

HOLOGIC®



Procesor **ThinPrep™ 5000**

Instrukcja obsługi



Procesor ThinPrep™ 5000

Instrukcja obsługi

HOLOGIC®



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

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

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

Podmiot odpowiedzialny
w Wielkiej Brytanii:
Hologic, Ltd.
Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe
Manchester
M23 9HZ
Wielka Brytania

Przeostroga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lub na zlecenie lekarza lub innej osoby posiadającej licencję na mocy prawa stanu, w którym osoba ta praktykuje stosowanie lub zleca korzystanie z urządzenia, oraz jest przeszkolona i doświadczona w zakresie korzystania z procesora ThinPrep™ 5000.

Przygotowanie szkiełek mikroskopowych przy użyciu procesora ThinPrep 5000 powinno być wykonywane wyłącznie przez personel przeszkolony przez firmę Hologic lub przez organizację albo osoby wyznaczone przez firmę Hologic.

Ocena szkiełek mikroskopowych przygotowanych w procesorze ThinPrep 5000 powinna być przeprowadzana wyłącznie przez techników cytologicznych i patologów przeszkolonych przez firmę Hologic w zakresie oceny szkiełek przygotowanych w ThinPrep lub przez organizację albo osoby wyznaczone przez firmę Hologic.

© Hologic, Inc., 2022. Wszelkie prawa zastrzeżone. Żadna część tej publikacji nie może być powielana, przesyłana, przepisywana, przechowywana w systemie wyszukiwania ani tłumaczona na jakikolwiek język lub język komputerowy, w jakiegokolwiek formie i jakimikolwiek środkami elektronicznymi, mechanicznymi, magnetycznymi, optycznymi, chemicznymi, ręcznymi bądź w inny sposób bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Stany Zjednoczone.

Niniejszy przewodnik został przygotowany z zachowaniem wszelkich środków ostrożności, aby zapewnić dokładność, niemniej firma Hologic nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek błędy lub pominięcia ani za jakiegokolwiek szkody wynikające z zastosowania lub wykorzystania tych informacji.

Ten produkt może być objęty jednym lub kilkoma patentami amerykańskimi określonymi na stronie <http://hologic.com/patentinformation>.

Hologic, CytoLyt, PreservCyt, ThinPrep i UroCyte są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Hologic, Inc. i/lub jej spółek zależnych w Stanach Zjednoczonych i/lub innych krajach. Wszystkie inne znaki towarowe są własnością odpowiednich spółek.

Zmiany lub modyfikacje tego urządzenia, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez stronę odpowiedzialną za zgodność, mogą unieważnić prawo użytkownika do korzystania z urządzenia.

Numer dokumentu: AW-22291-3402 Rev. 001

1-2022



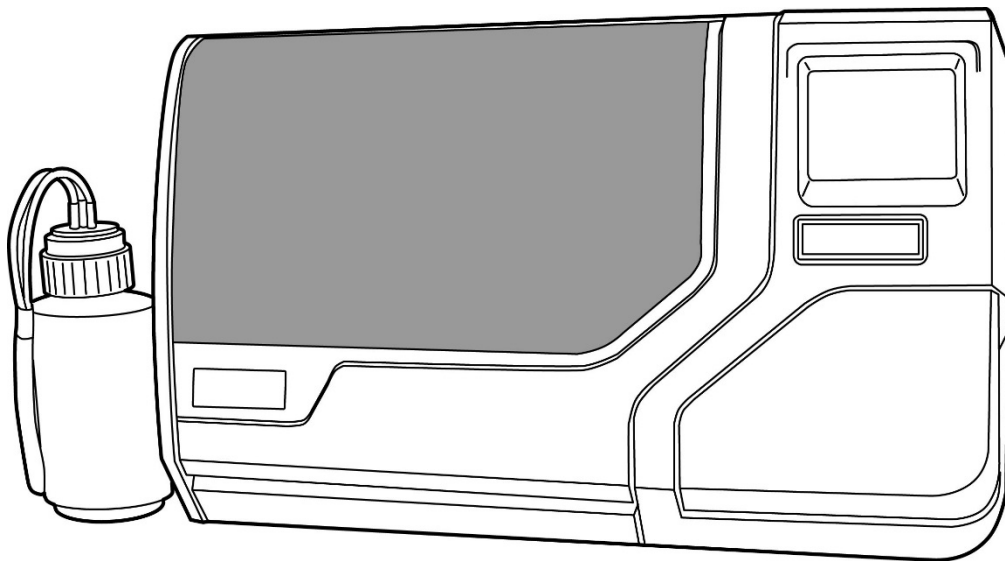
Historia wersji

Wersja	Data	Opis
AW-22291-3402 Rev. 001	1-2022	Doprecyzowanie instrukcji. Dodanie instrukcji dotyczących zgłaszania poważnych incydentów. Usunięcie informacji dotyczących zestawu do pobierania moczu. Dodano oznaczenie UK CA. Zmiana administracyjna.

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

HOLOGIC®

System ThinPrep™ 5000



Instrukcja użycia

CE

IVD

UK
CA

PRZEZNACZENIE

Procesor ThinPrep 5000 jest częścią systemu ThinPrep. Służy on do przygotowania szkiełek mikroskopowych ThinPrep z fiolek ThinPrep PreservCyt do stosowania jako zamiennik konwencjonalnych preparatów cytologicznych do metody Papanicolaou w badaniach przesiewowych pod kątem komórek atypowych, raka szyjki macicy lub stanów przedrakowych (zmiany śródplaskonabłonkowe małego stopnia, zmiany śródplaskonabłonkowe dużego stopnia) oraz wszystkich innych kategorii cytologicznych zgodnie z definicją systemu Bethesda (*The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*). Służy również do przygotowywania szkiełek ThinPrep z próbek nieginekologicznych, w tym próbek moczu. Do użytku specjalistycznego.

