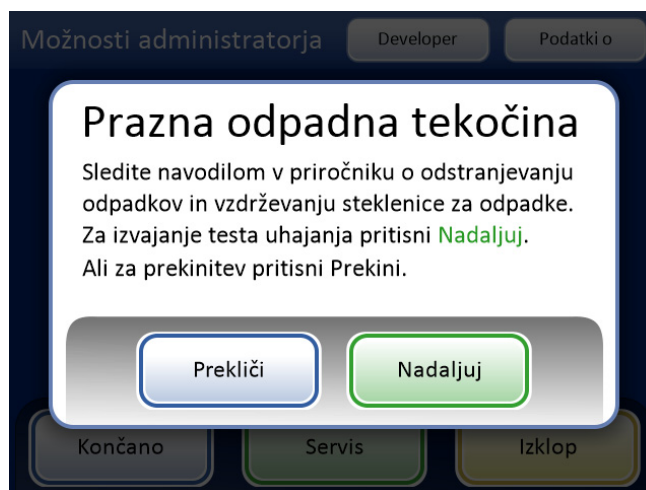
Slika 8-7 Gumb Prazne odpadne tekočine in sporočilo

Slišali boste zračenje sistema, ki zmanjšuje tlak v steklenici za odpadke. To traja približno 10 sekund.



Slika 8-8 Zračenje steklenice za odpadke

Sporočilo zahteva, da uporabnik odpadke zavrže v skladu z navodili v tem priročniku. slika 8-9.

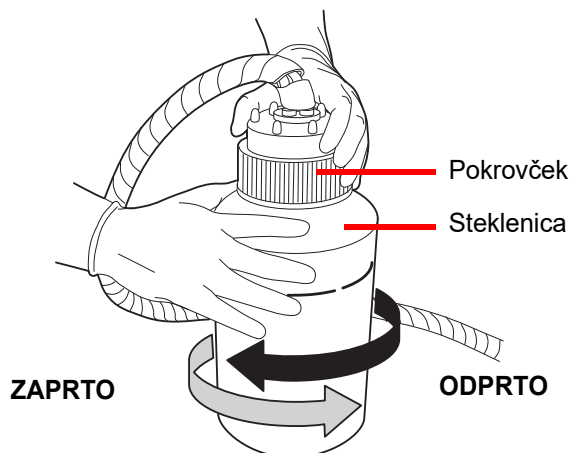


Slika 8-9 Izpraznite in ohranite steklenico za odpadke

8

VZDRŽEVANJE

1. Če želite odstraniti pokrovček za odpadke, ga z eno roko odvijte, medtem ko z drugo roko steklenico za odpadke držite na mestu.
 - Če se cevi za odpadke med tem postopkom ločijo od pokrovčka za odpadke, pred nadaljevanjem znova priključite cevi.



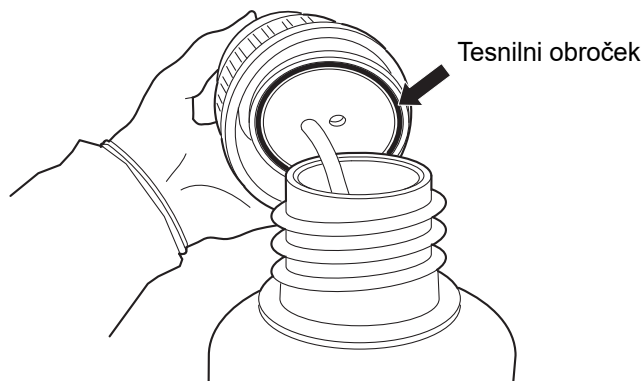
Slika 8-10 Odpiranje/zapiranje steklenice za odpadke

OPOZORILO:

Nevarni odpadki
Strupene zmesi
Vnetljiva tekočina in hlapi

2. Med premeščanjem na odlagališče odpadkov na steklenico za odpadke namestite transportni pokrovček.
3. Tekoče odpadke iz steklenice za odpadke zavržite v skladu z laboratorijskimi smernicami. Vsa topila zavržite kot nevarne odpadke. Upoštevajte državne, lokalne, regijske ter zvezne ali okrožne smernice. Kot pri vseh laboratorijskih postopkih je treba upoštevati splošne previdnostne ukrepe.

4. Pred ponovno namestitvijo preglejte tesnilni obroček, ki je v notranjosti pokrovčka za odpadke, za morebitno prisotnost drobirja. Glejte sliko 8-11.
 - Če je prisoten drobir, tesnilo očistite z vodo, pri čemer uporabite krpicco, ki se ne kosmiči.
 - Na tesnilni obroček nanesite tanko plast vakuumske masti.

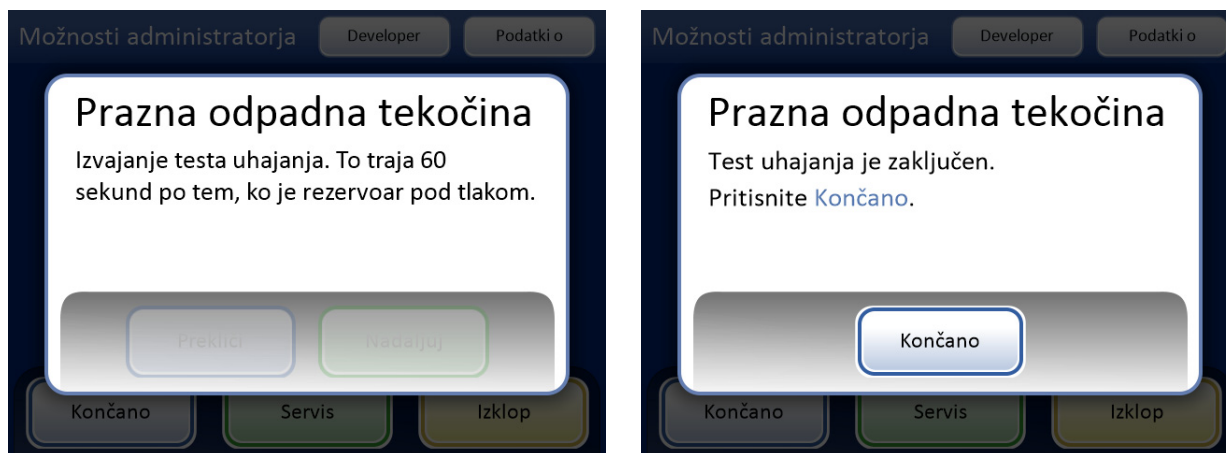


Slika 8-11 Preglejte tesnilni obroček steklenice za odpadke.

5. Steklenico za odpadke vrnite na prvotno mesto in nanjo ponovno privijte pokrovček za odpadke.
 - Prepričajte se, da je pokrovček za odpadke čvrsto zatesnjen in da cevi za odpadke niso stisnjene ali zvite.

Pritisnite gumb **Naslednji** za izvedbo testa uhajanja. Poleg tega izmeri raven tekočine, s čimer se preveri, ali je bila steklenica za odpadke izpraznjena. To znova vzpostavi tlak v steklenici za odpadke in preveri, ali lahko sistem vzdrži tlak. Glejte sliko 8-12.

Opomba: Po izpraznitvi steklenice je treba **NUJNO** izvesti test puščanja.



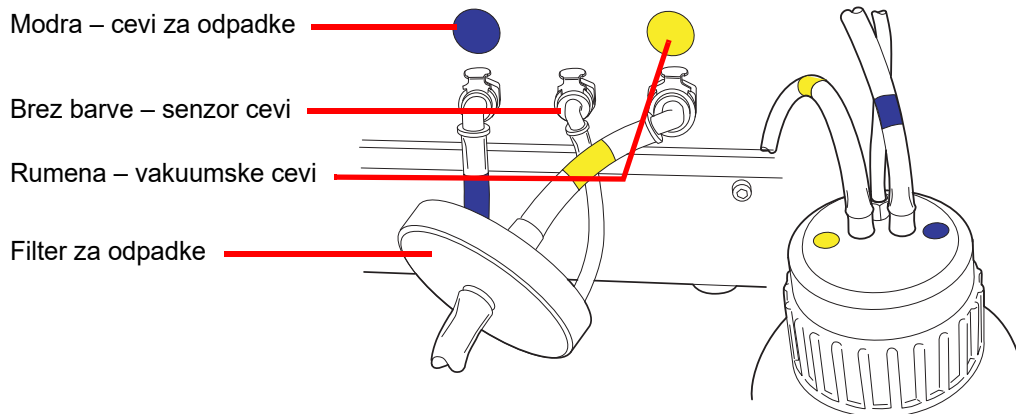
Slika 8-12 Test puščanja na sistemu za odpadke

Po zaključku pritisnite gumb **Končano**.

Priključitev steklenice za odpadke

Steklenica za odpadke bo na sistem priključena v času namestitve instrumenta. Če pa je treba steklenico za odpadke in sklop cevi v celoti odstraniti (za splošno zamenjavo, zamenjavo filtra za odpadke, čiščenje itd.), vsebujejo naslednji koraki opis pravilne priključitve cevi.

1. Steklenica za odpadke mora biti na isti višini kot procesor ThinPrep 5000 ali pod njim. Steklenice za odpadke ne nameščajte nad instrument.
2. Prepričajte se, da je steklenica za odpadke trdno priključena. Steklenica za odpadke mora biti v pokončnem položaju. Steklenice za odpadke ne postavljajte tako, da se naslanja na površino s svojo stranico.
3. Poiščite tri priključke steklenic za odpadke na zadnji strani procesorja ThinPrep 5000. Glejte sliko 8-13. Prepričajte se, da so gumbi priključkov obrnjeni navzdol/navznoter.



Slika 8-13 Priključki cevi steklenice za odpadke

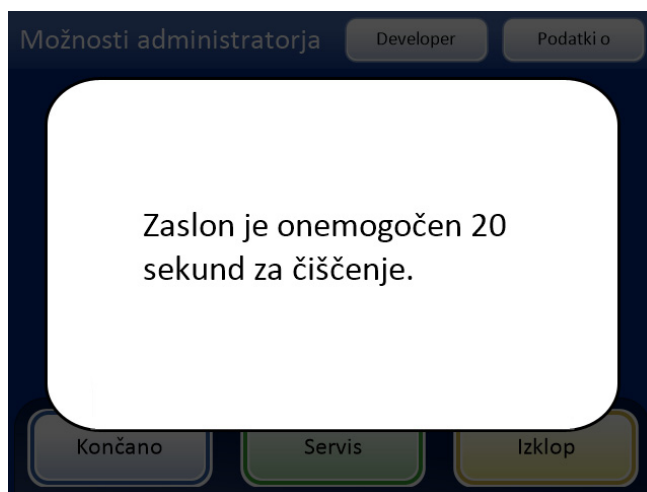
4. Barvno označene priključke cevi za odpadke priključite na ustrezne priključke na zadnji strani instrumenta. Ko je vzpostavljena pravilna povezava, gumbi na priključkih izskočijo/se premaknejo navzven, pri čemer zaslišite klik. L-cevni spojnik mora biti usmerjen navzdol.
 - Rumena = vakuum
 - Modra = odpadki
 - Brez barve = tlačni senzor

POZOR: Cevnih priključkov ne priključite nepravilno. To lahko privede do poškodb vašega procesorja.

RAZDELEK
D

ČIŠČENJE ZASLONA NA DOTIK

Zaslon na dotik z uporabniškim vmesnikom po potrebi očistite z rahlo navlaženo krpico, ki se ne kosmiči. Na zaslonu Možnosti administratorja pritisnite gumb **Počisti zaslon**, slika 8-14.



Slika 8-14 Zaslon na dotik je onemogočen za postopek čiščenja.

Sistem onemogoči zaslon na dotik za 20 sekund, tako da je mogoče zaslon očistiti, ne da bi pri tem nenamerno aktivirali gumbe ali bi morali izklopiti instrument.

RAZDELEK
E

ČIŠČENJE VHODNEGA VRTLJIVEGA STOJALA IN POKROVA PROTI PRAHU

Vhodno vrtljivo stojalo

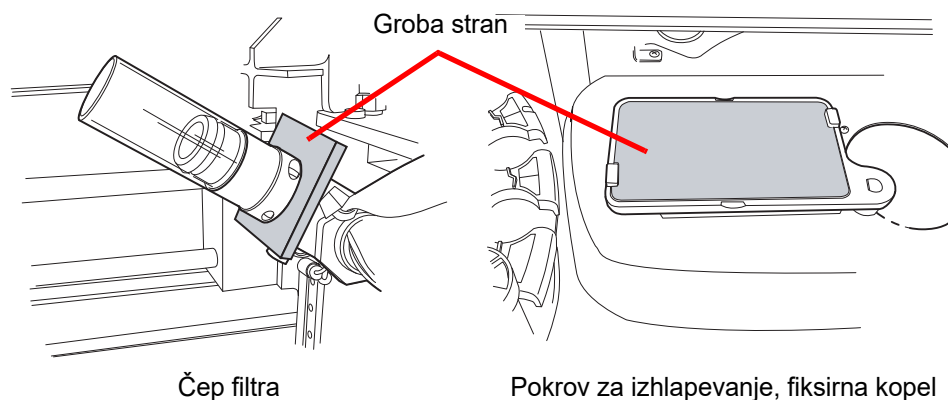
Po potrebi očistite vhodno vrtljivo stojalo tako, da ga prebrišete z milom in vodo. Pred uporabo pustite, da se temeljito osuši.

Pokrov proti prahu

S čisto krpo, milom in vodo prebrišite pokrov proti prahu za vrtljivo stojalo.

ZAMEJAVA VPOJNIH BLAZINIC

V procesorju ThinPrep™ 5000 sta dve vpojni blazinici, ki vsrkata kaplje, do katerih lahko pride med obdelavo. Ena se nahaja na dnu čepa za filter, druga pa je na vrhu pokrova za izhlapevanje nad vrtljivim stojalom za fiksirno kopel. Glejte sliko 8-15.



Slika 8-15 Vpojne blazinice

Za pomoč pri premikanju mehanizmov instrumenta, ki so v napoto, uporabite funkcijo Očisti sistem. Glejte »Očisti sistem« na strani 8.2.

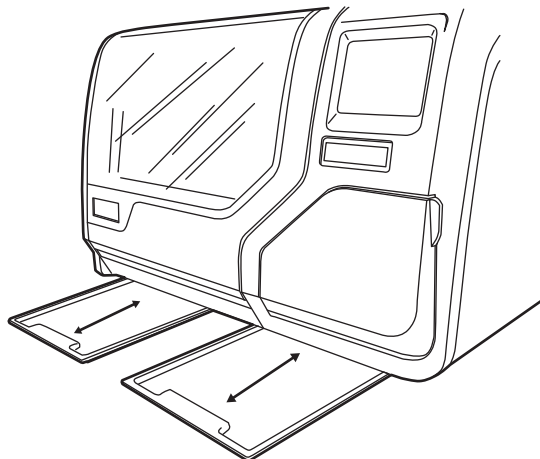
Blazinici zamenjajte enkrat letno ali po želji. Blazinice lahko zavržete kot navadne odpadke, razen če so premočene (iz njih kaplja); v tem primeru jih zavržete kot nevarne odpadke.

Pri menjavi blazinic upoštevajte, da je ena stran groba in vpojna, druga pa gladka in obdelana z zaključnim slojem. Groba stran mora biti obrnjena navzven, da zajame morebitne kaplje.

Za naročanje blazinic glejte Informacije o naročanju.

Po želji lahko blazinice operete pogosteje in vrnete v instrument. Očistite z milom in vodo. Ali pa jih namakajte v razredčenem belilu, čemur naj sledi spiranje s 70 % alkoholom.

ODSTRANJEVANJE IN ČIŠČENJE ODCEJALNIH PLADNJEV

**Slika 8-16 Odcejalni pladnji**

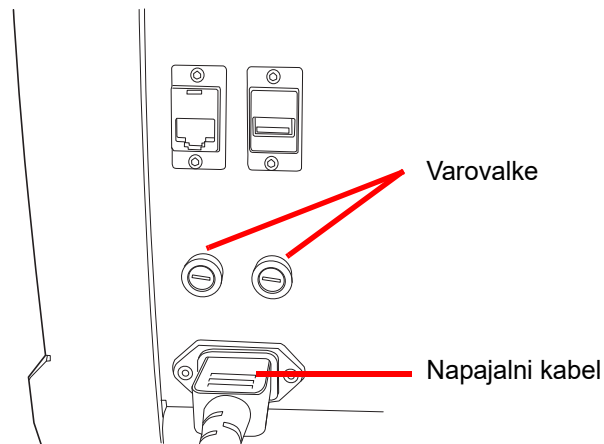
Na spodnji strani procesorja ThinPrep 5000 se nahajata dva plastična odcejalna pladnja. Ta pladnja lahko povsem izvlečete za pregled in čiščenje.

Sperite ju z milom in vodo. Preden ju vrnete na njuno mesto v procesorju, pustite, da se temeljito osušita.

ZAMENJAVA VAROVALK, DO KATERIH LAHKO DOSTOPA UPORABNIK

OPOZORILO: Varovalke instrumenta.

Na zadnji strani instrumenta sta dve varovalki, do katerih lahko dostopa uporabnik, in sicer tik nad modulom napajalnega kabla (slika 8-17). Če instrument ne deluje, je mogoče varovalki zamenjati, kot je opisano v nadaljevanju. Varovalki lahko po potrebi zamenja terenska servisna služba družbe Hologic.



Slika 8-17 Lokacija varovalk, do katerih lahko dostopa uporabnik

1. Prepričajte se, da je stikalo za napajanje v položaju za izklop (OFF).
2. Napajalni kabel odklopite iz vtičnice na instrumentu.
3. Z majhnim ploščatim izvijačem vsako glavo varovalke zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca za 1/4 obrata. Varovalka, ki se pri zaskočitvi v držalo varovalke rahlo pogrezne, bo iz držala nekoliko izstopila, ko jo boste zavrteli dovolj, da se sprost.
4. Varovalki izvlecite iz vtičnic na držalu. Zavrzete ju lahko skupaj s komunalnimi odpadki.
5. Vstavite dve novi varovalki 3AB SLO-BLO 15 A/250 V (P/N 53247-015).

Opomba: Varovalko primite za kovinska konca.

6. Z majhnim ploščatim izvijačem vsak pokrov varovalke potisnite v vtičnico, medtem ko ga vrtite v smeri urinega kazalca za 1/4 obrata. Ko se bo varovalka zaskočila na svoje mesto, boste to začutili, varovalka pa se bo rahlo pogreznila v držalo varovalke.
7. Znova priključite napajalni kabel v instrument.
8. Stikalo za vklop instrumenta premaknite v položaj za vklop (ON).

Če instrument ne deluje, se obrnite na tehnično podporo družbe Hologic.



VZDRŽEVANJE

Ta stran je namenoma prazna.

Deveto poglavje

Odpravljanje težav

**RAZDELEK
A****SPLOŠNO**

Sistem lahko ustvari tri kategorije napak/stanja:

- Napake pri obdelavi vzorca
- Napake serije, ki jih lahko odpravi uporabnik
- Sistemske napake

**RAZDELEK
B****NAPAKE PRI OBDELAVI VZORCA**

Ob zaključku obdelave serije se o napakah vzorcev poroča v poročilu o seriji. Pri obdelavi vialo z vzorcem se pojavijo napake vzorca. So »specifične za vzorec« in običajno vplivajo samo na vialo z vzorcem, ki se jo obdeluje. Preparat ni izdelan in uporabnik mora razrešiti dogodek ter vialo obdelati v drugi seriji.

Napaka se pojavi samo v poročilu o seriji. Napaka ni zabeležena v dnevnik napak.

Kadar pride do napake pri obdelavi vzorca:

- Če je bila viala dvignjena, jo bo sistem vrnil na vhodno vrtljivo stojalo.
- Če je bil filter dvignjen, ga bo sistem zavrgel.
- Če je bil preparat dvignjen, vendar ni bil uporabljen, ga bo sistem vrnil na vhodno vrtljivo stojalo.



Preglednica 9.1: Napake pri obdelavi vzorca

Napaka	Opis	Možni vzrok	Popravni ukrep
5000 – Vzorec je razredčen	To sporočilo o napaki kaže, da je bil celoten vzorec porabljen pri pripravi preparata. To sporočilo je samo obvestilo; preparat je obdelan in morda ustrezen.	To je običajno posledica nizke koncentracije celic v vzorcu. To sporočilo običajno kaže na težavo z odvzetim vzorcem in ne na težavo z instrumentom in njegovimi mehanizmi. Opomba: Iz vialo z vzorcem se pripravi preparat.	Ginekološki preparati – Če je preparat ustrezen za presejalne namene, nadaljnji ukrepi niso potrebni. Če je preparat neustrezen, upoštevajte laboratorijski postopek za poročanje o neustreznih vzorcih. Neginekološki preparati: Če je na voljo dodaten vzorčni material, naredite nov preparat z več celicami, če je mogoče.
5001 – Vzorec je pregost	Vzorec je pregost, da bi instrument lahko naredil zadovoljiv preparat.	Vzorec je pregost, da bi instrument lahko naredil zadovoljiv preparat.	To velja samo za neginekološke vzorce. Vzorec stresajte ali vrtinčite 8–12 sekund. Nato se vzorec razredči v razmerju 20:1. 1 ml vzorca dajte v novo vialo z raztopino PreservCyt in ponovno obdelajte.
5002 – Odvijanje pokrovčka vialo ni uspelo	Vialo ni bilo mogoče odpreti. Vzorec ni bil obdelan in preparat ni bil izdelan.	Pokrovček vialo je pretesno privit. Mehanska okvara je preprečila odpiranje vialo. Pokrovček vialo je poškodovan.	Preverite vialo in pokrovček. Prepričajte se, da je plastični ovoj vialo odstranjen. Odvijte in ponovno privijte pokrovček ter ponovno obdelajte. Namestite nov pokrovček vialo.
5003 – Odčitavanje ID vialo ni uspelo	Črtne kode na viali ni bilo mogoče odčitati ali pa je oblika zapisa neveljavna. Vzorec ni bil obdelan in preparat ni bil izdelan.	Oznaka črtne kode manjka, je poškodovana ali natisnjena v slabši kakovosti. Oznaka črtne kode ni pravilno pritrjena na vialo. Uporabljena je bila napačna vrsta črtne kode. Napaka čitalca črtnih kod.	Preglejte oznako črtne kode, da preverite, ali manjka, je poškodovana ali slabo natisnjena. Po potrebi jo zamenjajte (glejte »Lepljenje etiket na vialo« na strani 7.4). Preglejte oznako črtne kode in se prepričajte, da je njen format ustrezen. (Glejte »Konfiguriranje črtne kode« na strani 6.27.) Prepričajte se, da nič ne blokira postaje za odčitavanje črtne kode vialo (glejte sliko 8-2). Če težave ne odpravite, se obrnite na tehnično podporo.

Preglednica 9.1: Napake pri obdelavi vzorca

Napaka	Opis	Možni vzrok	Popravni ukrep
5004 – Odčitavanje ID-ja preparata ni uspelo	ID-ja preparata ni bilo mogoče prebrati ali pa je oblika zapisa neveljavna. Vzorec ni bil obdelan in preparat ni bil izdelan.	<p>Preparat ni prisoten.</p> <p>Prisoten je preparat z manjkajočo ali poškodovano etiketo.</p> <p>Sistemska nastavitve za neujemanje oznake OCR/črtne kode z vrsto oznake na preparatu.</p> <p>Mehanska neuskkljenost ali okvara čitalca.</p>	<p>Prepričajte se, da je preparat prisoten in pravilno označen. (Glejte »Lepljenje etiket na vialo« na strani 7.4.)</p> <p>Preverite nastavitve etikete preparata v instrumentu in ugotovite, ali se ujema z vrsto etikete preparata, ki se uporablja. Glejte »Konfiguriranje črtne kode« na strani 6.27.</p> <p>Prepričajte se, da nič ne blokira čitalca ID-ja preparata (glejte sliko 8-2).</p> <p>Če težave ne odpravite, se obrnite na tehnično podporo.</p>
5005 – Neuspešno zategovanje pokrovčka viale	Viale ni bilo mogoče zategniti pred korakom razpršitve.	<p>Pokrovček viala je poškodovan.</p> <p>Mehanska okvara je preprečila zategovanje pokrovčka viala.</p>	<p>Preverite vialo in pokrovček. Prepričajte se, da pokrovček nima zlomljenih navojev. Poškodovan pokrovček viala zamenjajte z novim pokrovčkom viala.</p> <p>Odvijte pokrovček, namestite in zategnite nepoškodovan pokrovček ter obdelajte ponovno.</p>
5006 – Preparata ni bilo mogoče najti	<p>Pri poskusu dviga preparat ni bil zaznan v prijemalniku preparatov. Vzorec ni procesiran in preparat ni ustvarjen.</p> <p>Opomba: Ta napaka velja le, če uporabljate napredno zaporedje obdelave – »Onemogoči ujemanje ID-ja preparata« ali »Več preparatov na vialo«.</p>	<p>Preparat ni prisoten v prostoru na vrtljivem stojalu.</p> <p>Preparat se nagiba izven prostora na vrtljivem stojalu.</p> <p>Mehanska neuskkljenost ali okvara prijemalnika preparatov.</p>	<p>Potrdite, da je preparat prisoten na vrtljivem stojalu in da je na položaju.</p> <p>Poskusite ponovno obdelati vzorec. Če napake ne odpravite, se obrnite na tehnično podporo.</p>

**Preglednica 9.1: Napake pri obdelavi vzorca**

Napaka	Opis	Možni vzrok	Popravni ukrep
5007 – Neveljaven ID viala	Format črtne kode na viali ni veljaven.	Format ID-ja viala je napačen in ne more biti pretvorjen v ID preparata OCR. Konfiguracija črtne kode z ID-jem viala se ne ujema z ID-ji vial, ki se uporabljajo v vašem laboratoriju.	V instrumentu preverite in popravite konfiguracijo črtne kode ID-ja viala. Pred obdelavo vzorcev uporabite in opravite test Nastavitev testa. Glejte »Konfiguriranje črtne kode« na strani 6.27.
5008 – Neveljaven ID preparata	Format črtne kode na preparatu ni veljaven.	Podatki črtne kode na preparatu so predolgi ali prekratki. Konfiguracija črtne kode za ID preparata se ne ujema z ID-ji preparatov, ki se uporabljajo v vašem laboratoriju.	V instrumentu preverite in popravite konfiguracijo črtne kode z ID-jem preparata. Pred obdelavo vzorcev uporabite in opravite test Nastavitev testa. Glejte »Konfiguriranje črtne kode« na strani 6.27.
5009 – Podvojen ID viala	Viala z vzorcem ima enak ID kot viala, ki je bila v seriji že obdelana. Viala s podvojenim ID-jem ne bo obdelana.	Več vial je bilo označenih z isto številko ID. Konfiguracija črtne kode z ID-jem viala ni nastavljena tako, da bi pravilno opredelila odsek ID-ja oznake viala, ki ustreza referenčni številki.	Preverite ID-je vzorcev in preverite, ali so podvojeni. Preparat je bil izdelan samo iz prve viala. Informacije o bolniku je treba preveriti in uskladiti pri obeh vialah. Ponovno označite drugo vialo in ponovite postopek. Popravite konfiguracijo črtne kode z ID-jem viala. Glejte »Konfiguriranje ID viala« na strani 6.28.

Preglednica 9.1: Napake pri obdelavi vzorca

Napaka	Opis	Možni vzrok	Popravni ukrep
5010 – Ne zadostna količina tekočine ali filter ni prisoten	Viala ne vsebuje dovolj tekočine za pravilno obdelavo (17 ml je najmanjši potrební volumen). Vzorec ni bil obdelan in preparat ni bil izdelan.	Filter ni prisoten. Viala je puščala. Napaka pnevmatskega sistema. Napaka v pripravi, katere posledica je nezadostna količina tekočine Opomba: Za navodila glede odstranitve alikvota glejte »IZBIRNA NAVODILA ZA DODATNO TESTIRANJE« na strani 7.19. Opomba: Ta pregled se ne izvede, če v posamezni zaporedni obdelavi vial uporabljate več preparatov.	Prepričajte se, da je filter prisoten in naložen pravilno, tj. z odprtim koncem navzgor. Preglejte vialo in se prepričajte, da ne pušča. Če je viala poškodovana, prenesite vzorec v drugo vialo. Preverite raven tekočine v viali. Če je raven pod matirano črto na viali, dodajte raztopino PreservCyt. Ne polnite vialo čezmerno – vsebina ne sme segati preko matirane črte. Ponovno obdelajte vzorec.
5011 – Prevelika količina tekočine	Pri vnosu filtra v vialo sistem prezgodaj zazna raven tekočine (21 ml je največji dovoljeni volumen). V viali je prevelika količina tekočine. Vzorec ni bil obdelan in preparat ni bil izdelan.	V viali je preveč tekočine. Napaka pnevmatskega sistema	Preglejte vialo in preverite, ali je raven tekočine nad matirano črto na viali. Če je treba prostornino vzorca zmanjšati na 17–21 ml, morebitno odvečno tekočino shranite v ustrezni posodi. Ponovno obdelajte vialo.
5012 – Neujemanje ID-ja vial/ preparata	ID-ja vial in preparata sta bila uspešno odčitana, vendar se ne ujemata. Vzorec ni bil obdelan in preparat ni bil izdelan.	Preparati so postavljeni v napačen prostor na vrtljivem stojalu. Neustrezno označevanje preparatov ali vial Konfiguracija črtne kode z ID-jem preparata ni nastavljena tako, da bi bil odsek oznake vial, ki ustreza referenčni številki ID za ta vzorec, pravilno opredeljen.	Preglejte ID-ja vial in preparata ter potrdite, da se ne ujemata. Preverite, ali je bil preparat položen na napačen prostor na vrtljivem stojalu. (Oglejte si naslednje ID-je in preverite, ali se je napaka na vrtljivem stojalu ponovila.) Uskladite podatke o bolniku z ustreznim ID-jem. Po potrebi ponovno označite. V instrumentu popravite konfiguracijo črtne kode z ID-jem preparata. Glejte »Konfiguriranje ID preparata« na strani 6.32.

**Preglednica 9.1: Napake pri obdelavi vzorca**

Napaka	Opis	Možni vzrok	Popravni ukrep
5013 – Konec viala ali filter ni prisoten v načinu »Več preparatov na vialo«	Celotni vzorec je bil porabljen med naprednim zaporedjem obdelave »Več preparatov na vialo«. Ta napaka se pojavi samo v načinu »Več preparatov na vialo«, ki ne preveri ravni tekočine ali razredči vzorca. Preparat je bil obdelan, vendar je treba preveriti njegovo ustreznost.	Filter ni prisoten. Porabljena je bila vsa tekočina v viali. Napaka pnevmatskega sistema	Prepričajte se, da je filter prisoten. Če uporabljate način »Več preparatov na vialo«, količina vzorca ni zadostna za obdelavo zelenega števila preparatov. Preglejte vialo in preverite, ali je prazna.
5014 – ID-jev na viali in preparatu ni bilo mogoče prebrati	Napaka pri branju ID-jev vial in preparatov. Vzorec ni bil obdelan in preparat ni bil izdelan.	Etikete niso prisotne, so poškodovane ali natisnjene v slabi kakovosti. Mehanska okvara čitalcev ID-ja	Preglejte oznako črtne kode viala, da preverite, ali manjka, je poškodovana ali slabo natisnjena. Po potrebi jo zamenjajte (glejte »Lepljenje etiket na vialo« na strani 7.4). Prepričajte se, da je preparat prisoten in pravilno označen. (Glejte »Zahteve glede označevanja preparatov« na strani 7.5.) Preglejte oznaki viala in preparata in se prepričajte, da je njun format ustrezen. (Glejte »Format etikete črtne kode preparata« na strani 7.5.) Prepričajte se, da nič ne blokira postaje za odčitavanje črtne kode viala ali čitalca preparatov (glejte sliko 8-3). Če težave ne odpravite, se obrnite na tehnično podporo.

Preglednica 9.1: Napake pri obdelavi vzorca

Napaka	Opis	Možni vzrok	Popravni ukrep
5015 – Podvojen ID preparata	<p>Več preparatov je bilo označenih z isto številko ID.</p> <p>Viala s podvojenim ID-jem ne bo obdelana.</p>	<p>Več preparatov je bilo označenih z isto številko ID.</p> <p>Konfiguracija črtne kode z ID-jem viala in/ali ID-jem preparata ni nastavljena tako, da bi bil odsek oznake viala, ki ustreza referenčni številki ID za ta vzorec, na ID-ju preparata pravilno opredeljen in prepoznan.</p>	<p>Preverite ID-je vzorcev in preverite, ali so podvojeni. Preparat je bil izdelan samo iz prve viala.</p> <p>Informacije o bolniku je treba preveriti in uskladiti pri obeh vialah.</p> <p>Ponovno označite drug preparat in ponovite postopek.</p> <p>V instrumentu popravite konfiguracijo črtne kode z ID-jem preparata. Glejte »Konfiguriranje ID preparata« na strani 6.32.</p>
5017 – Ovira v viali	Pri premikanju v vialo je filter naletel na upor.	V viali je morda ostal predmet, npr. pripomoček za odvzem vzorcev.	Preglejte vialo, da ugotovite, ali je v njej tujek.
5018 – Viala ni bilo mogoče namestiti v razpršilno posodico	Viala ni bilo mogoče pravilno namestiti v razpršilno posodico. Vzorec ni bil obdelan in preparat ni bil izdelan.	<p>Možna ovira v razpršilniku.</p> <p>Možna ovira na dnu ali na strani viala, na primer preveč etiket.</p> <p>Neustrezno oblikovan pokrovček viala na viali</p>	<p>Preglejte razpršilnik in odstranite oviro.</p> <p>Ponovno označite vialo.</p> <p>Ponovno obdelajte vialo.</p>
5100 – Napaka v obdelavi	--	--	Če napake ne odpravite, se obrnite na tehnično podporo.
5101 – Napaka v obdelavi	--	--	Če napake ne odpravite, se obrnite na tehnično podporo.
5102 – Napaka v obdelavi	--	--	Če napake ne odpravite, se obrnite na tehnično podporo.
5104 – Napaka v obdelavi	--	--	Če napake ne odpravite, se obrnite na tehnično podporo.

**Preglednica 9.1: Napake pri obdelavi vzorca**

Napaka	Opis	Možni vzrok	Popravni ukrep
5105 – Pnevmatška napaka	--	--	Če napake ne odpravite, se obrnite na tehnično podporo.
5106 – Napaka v obdelavi	Napaka v iztečnem času procesorja je običajno posledica uhajanja ali druge pnevmatske napake. Vzorec ni bil obdelan in preparat ni bil izdelan.	Uhajanje okoli sklopa čepa filtra Perforirana membrana filtra Zamašena membrana filtra Senzorska linija je stisnjena ali odprta. Pnevmatška napaka	Prepričajte se, da nič ne ovira čepa filtra in da so filtri pravilno naloženi. Prepričajte se, da viala z vzorcem ne vsebuje dela pripomočka za odvzem vzorca ali drugega tujega materiala, ki lahko perforira filter. Če težave ne odpravite, se obrnite na tehnično podporo.

RAZDELEK
C
NAPAKE PRI OBDELAVI SERIJE

Napake pri obdelavi serije so napake, od katerih si sistem lahko opomore s posredovanjem uporabnika. Napake se pojavijo med obdelavo serije. Ko sistem naleti na napako serije, serijo ustavi (prekine ali začasno ustavi, odvisno od vzroka) in sporoči napako s sporočilom na uporabniškem vmesniku in z zvočnim alarmom, če je omogočen. Na začetku serije lahko sistem odkrije določene napake, ki preprečijo začetek serije.

Napaka se pojavi samo v poročilu o seriji. Napaka ni zabeležena v dnevnik napak.

Preglednica 9.2: Napake pri obdelavi serije

Napaka	Opis	Možni vzrok	Popravni ukrep
4000 – Ni praznih kadi	Prisotna ni nobena prazna fiksirna kopel. Prisotne so kopeli, ki vsebujejo enega ali več preparatov. Serija se ne bo začela.	Naložena ni bila nobena prazna fiksirna kopel. Okvara senzorja pri zaznavanju praznih kadi Naložena je bila kopel z enim ali več preparati.	Za začetek serije mora biti prisotna vsaj ena kopel brez naloženih preparatov. Če pride do napake, ko je prisotna vsaj ena kopel, se obrnite na tehnično podporo.
4001 – Zaznana ni nobena viala (v načinu Več preparatov na vialo)	Sistem ob zagonu načina Več preparatov na vialo v 1. prostoru vrtljivega stojala ni zaznal vial. Serija se ne bo začela.	Viala ni naložena v 1. prostor vrtljivega stojala. Okvara senzorja	Za zaporedje obdelave več preparatov na vialo glejte »IZBIRA ZAPOREDJA OBDELAVE VZORCEV« na strani 7.11. Če pride do napake, ko je prisotna vsaj ena viala, se obrnite na tehnično podporo.
4002 – Zaznanih je več vial (v načinu Več preparatov na vialo)	Sistem je ob zagonu načina Več preparatov na vialo zaznal več kot eno vialo. Serija se ne bo začela.	Na vrtljivem stojalu je več kot ena viala. Okvara senzorja	Prepričajte se, da je v 1. prostor vrtljivega stojala nameščena ena viala. Na vrtljivo stojalo ne smete naložiti nobenih drugih vial.

**Preglednica 9.2: Napake pri obdelavi serije**

Napaka	Opis	Možni vzrok	Popravni ukrep
4004 – Zaznanih je več vial (v načinu Onemogoči ujemanje ID-jev preparata)	Sistem je ob zagonu serije v načinu Onemogoči ujemanje ID-jev preparata zaznal več kot eno vialo. Serija se ne bo začela.	Na vrtljivem stojalu je več kot ena viala. Okvara senzorja	Za zagon zaporedja Onemogoči ujemanje ID-jev preparata glejte »IZBIRA ZAPOREDJA OBDELAVE VZORCEV« na strani 7.11.
4005 – Najdena ni bila nobena viala	Med zagonom serije ni bila najdena nobena viala. Za začetek serije mora biti prisotna vsaj ena viala.	Na vrtljivem stojalu ni nobene viale. Okvara senzorja	Za začetek serije mora biti na vrtljivem stojalu prisotna vsaj ena viala. Če pride do napake, ko je prisotna vsaj ena viala, se obrnite na tehnično podporo.
4006 – Pri odlaganju preparat ni bil zaznan	Sistem po odlaganju preparata v fiksirno kopel ni mogel zaznati njegove prisotnosti v fiksirni kopeli. Serija se zaključi. Opomba: Ta napaka se pojavi le, če prvi preparat, ki je bil odložen v kopel, ni zaznan.	V fiksirni kopeli ni bilo nosilca za barvanje, na katerega bi lahko bil odložen preparat. Napaka senzorja za preparate	Preglejte fiksirno kopel in preverite, ali je bil preparat odložen vanjo in ali se v njej nahaja stojalo za barvanje. Naložite stojalo za barvanje, če ni prisotno. Če sta stojalo za barvanje in preparat prisotna, se obrnite na tehnično podporo.
4007 – Na prvem položaju ni bil zaznan noben preparat (v načinu Več preparatov na vialo)	Na prvem položaju vrtljivega stojala ob zagonu serije ni bil zaznan noben preparat. Serija se ne bo začela. Opomba: V tem načinu je zaznan samo prvi preparat. Število naknadno obdelanih vzorcev iz viale se ne šteje. Zaporedje obdelave je končano, ko ni zaznan noben dodaten filter ali preparat oz. ko je viala preveč prazna, da bi sistem obdelal dodaten preparat.	Pred zagonom serije preparat ni bil nameščen na 1. prostor vrtljivega stojala. Okvara senzorja	Postavite preparat na 1. prostor vrtljivega stojala. Če je diapozitiv v položaju 1 in pride do te napake, se obrnite na tehnično podporo.

Preglednica 9.2: Napake pri obdelavi serije

Napaka	Opis	Možni vzrok	Popravni ukrep
4008 – Viale ni bilo mogoče uspešno odpreti (v načinu Več preparatov na vialo)	Med serijo ni bilo mogoče odpreti vial. Opomba: Gre za napako serije v načinu Več preparatov na vialo, saj se pri tem zaporedju obdelave uporablja samo ena viala. Pri običajni obdelavi je to napaka vzorca (5002), saj lahko sistem preide na naslednji vzorec.	Pokrovček vial je pretesno privit. Mehanska okvara je preprečila odpiranje vial.	Preverite vialo in pokrovček. Prepričajte se, da je plastični ovoj vial odstranjen. Odvijte in ponovno privijte pokrovček ter ponovno obdelajte. Če napake ne odpravite, se obrnite na tehnično podporo.
4009 – Tlak v pozitivnem rezervoarju	Pozitivni rezervoar ni dosegel tlaka za prenos. (Tlak v filtru, ki je potreben za prenos celice z membrane filtra na mikroskopski preparat, ni bil dosežen.)	Filter je lahko perforiran ali okvarjen. V sistemu je prišlo do uhajanja tlaka.	Prepričajte se, da filtri niso poškodovani. Ponovno obdelajte vialo. Če napake ne odpravite, se obrnite na tehnično podporo.
4010 – Neustrezna raven tekočine (v načinu Več preparatov na vialo)	Raven tekočine je neustrezna (način VPNV).	Sistem je zaznal, da je bila začetna raven tekočine v viali višja od največ 21 ml ali nižja od najmanj 17 ml.	Ko začnete obdelavo v načinu z več preparati na vialo, preverite, ali je raven tekočine v viali z vzorcem med 17 ml in 21 ml.
4011 – Napaka obdelave serije	Sistem je med prenosom celic naletel na težavo s pozitivnim tlakom. Preparat ni bil pripravljen.	Filter je lahko perforiran ali okvarjen. V sistemu je prišlo do uhajanja tlaka.	Prepričajte se, da filtri niso poškodovani. Ponovno obdelajte vialo. Če napake ne odpravite, se obrnite na tehnično podporo.

**Preglednica 9.2: Napake pri obdelavi serije**

Napaka	Opis	Možni vzrok	Popravni ukrep
4012 – Izpraznite rezervoar za tekoče odpadke	Rezervoar za tekoče odpadke je poln in ga je treba izprazniti. Serija se ne more začeti, dokler se to ne izvede.	Sistem je z merjenjem tlaka zaznal, da je bil rezervoar za odpadke poln.	Izpraznite rezervoar za tekoče odpadke (glejte »Praznjenje steklenice za odpadke« na strani 8.6). Po izpraznitvi rezervoarja za odpadke je treba NUJNO izvesti test uhajanja. Če se pojavi sporočilo in je rezervoar prazen, izvedite test uhajanja. Če je test uhajanja uspešen, poskusite zagnati serijo. Če test uhajanja ni uspešen, se obrnite na tehnično podporo.
4051 – Neveljaven ID preparata (trikrat zapored)	Trije zaporedni pojavi neveljavnega ID-ja preparata	Podatki črtne kode na preparatu so predolgi ali prekratki. Konfiguracija črtne kode za ID preparata se ne ujema z ID-ji preparatov, ki se uporabljajo v vašem laboratoriju.	Pred obdelavo vzorcev uporabite in opravite test Nastavitev testa. Glejte »Konfiguriranje črtne kode« na strani 6.27.
4052 – Odčitavanje ID-ja preparata ni uspelo (trikrat zapored)	Trije zaporedni pojavi napake pri odčitavanju ID-ja preparata	Prisoten ni noben preparat. Prisotni so preparati z manjkajočo ali poškodovano etiketo. Mehanska neusklajenost čitalca	V instrumentu preverite in popravite konfiguracijo črtne kode z ID-jem preparata. Če so preparati prisotni in označeni, se obrnite na tehnično podporo.

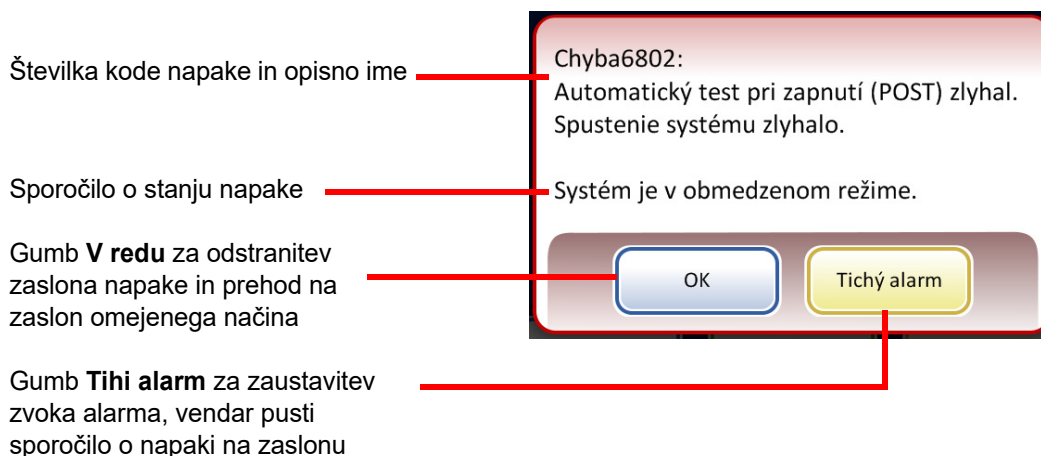
SISTEMSKE NAPAKE

Sistemske napake so napake, od katerih si procesor ThinPrep 5000 ne more opomoči brez posredovanja uporabnika. Trenutna serija se zaključi in sistem poskusi ustvariti poročilo o seriji. Sistemska napaka je napaka, zaradi katere bo najverjetneje potrebna servisna pomoč na mestu uporabe. Uporabnik lahko izbere ali prejme navodila za ponovni zagon sistema. Napaka je poročana v dnevniku napak.

Brisanje sistemske napake

Ko je sistemska napaka odkrita, sistem običajno:

- Ponovno poskusi zapreti vialo in odložiti preparat v fiksirno kopel.
- Umakne mehanizme s poti, sprosti spoj vhodnega vrtljivega stojala, odklene vrata in se vrne v stanje mirovanja.
- Prikaže sporočilo o napaki in sproži zvočni alarm, če je omogočen (glejte sliko 9-1.) Sistem se poskuša obnoviti (traja minuto ali manj).



Slika 9-1 Sistem je zaznal napako.

Če se sistem ne more obnoviti, poskuša mehanizme umakniti s poti; izklopi motorje roke za prenos, tako da lahko uporabnik roko za prenos preparatov in filtrov enostavno premakne; ter sprosti vhodno vrtljivo stojalo, da se lahko to prosto vrti. Vrata se odklenejo za dostop uporabnika.

Omejeni način

Če se instrument ne more popolnoma obnoviti po stanju napake, aplikacija preide v omejeni način. To omogoča upravljavcu dostop do nekaterih funkcij, vendar sistem ne more obdelati vzorcev, dokler napaka ni odpravljena. Po potrditvi sporočila o napaki uporabniški vmesnik prikaže zaslon **Možnosti administratorja**. Gumb **Poročila** je na voljo; v tej možnosti lahko pregledate ali prenesete poročilo o zgodovini napak (ki bo zajemalo kodo napake). Gumb **Servis** je na voljo, če se sistem ne more obnoviti in zahteva ukrepanje servisne službe. Gumb **Izklop** je na voljo za ponovni zagon instrumenta, ki običajno odstrani sistemsko napako.

POZOR: Instrumenta ne zaženite ponovno, če je v katera koli vrata priključen ključ USB.



Slika 9-2 Zaslon Možnosti administratorja z omejenim načinom

Če želite izvesti obnovitev po napaki, zaradi katere je potreben izklop, pritisnite gumb **Izklop**.

Počakajte, da se računalnik izklopi (počakajte, dokler ni vmesnik zaslona na dotik prazen). Nato izklopite stikalo za vklop in izklop na desni strani instrumenta. Ko je napajanje nekaj sekund popolnoma izklopljeno, ponovno vklopite procesor in ga pustite, da se zažene. Ko je sistem pripravljen na obdelavo, mora biti prikazan glavni zaslon.

Če se prikaže zaslon omejenega načina, se obrnite na tehnično podporo.

Čiščenje medijev

Pri nekaterih sistemskih napakah se lahko prikaže pogovorno okno Počisti medije. To od uporabnika zahteva, da preveri mehanizme vzdolž poti obdelave in odstrani filter, vialo ali preparat, ki so morda ostali v obdelavi. Na zaslonu so gumbi, ki bodo sprostili zadrževalni pritisk na te medije za odstranitev. Preden se okno s sporočilom zapre, je treba pritisniti vsak gumb. Glejte sliko 9-3.

Opomba: Mediji se bodo odstranili takoj, ko se sprosti pritisk. Pred pritiskom na gumb držite element, da ne pade.



Funkcija **Sprosti Pokr. viale** bo razprla prste prijemalnika pokrovčkov vial, tako da bo pokrovček vial padel.

Funkcija **Sprosti preparat** bo razprla prste prijemalnika preparatov in spustila preparat ter sprostila vakuumske priseske držala preparatov na območju za prenos celic.

Funkcija **Sprosti filter** odzrači čep filtra, tako da se lahko filter odstrani.

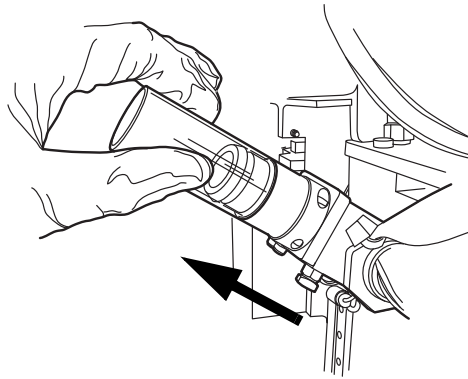
Slika 9-3 Zaslon Počisti medije

Morda bo filter ali pokrovček vial težko vidljiv ali dosegljiv. Roko za prenos filtrov / vial nežno potisnite na sredino območja obdelave, da lahko dostopate do medija. Roka za prenos preparatov se lahko premika na enak način.

Sprosti filter

Čep filtra ohranja rahel pritisk v filtru, ko je izbran, da ne pade. Če želite odstraniti filter, ki je ostal na čepu filtra, pritisnite gumb **Sprosti filter**. Nato nežno odstranite filter.

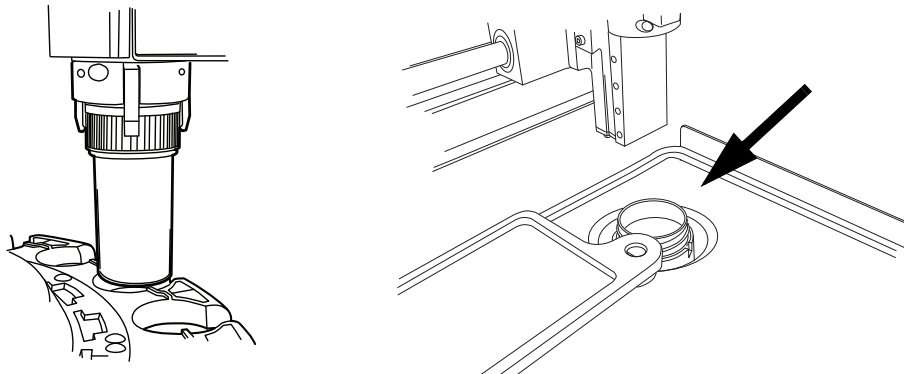
POZOR: Nikoli ne odstranjujte filtra na silo s čepa filtra, ne da bi sprostili sistemski tlak, saj lahko to poškoduje instrument.



Slika 9-4 Sprosti filter

Sprosti pokrovček vial

Pri stanju napake ostanejo prsti prijema vial zaprti, tako da viala ne pade. Pomaknite roko za prenos vial proti sredini instrumenta in nato pritisnite gumb **Sprosti Pokr. vial**, da razprete prijemalnik in odstranite vialo. Glejte sliko 9-5.



Slika 9-5 Sprostite vialo, preverite razpršilnik

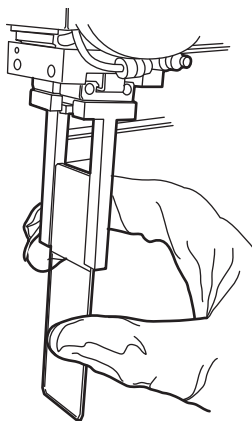
Opomba: Pogosto je v mehanizmu le pokrovček vial. Pozorno preverite razpršilnik in po potrebi odstranite vialo. Vialo ročno znova zaprite. Glejte sliko 9-5.

Sprosti preparat

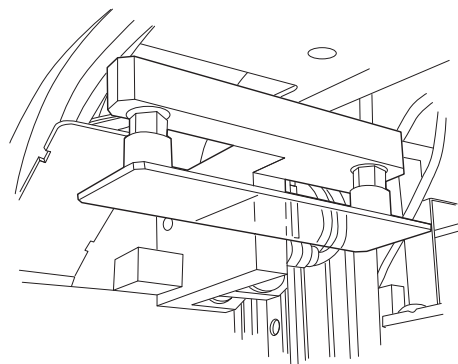
Opomba: Pred pritiskom na gumb za sprostitev poiščite preparat.

Preparat se lahko nahaja v prijemalniku preparatov na roki za prenos preparatov. Prijemalniki preparatov ostanejo po dvigovanju preparata zaprti, vse dokler ga ne odložijo na držalo preparatov na območju za prenos celic. Če želite sprostiti preparat, ki se nahaja v prijemalniku, pritisnite gumb **Sprosti preparat**.

Preparat lahko ostane na priseskih na območju za prenos celic. Ko pritisnete gumb **Sprosti preparat**, se vakuum v priseskih sprosti.



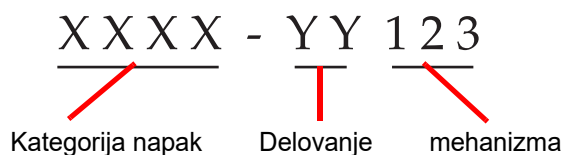
Preparat, ki je ostal na poti obdelave, se lahko nahaja v prijemalniku preparatov ali na priseskih za prenos celic.



Slika 9-6 Sprosti preparat

Šifra sistemske napake

Sistemska napaka ima z njo povezano dvodelno šifro napake. Prve štiri številke predstavljajo kategorijo napake, naslednji znaki pa stanje posamezne elektromehanske naprave v času pojavitve napake. Glejte sliko 9-7.



Slika 9-7 Šifra sistemske napake

Šifre napak bodo zabeležene v poročilu Zgodovina napak. Poročilo prikazuje zadnjih 100 napak, vendar ohranja do 3-letne zapise v sistemske podatkovni bazi.

V večini primerov se prikaže pogovorno okno »Počisti medije«. Preverite, ali so mehanizmi čisti, in začnite z novo serijo.

Če napake ne odpravite, se obrnite na tehnično podporo.



Seriya 6000 – Napake pri ravnanju s preparati

Seriya 6100 – Napake podatkovnih baz

Seriya 6200 – Napake pri ravnanju s filtri in vialami

Seriya 6300 – Pnevmatске napake

Seriya 6400 – Napake vhodnega vrtljivega stojala

(Vključuje napake pri zaklepanju/odklepanju glavnih vrat)

Seriya 6500 – Napake izhodnega vrtljivega stojala

(Vključuje napake pri zaklepanju/odklepanju izhodnih vrat)

Seriya 6700 – Napake UPS

Seriya 6800 – Napake stroja/splošne napake

10. Barvanje in
nameščanje pokrovk

10. Barvanje in
nameščanje pokrovk

D e s e t o p o g l a v j e

Barvanje in nameščanje pokrovk

**RAZDELEK
A****SPLOŠNO**

V nadaljevanju je naveden opis *priporočenih smernic* za postopke fiksacije, protokole barvanja in metode nameščanja pokrovk.

Opomba: Med laboratoriji obstajajo velike razlike v metodah fiksacije, barvanja in nameščanja pokrovk, ki se uporabljajo za citološke vzorce. Značilnosti tankih plasti preparatov, pripravljenih za procesor ThinPrep™, omogočajo natančno oceno učinkov teh razlik v protokolih in omogočajo osebju laboratorija, da optimizira svoje metode z upoštevanjem splošnih smernic, navedenih v tem poglavju. Te smernice so priporočila in jih ne smete obravnavati kot absolutne zahteve.

**RAZDELEK
B****FIKSACIJA**

Procesor ThinPrep 5000 odloži dokončane preparate na nosilec za barvanje, potopljen v fiksirno kopel, ki vsebuje 95 % alkoholni reagent ali 95 % etilni alkohol. Uporabite naslednji postopek za fiksacijo preparatov ThinPrep za mikroskopsko opazovanje.

- **Ginekološki preparati:** Mikroskopske preparate ThinPrep je treba fiksirati vsaj 10 minut pred barvanjem.
- **Pri ginekoloških preparatih, namenjenih uporabi s sistemom za slikanje ThinPrep™:** Mikroskopske preparate ThinPrep je treba fiksirati vsaj 10 minut pred barvanjem.
Opomba: Če se preparati pripravljajo za uporabo s sistemom za slikanje ThinPrep, si najprej preberite Uporabniški priročnik za slikovni procesor.
- **Neginekološki preparati:** Mikroskopske preparate ThinPrep je treba fiksirati vsaj 10 minut pred barvanjem ali nanesti fiksirno razpršilo.
Opomba: Nekateri neginekološki preparati bodo padli v suho kopel ali raztopino PreservCyt, odvisno od vrste, ki jo uporabljate.

Na vsakih 100 preparatov ali enkrat dnevno, kar koli nastopi prej, zamenjajte fiksirno sredstvo.



PRIPOROČENE SMERNICE ZA BARVANJE

Časi barvanja pripravljenih preparatov ThinPrep se razlikujejo od konvencionalnih priprav in jih je treba temu primerno prilagoditi.

- Uporabite po stopnjah razvrščene koncentracije alkohola (50 % ali 70 %), da zmanjšate možnost osmotskega šoka ali morebitne površinske cepitve celic med barvanjem.
- Uporaba blagih modrilnih raztopin in razredčenih kislinskih kopeli bo optimizirala obarvanje jedra in čim bolj zmanjšala morebitne cepitve na površini celic. Družba Hologic priporoča uporabo razredčene raztopine litijevega karbonata ali raztopine amonijevega hidroksida kot modrilne raztopine.
- Izogibajte se uporabi močnih raztopin soli, kot je *nadomestek za vodo iz pipe Scotts*.
- Višina raztopine v kopeli mora zadostovati za popolno prekrivanje preparatov, da se zmanjša možnost površinske cepitve celic med barvanjem.
- Za optimalne rezultate je treba preparate v vsaki kopeli mešati pri najmanj 10 potopitvah.

Spodaj so navedene največje koncentracije, ki se med postopkom barvanja uporabljajo pri naslednjih raztopinah:

Klorovodikova kislina (HCl) 0,025 %

Kopeli z litijevim karbonatom (modrilo) 10 mg na 1 liter¹

Ocetna kislina 0,1 %

Amonijev hidroksid 0,1 %

Za ginekološke preparate, namenjene uporabi s sistemom za slikanje ThinPrep, si oglejte priporočene protokole barvanja, ki jih najdete v uporabniškem priročniku za barvanje ThinPrep.

1. Glejte Bales, CE. and Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: J.B. Lippincott. Vol. II: str. 1187–1260 za podrobnosti

Preglednica 10.1: Protokol barvanja družbe Hologic

	Raztopina	Čas*
1.	70 % alkoholni reagent	1 minuta z mešanjem
2.	50 % alkoholni reagent	1 minuta z mešanjem
3.	Destilirana H ₂ O (dH ₂ O)	1 minuta z mešanjem
4.	Hematoksilin Richard-Allan I	30 sekund z mešanjem
5.	Destilirana H ₂ O (dH ₂ O)	15 sekund z mešanjem
6.	Destilirana H ₂ O (dH ₂ O)	15 sekund z mešanjem
7.	Bistrilo (0,025 % led-ocetna kislina)	30 sekund z mešanjem
8.	Destilirana H ₂ O (dH ₂ O)	30 sekund z mešanjem
9.	Modrilni reagent (10 mg LiCarb/1 l)	30 sekund z mešanjem
10.	50 % alkoholni reagent	30 sekund z mešanjem
11.	95 % alkoholni reagent	30 sekund z mešanjem
12.	Barvanje s citologijo Richard-Allan	1 minuta z mešanjem
13.	95 % alkoholni reagent	30 sekund z mešanjem
14.	95 % alkoholni reagent	30 sekund z mešanjem
15.	100 % alkoholni reagent	30 sekund z mešanjem
16.	100 % alkoholni reagent	30 sekund z mešanjem
17.	100 % alkoholni reagent	30 sekund z mešanjem
18.	Ksilen	1 minuta z mešanjem
19.	Ksilen	1 minuta z mešanjem
20.	Ksilen	3 minute z mešanjem
21.	Namestite skladno s protokolom vašega laboratorija	

*Čas se lahko razlikuje glede na laboratorijske preference.



BARVANJE IN NAMEŠČANJE POKROVK



NAMEŠČANJE POKROVK

Vsak laboratorij mora oceniti svojo izbiro pokrovk in fiksirnih medijev, da se zagotovi združljivost s preparati ThinPrep.

Družba Hologic priporoča uporabo steklenih pokrovk 24 mm x 40 mm ali 24 mm x 50 mm. Sprejemljiv je tudi plastični material pokrovk, ki se uporablja z avtomatiziranimi instrumenti za nameščanje pokrovk.

Če izvajate barvanje preparatov in nameščanje pokrovk preparatov sistema za slikanje ThinPrep, si najprej oglejte uporabniški priročnik za slikovni procesor.

**11. Program za usposabljanje
za test ThinPrep PAP**

**11. Program za usposabljanje
za test ThinPrep PAP**

Enajsto poglavje

Program za usposabljanje za test ThinPrep PAP

**RAZDELEK
A****CILJ**

Program za usposabljanje za test ThinPrep PAP je družba Hologic razvila za pomoč laboratorijem pri procesu pretvorbe iz običajnega razmaza PAP v test ThinPrep PAP. Družba Hologic ponuja informacije, podporo in usposabljanje za proces pretvorbe, vključno s sporočanjem sprememb kliničnemu zdravniku, citološkim pripravljalnim usposabljanjem, usposabljanje o morfologiji testa ThinPrep PAP in smernicami za pomoč pri usposabljanju celotnega citološkega osebja v laboratoriju.

**RAZDELEK
B****ZASNOVA**

Usposabljanje o morfologiji je zasnovano tako, da sporoča razlike med običajnim razmazom PAP in testom ThinPrep PAP. Udeleženci uporabljajo vrsto modulov preparatov, da se seznanijo s spektrom normalnih in abnormalnih citoloških entitet pri testnih vzorcih ThinPrep PAP.

Ta program temelji na kumulativnem učnem procesu. Razlaga morfoloških meril testnih vzorcev ThinPrep PAP določa pregled in uporabo citoloških znanj in spretnosti. Sistematični pristop omogoča pogosto ocenjevanje posameznikovega razumevanja lastnosti ThinPrep. Program usposabljanja vključuje tako teste pred usposabljanjem kot po njem, da se oceni napredek pri učenju.

Usposabljanje se začne s predavanjem o morfologiji ThinPrep, ki je namenjeno seznanjanju udeležencev z mikroskopsko predstavitvijo vzorcev materničnega vratu, pripravljenih z uporabo sistema ThinPrep. Format povzema morfološke značilnosti, ki so skupne posebnim diagnostičnim entitetam, opisanim v delu *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

Po uvodnem predavanju vsi udeleženci pregledajo modul znanih testnih primerov ThinPrep PAP. Ta modul predstavlja široko paleto bolezni in bolezenskih stanj ter udeležencem zagotavlja osnovno referenco za celoten spekter diagnostičnih kategorij, ki jih bodo obravnavali. Vključen je tudi pregled »podobnih« primerov. Z uporabo ThinPrep Gyn Morphology Atlas, ki poudarja skupne diagnostične entitete in njihove diferencialne diagnoze, bodo udeleženci začeli prepoznavati ključne podobne entitete na preparatih ThinPrep in merila, ki jih je mogoče uporabljati pri njihovi ustrezni razvrstitvi.



Za ocenjevanje presejalnih in interpretativnih znanj in spretnosti vsakega udeleženca se uporablja vrsto modulov neznanih testnih primerov ThinPrep PAP. Udeleženci morajo pregledati in diagnosticirati vsak nabor primerov ter zabeležiti svoje rezultate na danem listu z odgovori. Po zaključku vsak udeleženec pregleda posamezne primere in pravilne odgovore.

Na voljo je končni komplet neznanih testnih preparatov ThinPrep PAP. Ta končni niz preparatov je oblikovan po trenutnih smernicah CLIA in ga bo ocenjevalo osebje, ki ga določi družba Hologic. Za uspešno dokončanje teh preparatov je treba prejeti potrdilo o dokončanju.

Standardi programa za testiranje usposobljenosti CLIA se uporabljajo kot smernice pri določanju meril za ocenjevanje, ali je test uspešno/neuspešno opravljen. Posamezniki, ki pridobijo oceno 90 % ali boljše, so usposobljeni za presejanje/interpretacijo testnih primerov ThinPrep PAP in za začetek usposabljanja dodatnih citoteknikov in patologov v svojem laboratoriju pod nadzorom laboratorijskega tehničnega nadzornika, če je to potrebno. Udeleženci programa usposabljanja, ki dosežejo manj kot 90 % pri končnem ocenjevanju, bi potrebovali popravno usposabljanje v posameznih laboratorijih. To usposabljanje vključuje presejanje/diagnosticiranje dodatnega testnega modula preparatov ThinPrep PAP, ki ga zagotavlja družba Hologic, in določa oceno 90 % ali boljše za dokončanje testnega programa usposabljanja ThinPrep PAP družbe Hologic.

Usposabljanje citološkega osebja

Družba Hologic podpira usposabljanje citološkega osebja z zagotavljanjem informacij in virov, kot so preparati, listi z odgovori in spletno izobraževalno gradivo, ki jih laboratorij uporablja pri usposabljanju dodatnega osebja. Laboratorijski tehnični nadzornik je namreč odgovoren za zagotavljanje ustreznega usposabljanja posameznikov pred presejanjem in interpretacijo testnih primerov ThinPrep PAP.



BIBLIOGRAFIJA

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

D v a n a j s t o p o g l a v j e

Servisne informacije

Naslov družbe

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 ZDA.

Služba za pomoč strankam

Naročila izdelkov, ki vključujejo trajne naloge, se prek Službe za pomoč strankam odda po telefonu med delovnim časom. Obrnite se na lokalnega predstavnika družbe Hologic.

Garancija

Kopijo omejene garancije družbe Hologic in druge prodajne pogoje lahko dobite tako, da se obrnete na službo za pomoč strankam.

Tehnična podpora

Za tehnično podporo se obrnite na lokalno pisarno tehničnih rešitev družbe Hologic ali lokalnega distributerja.

Za vprašanja o težavah s procesorjem ThinPrep 5000 in povezanih težavah z aplikacijami so predstavniki tehnične podpore na voljo v Evropi in Združenem kraljestvu po telefonu od 8.00 do 18.00 po srednjeevropskem času, od ponedeljka do petka, na naslovu TScytology@hologic.com in prek brezplačnih števil, navedenih tukaj:

Finska	0800 114829
Švedska	020 797943
Irska	1 800 554 144
Združeno kraljestvo	0800 0323318
Francija	0800 913659
Luksemburg	8002 7708
Španija	900 994197
Portugalska	800 841034
Italija	800 786308
Nizozemska	800 0226782
Belgija	0800 77378
Švica	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892



SERVISNE INFORMACIJE

Protokol za vrnjeno blago

Glede vračil dodatkov in potrošnega materiala za procesorje ThinPrep 5000, ki jih obsega garancija, se obrnite na tehnično podporo.

Prek tehnične podpore se lahko naroči tudi servisne pogodbe.

Informacije o naročanju

Informacije o naročanju

Trinajsto poglavje

Informacije o naročanju

Poštni naslov

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 ZDA

Naslov za nakazila

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 ZDA

Delovni čas

Delovni čas družbe Hologic je od 8.30 do 17.30 (vzhodni standardni čas), od ponedeljka do petka, brez praznikov.

Služba za pomoč strankam

Naročila izdelkov, ki vključujejo trajne naloge, se prek Službe za pomoč strankam odda po telefonu med delovnim časom. Obrnite se na lokalnega predstavnika družbe Hologic.

Garancija

Kopijo omejene garancije družbe Hologic in druge prodajne pogoje lahko dobite tako, da se obrnete na službo za pomoč strankam na predhodno navedenih številkah.

Protokol za vrnjeno blago

Glede vračil dodatkov in potrošnega materiala za procesorje ThinPrep™ 5000, ki jih obsega garancija, se obrnite na tehnično podporo.

Preglednica 13.1: Potrošni material za procesor ThinPrep 5000

Element	Opis	Številka naročila
Vpojna blazinica, čep filtra	Pakiranje s 4 vpojnimi blazinicami	71920-001
Vpojna blazinica, pokrov za izhlapevanje	Pakiranje s 4 vpojnimi blazinicami	71921-001
Fiksirna kopel	Posoda za kopel s pokrovom, pakiranje z 1 kosom	71917-001
Nosilec za barvanje	Nosilci za barvanje, pakiranje z 10 kosi	51873-001
Steklenica za odpadke	Steklenica za odpadke s pokrovčkom	70028-001
Vhodno vrtljivo stojalo	Paket z 1 vhodnim vrtljivim stojalom	ASY-11049
Pokrov proti prahu	1 pokrov proti prahu za vhodna vrtljiva stojala	71918-001
Uporabniški priročnik za ThinPrep 5000	1 nadomestni priročnik	MAN-07493-3302
Vrtinčni mešalnik	1 vrtinčni mešalnik	*
Varovalke SLO-BLO 3AB 15 A/250 V	Nadomestne varovalke	53247-015

**Številka naročila je odvisna od posebnih zahtev glede moči za vsako državo. Obrnite se na družbo Hologic Služba za pomoč strankam.*

Preglednica 13.2: Potrošni material za testiranje ThinPrep PAP za ginekološke aplikacije

Artikel	Opis	Številka naročila
Komplet za testiranje ThinPrep PAP	Material za 500 testov ThinPrep PAP	
	Vsebuje:	
	500 vial z raztopino PreservCyt za uporabo s testom ThinPrep PAP	
	500 testnih filtrov ThinPrep Pap (prozorni)	
	500 mikroskopskih preparatov ThinPrep (približno 500 preparatov)	
	500 pripomočkov za odvzem vzorcev	
	Konfigurirano s:	
	500 pripomočki za odvzem vzorcev v obliki krtačke	70096-001
	500 pripomočki za odvzem vzorcev, ki so kombinacija citološke krtačke Cytobrush in lopatice	70096-003
Komplet za testiranje ThinPrep PAP (za uporabo s sistemom za slikanje ThinPrep)	Material za 500 testov ThinPrep PAP	
	Vsebuje:	
	500 vial z raztopino PreservCyt za uporabo s testom ThinPrep PAP	
	500 filtrov za testiranje ThinPrep PAP (prozorni)	
	500 Sistem za slikanje ThinPrep mikroskopskih preparatov (približno 500 preparatov)	
	500 pripomočkov za odvzem vzorcev	
	Konfigurirano s:	
	500 pripomočki za odvzem vzorcev v obliki krtačke	70662-001
	500 pripomočki za odvzem vzorcev, ki so kombinacija citološke krtačke Cytobrush in lopatice	70662-003

Preglednica 13.2: Potrošni material za testiranje ThinPrep PAP za ginekološke aplikacije

Artikel	Opis	Številka naročila
Test ThinPrep PAP Komplet za zdravniško ordinacijo	<p>Vsebuje: 500 vial z raztopino PreservCyt za ginekološke vzorce</p> <p>Konfigurirano s:</p> <p>500 Pripomočki za odvzem vzorcev v obliki krtačke</p> <p>500 pripomočki za odvzem vzorcev, ki so kombinacija citološke krtačke Cytobrush in lopatice</p>	70136-001 70136-002
Laboratorijski komplet za testiranje ThinPrep PAP	<p>Vsebuje: 500 filtrov za testiranje ThinPrep PAP (prozorni)</p> <p>500 mikroskopskih preparatov ThinPrep (približno 500 preparatov)</p>	70137-001
Laboratorijski komplet za testiranje ThinPrep PAP (za uporabo s sistemom za slikanje ThinPrep)	<p>Vsebuje: 500 filtrov za testiranje ThinPrep PAP (prozorni)</p> <p>500 mikroskopskih preparatov za sistem za slikanje ThinPrep (približno 500 preparatov)</p>	70664-001
Komplet pripomočkov za odvzem vzorcev v obliki krtačke	<p>Vsebuje: 500 pripomočkov za odvzem vzorcev v obliki krtačke (20 vrečk s 25 pripomočki)</p>	70101-001
Komplet s citološko krtačko Cytobrush in plastično lopatico	<p>Vsebuje: 500 pripomočkov s citološko krtačko Cytobrush in lopatico (20 vrečk s 25 pari pripomočkov)</p>	70124-001

Preglednica 13.3: Potrošni material in rešitve za neginekološke aplikacije

Element	Opis	Številka naročila
Raztopina PreservCyt	20 ml v viali 59 ml (2 oz) 10 vial na škatlo	ASY-14753
	946 ml v plastenki 946 ml (32 oz) 4 plastenke na škatlo	70406-002
Raztopina CytoLyt	946 ml v plastenki 946 ml (32 oz) 4 plastenke na škatlo	70408-002
	30 ml v centrifugirni epruveti 50 ml 80 epruvet na škatlo	0236080
	30 ml v čaši 120 ml 50 čaš na škatlo	0236050
Črpalka za odmernik	1 črpalka za plastenko CytoLyt Quart (946 ml [32 oz]) Odmeri približno 30 ml.	50705-001
Neginekološki filtri (modri)	Škatla s 100 kosi	70205-001
Komplet za sistem ThinPrep UroCyte™	100 filtrov ThinPrep UroCyte (rumeni) 100 mikroskopskih preparatov UroCyte (približno 100 preparatov) 1 pakiranje s 100 vialami PreservCyt 4 plastenke raztopine CytoLyt (946 ml v plastenki 946 ml [32 oz])	71003-001
Filtri ThinPrep UroCyte (rumeni)	100 filtrov na pladenj	70472-001
Mikroskopski preparati ThinPrep UroCyte	100 preparatov na škatlo (približno 100 preparatov)	70471-001
Čaše ThinPrep UroCyte PreservCyt	100 čaš na pakiranje	ASY-15311
Mikroskopski preparati ThinPrep Arcless (za barvanja IHC)	Škatla, šest ducatov (približno 72 preparatov)	70126-002
Neginekološki mikroskopski preparati ThinPrep	100 preparatov na škatlo (približno 100 preparatov)	70372-001



INFORMACIJE O NAROČANJU

Ta stran je namenoma prazna.

Stvarno kazalo

Stvarno kazalo



Stvarno kazalo

B

Barvanje 10.2
Belilo 2.3
Blazinice, vpojne 8.12

Č

Čas 6.19
Čiščenje sistema 8.2

D

Datum 6.18
Dodatno testiranje 7.19

E

Etiketa preparata
 zahteve 7.5
Etiketa vial
 namestitvev 7.4
Etikete vial 7.4
 etikete s črtno kodo 7.3

F

Fiksacija 10.1
Fiksirna kopel, naročanje 13.2
Filtri UroCyte 7.2, 13.5
Filtri za testiranje ThinPrep PAP 7.2, 13.3



STVARNO KAZALO

Format etikete črtne kode	
preparat	7.5
viala	7.3
Format etikete OCR	7.6
Format etikete preparata	
položaj črtne kode	7.5
Format etikete preparata za slikanje	7.6
Format ID-ja preparata	
črtna koda 1-D	6.34
črtna koda 2-D	6.34
OCR Non-Imager	6.32
OCR-Imager	6.32
omejitve črtnih kod	6.32

G

Glavni zaslon	
med obdelavo	6.9
procesor v prostem teku	6.2

I

Ime laboratorija	6.20
Indikacije za uporabo	1.2
Izklop	2.6
običajni	2.6
razširjeni	2.7
Izprazni rezervoar za odpadno tekočino	9.12
Izpraznite rezervoar za odpadno tekočino	6.3, 8.6

K

Kazalniki stanja	6.3
Koda sistemske napake	9.17
Komplet za testiranje ThinPrep PAP	13.3



Konfiguriraj črtne kode 6.27
 ID viala 6.28
 odsek 6.36
 referenčni ID 6.29
 testiraj konfiguracijo ID-ja viala 6.31
Konfiguriraj črtno kodo
 testiranje nastavitev 6.37
Konfiguriraj ID viala 6.28
Kopeli 6.13, 7.9
Koš za filtre 7.10
Krvavi vzorci (neginekološki) 5.19

L

Led-ocetna kislina 4.6, 5.19

M

Mazivo 4.2, 4.5
Mediji za odvzem 5.4
Mere 1.11
Moč 1.12, 2.4
Možnosti administratorja 6.15
Mukoidni vzorci
 odvzem 5.3
 priprava 5.13

N

Način obdelave Disable ID Match (Onemogoči ujemanje ID-ja preparata) 6.5
Način obdelave Multiple Slides per Vial (Več preparatov na vialo) 6.7
Naloži
 kopeli 6.14
Naložite
 fiksirna kopel 7.9
 filtre, preparate, viala 7.7
 vrtljivo stojalo 7.9
Namestitev 2.1



STVARNO KAZALO

Nameščanje pokrovk 10.4
Napake pri obdelavi serije 9.9
Napake pri obdelavi vzorca 9.1
Napetost 1.12
Napredne možnosti obdelave 6.5
Neginekološki filtri 7.2, 13.5
Nevarnosti 1.13
Nosilci za barvanje, naročanje 13.2
Nosilec za barvanje 7.9

O

Obdelava je zaključena 6.12, 7.17
Očisti sistem 8.2
Odcejalni pladnji 8.13
Odpravljanje težav 9.1
Odpravljanje težav pri pripravi neginekoloških vzorcev 5.18
Odsek ID-ja 6.36
Odstrani kopeli 6.15
Odstranite
 fiksirno kopel 7.18
 vrtljivo stojalo 7.18
Odstranitev alikvota 7.19
Odstranjevanje
 instrument 1.20
 potrošni material 1.19
Odvzem
 pripomoček v obliki krtačke 13.4
 pripomoček za odvzem vzorcev v obliki krtačke 4.3
 pripomoček za odvzem vzorcev, ki je kombinacija endocervikalne krtačke in lopatice 4.4,
 13.4
Odvzem urinskih vzorcev 5.17
Odvzem vzorca, gin. 4.3
Okoljski 1.11
Omejeni način 9.14
Opozorila, svarila, opombe 1.13
Opozorilni toni 6.23



P

- Počisti medije 9.15
- Počisti zaslon 8.11
- Podrobnosti uporabe 6.48
- Pogoji 1.11
- Pokrov proti prahu prah, naročanje 13.2
- Pomakni kopel do vrat 6.14
- Ponovni zagon sistema 9.17
- Poročila in dnevniki 6.40
- Postopek z ditiotreitolum (DTT) 5.14
- Pranje z raztopino CytoLyt 5.11
- Predvideni namen 1.2
- Premikanje procesorja 2.2
- Preveleka za prah, vrtljivo stojalo 7.8
- Priprava ginekološkega vzorca 4.1
- Priprava neginekoloških vzorcev 5.1
- Protokol ponovne obdelave, gin. 4.6

R

- Razpored vzdrževanja 8.15
- Raztopina CytoLyt 3.4, 13.5
 - embalaža 3.4
 - ravnanje/odstranjevanje 3.5
 - sestava 3.4
 - stabilnost 3.5
 - zahteve glede shranjevanja 3.4
- Raztopina PreservCyt 3.1, 13.5
 - embalaža 3.1
 - protimikrobne lastnosti 3.3
 - sestava 3.1
 - stabilnost 3.2
 - zahteve glede shranjevanja 3.1



S

- Samodejno testiranje vklopa 1.13
- Senzorji vrtljivega stojala 8.4
- Serijska zaključena 6.12, 7.17
- Serijska številka 1.16
- Shrani poročilo na ključ USB 6.46
- Simboli, uporabljeni na instrumentu 1.14
- Sistemske napake 9.13
- Služba za pomoč strankam 12.1, 13.1
- Sprememba fiksirnega reagenta 8.1
- Sprosti filter 9.16
- Sprosti preparat 9.17
- Sprosti vialo 9.16
- Stanje fiksirne kopeli 6.13
- Steklenica za odpadke 2.3, 8.6, 8.10
- Steklenica za odpadke, naročanje 13.2
- Stikalo za napajanje 2.5

T

- Tehnična podpora 12.1
- Tehnične rešitve 12.1
- Tekoči vzorci
 - odvzem 5.3
 - priprava 5.15
- Test COBAS AMPLICOR™ CT/NG 7.19
- Test ThinPrep PAP 1.3
- Test uhajanja 8.9
- Teža 1.11, 2.2



U

- Uporabniški priročnik, naročanje 13.2
- UPS 2.2
- Urinski vzorci
 - odvzem 5.4
 - priprava 5.15

V

- Varnosti list
 - raztopina PreservCyt 3.4
- Varnostni list
 - raztopina CytoLyt 3.5
- Varnostni list materiala
 - raztopina CytoLyt 1.20
 - raztopina PreservCyt 1.20
- Varovalka 1.12
 - naročilo 13.2
 - zamenjava 8.14
- Vklop 2.5
- Vpojna blazinica
 - čep filtra 8.12, 13.2
 - pokrov za izhlapevanje 8.12, 13.2
- Vrata USB 2.5
- Vrtljivo stojalo 7.8
 - naročanje 13.2
 - senzor 8.4
- Vzorci FNA
 - odvzem 5.3
 - priprava 5.12
- Vzorec razredčen 9.2



STVARNO KAZALO

Z

Začasno prekini serijo 6.10, 7.16

Zaporedje obdelave 6.4, 7.11

Zaslona na dotik, čiščenje 8.11

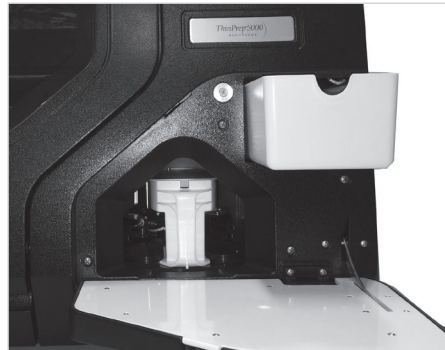
Zbiranje diagnostike 6.49

Zvok 6.22

Vzdrževanje Procesor ThinPrep™ 5000

Pri vsaki seriji

Izpraznite koš za filtre



Dnevno

Zamenjajte fiksno sredstvo

Zabeležite vzdrževalna dela

Vzdrževanje procesorja ThinPrep™ 5000

Razpored vzdrževanja za mesec/leto: *April 2014* št. instrumenta *T5-1*

Št.	Dnevno ali pogostejše	Tedensko				Po potrebi			
		Zamenjajte fiksni reagent vsakih 100 preparatov ali dnevno	Izpraznite koš za filtre in preparate	Očistite območje razpršitve in vrtljivega stojala stran 8.2	Očistite držala s pnevmatskimi priseski stran 8.3	Izpraznite steklenico za odpadke stran 8.4	Očistite zaslon na dotik	Očistite vrtljivo stojalo in pokrov proti prahu	Zamenjajte vpojne blazinice stran 8.9
1	AB 1. 4. 2014	AB 1. 4. 2014	AB 1. 4. 2014	AB 1. 4. 2014	AB 1. 4. 2014	AB	AB 1. 4. 2014		
2	AB 2. 4. 2014								
3	AB 3. 4. 2014								
4	AB 4. 4. 2014								
5	AB 5. 4. 2014								
6	AB 6. 4. 2014								
7	AB 7. 4. 2014							AB 7. 4. 2014	AB 7. 4. 2014

©2020 Hologic, Inc. Vse pravice pridržane. Glejte Uporabniški priročnik za procesor ThinPrep™ 5000 za celotna navodila za uporabo, vključno z vsemi opozorili, kontraindikacijami in varnostnimi informacijami. Stopite v stik s svojim lokalnim zastopnikom družbe Hologic; če se nahajate v Kanadi, pa pokličite tehnično podporo za uporabnike na številko 1-800-442-9892.

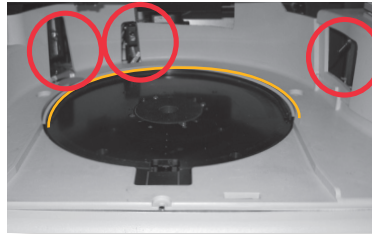
Vzdrževanje

Procesor ThinPrep™ 5000

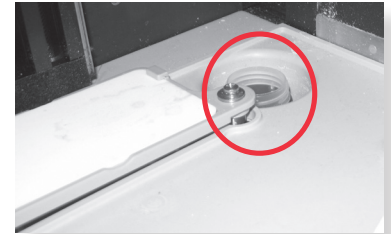
Tedensko

Očistite območji okoli vrtljivega stojala in razpršitve

Krpa, ki se ne kosmiči, in deionizirana voda



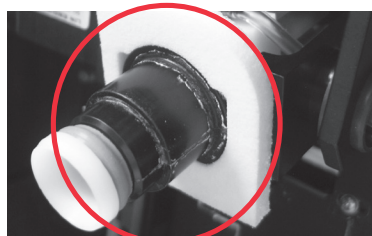
Območje okoli vrtljivega stojala



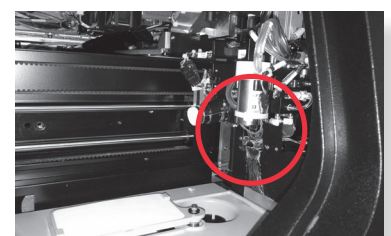
Območje okoli razpršitve

Očistite okoli čepa filtra in perforiranega območja filtra

Krpa ali vatirana palčka s 70-% izopropanolom



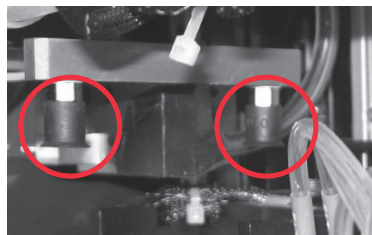
Čep filtra



Perforirano območje filtra

Očistite pnevmatske priseske na držalu za preparate. Pustite, da se osuši.

Krpa, ki se ne kosmiči, in deionizirana voda



Območje obdelave

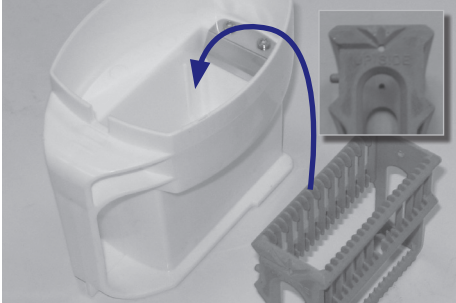
Po potrebi

Za dodatne informacije o teh vzdrževalnih delih glejte Uporabniški priročnik za procesor ThinPrep™ 5000:

- Praznjenje steklenice za odpadke
- Čiščenje zaslona na dotik
- Čiščenje vhodnega vrtljivega stojala in pokrova proti prahu
- Odstranjevanje in čiščenje odcejalnih pladnjev
- Zamenjava vpojnih blazinic

Navodila za namestitev Procesor ThinPrep™ 5000

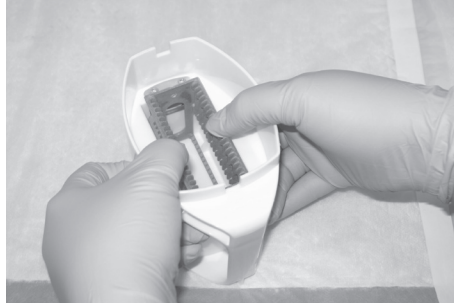
V instrument naložite alkoholne fiksirne kopeli.



Namestite ...

prazen nosilec za barvanje v prazen vsebnik za fiksirno kopel.

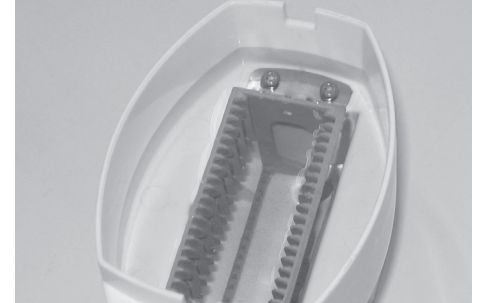
Napis »UP SIDE« (ZGORNJA STRAN) na nosilcu obrnite proti ročaju kopeli.



Potisnite ...

nosilec navzdol mimo točke rahlega upora. Začutili boste, da se je nosilec zaskočil.

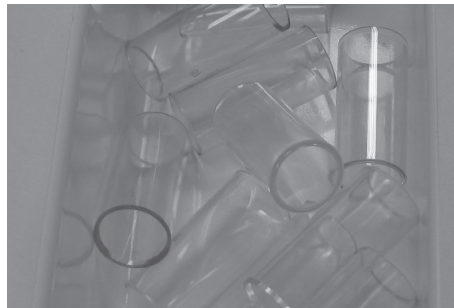
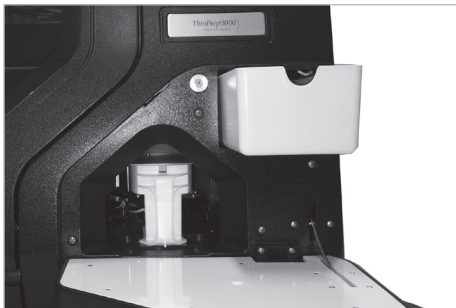
Nosilec mora biti čvrsto pritrjen.



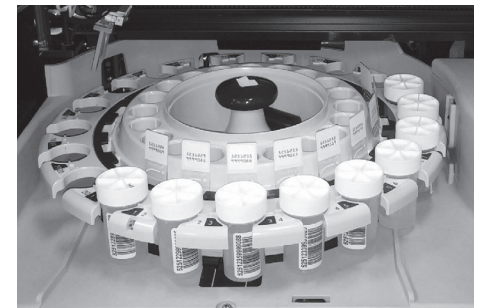
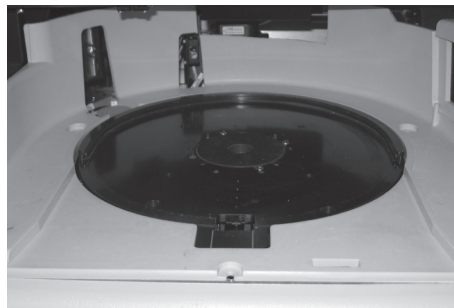
Napolnite ...

kopel z alkoholom do vrha nosilca za barvanje.

Izpraznite koš za odpadne filtre.



Naložite vrtljivo stojalo v procesor.



Naložite filtre ... z odprtim koncem obrnjenim navzgor.

Naložite viale in preparate. Etikete preparatov so obrnjene navzven.

ID-ja viale in preparata se ujemata.

Namestite ...

vrtljivo stojalo, tako da leži, in ga potisnite pod okvir v obliki črke U vse do zadnje stene.

©2020 Hologic, Inc. Vse pravice pridržane. Ta priročnik je zasnovan tako, da se uporablja v povezavi z Uporabniškim priročnikom za procesor ThinPrep™ 5000, vendar ga ne nadomešča. Kot pri vseh laboratorijskih postopkih je treba upoštevati splošne previdnostne ukrepe. Pred uporabo procesorja ThinPrep™ 5000 mora uporabnika usposobiti osebje podjetja Hologic in ga v celoti seznaniti z navodili za uporabo, vključno v vseh opozorilih, kontraindikacijami in varnostnimi informacijami. Stopite v stik s svojim lokalnim zastopnikom družbe Hologic; če se nahajate v Kanadi, pa pokličite tehnično podporo za uporabnike na številko 1-800-442-9892.

Priročnik za namestitev procesorja ThinPrep 5000

Slovenščina MAN-03927-3301 Rev. 001

Označevanje vial z vzorcem

Procesor ThinPrep™ 5000

Ustrezno označevanje



Plastični ovoj se v celoti odstrani.



Etiketa s črtno kodo: navpična, gladka, poravnana z oznako raztopine PreservCyt®

Nepravilno nameščanje etikete

lahko povzroči napako pri odčitavanju črtno kode ali napako pri ravnanju z vialo.



Ne ...

- nameščajte etiket na spodnji del viala
- nameščajte etiket na pokrovček viala



Izogibajte se ...

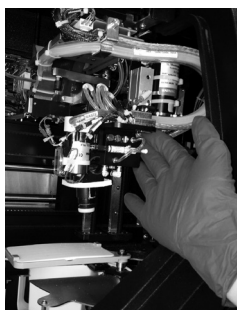
- nameščanju več etiket eno na drugo
- nameščanju etikete s črtno kodo preko podatkov o bolnici
- gubam in luščenju
- nameščanju etiket preko oznak na viali

©2020 Hologic, Inc. Vse pravice pridržane. Ta priročnik je zasnovan tako, da se uporablja v povezavi z Uporabniškim priročnikom za procesor ThinPrep™ 5000, vendar ga ne nadomešča. Kot pri vseh laboratorijskih postopkih je treba upoštevati splošne previdnostne ukrepe. Pred uporabo procesorja ThinPrep™ 5000 mora uporabnika usposobiti osebje podjetja Hologic in ga v celoti seznaniti z navodili za uporabo, vključno v vseh opozorilih, kontraindikacijami in varnostnimi informacijami. Stopite v stik s svojim lokalnim zastopnikom družbe Hologic; če se nahajate v Kanadi, pa pokličite tehnično podporo za uporabnike na številko 1-800-442-9892.

Priročnik za odpravljanje napak

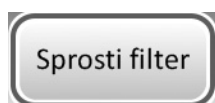
Procesor ThinPrep™ 5000

Odstranjevanje medijev – filtri



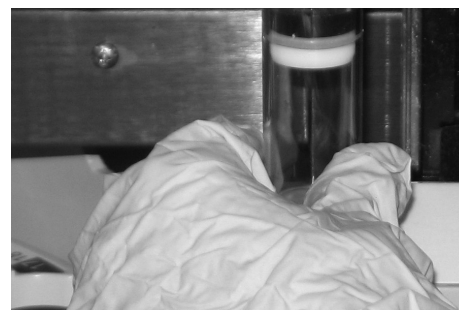
Premaknite ...

roko za prenos filtrov previdno proti sredini območja obdelave za lažji dostop.



Pritisnite gumb ...

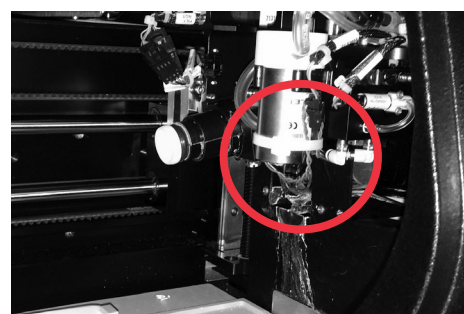
na zaslonu na dotik.



Previdno odstranite...

filter s čepa filtra.
Ne uporabljajte sile.

ali



Preverite ...

nosilec odstranjevalnika filtrov in odstranite filter, če je prisoten, iz odstranjevalnika filtrov.

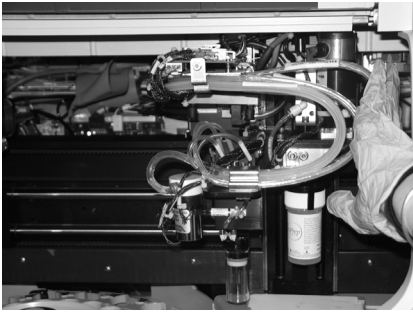
V večini primerov bo upoštevanje korakov na zaslonu »Počisti medije« odpravilo napako. Če je napaka še vedno prisotna, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Hologic in predložite celotno kodo napake. Sporočite celotno kodo napake; pri nekaterih napakah prvi štirje znaki predstavljajo kategorijo napake, preostali znaki pa ponujajo dodatne informacije o vpletenih mehanizmih in njihovem delovanju v času napake.

©2020 Hologic, Inc. Vse pravice pridržane. Ta priročnik je zasnovan tako, da se uporablja v povezavi z Uporabniškim priročnikom za procesor ThinPrep™ 5000, vendar ga ne nadomešča. Kot pri vseh laboratorijskih postopkih je treba upoštevati splošne previdnostne ukrepe. Pred uporabo procesorja ThinPrep™ 5000 mora uporabnika usposobiti osebje podjetja Hologic in ga v celoti seznaniti z navodili za uporabo, vključno v vsemi opozorili, kontraindikacijami in varnostnimi informacijami. Stopite v stik s svojim lokalnim zastopnikom družbe Hologic; če se nahajate v Kanadi, pa pokličite tehnično podporo za uporabnike na številko 1-800-442-9892.

Priročnik za odpravljanje napak

Procesor ThinPrep™ 5000

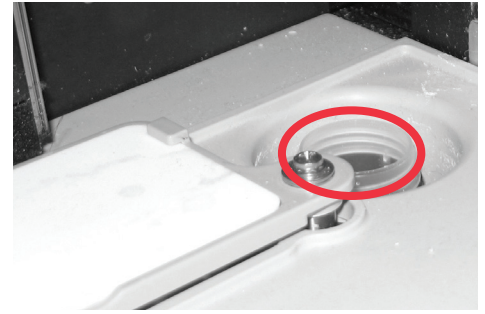
Odstranjevanje medijev – vialo



Premaknite ... roko za prenos vial previdno na sredino območja obdelave za lažji dostop.



Držite ... pokrovček in/ali vialo v prstih prijemalnika vial.



Odstranite ... katero koli vialo iz razpršilnika.

**Sprostí Pokr.
viale**

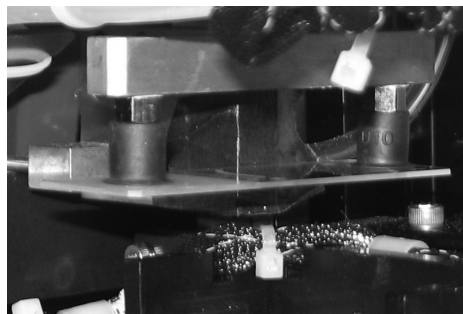
Pritisnite gumb ... na zaslonu na dotik in pokrovček se bo sprostil.

Ponovno zaprite ... vialo (ročno).

Odstranjevanje medijev – preparati



Premaknite ... roko za prenos preparatov previdno proti sredini območja obdelave za lažji dostop.



Preverite dve lokaciji preparatov:
1. Priseski na držalu za preparate
2. Prsti prijemalnika preparatov



Držite ... preparat, da ne pade.

**Sprostí
preparat**

Pritisnite gumb ... na zaslonu na dotik in preparat bo padel.

Predn se sporočilno okno zapre, je treba pritisniti vsak gumb na zaslonu Počisti medije.

Hologic® Procezor ThinPrep™ 50000 | Uporabniški priročnik



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 ZDA
+1-508-263-2900
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vinciaan 5
1930 Zaventem
Belgija



MAN-07493-3302 Rev. 001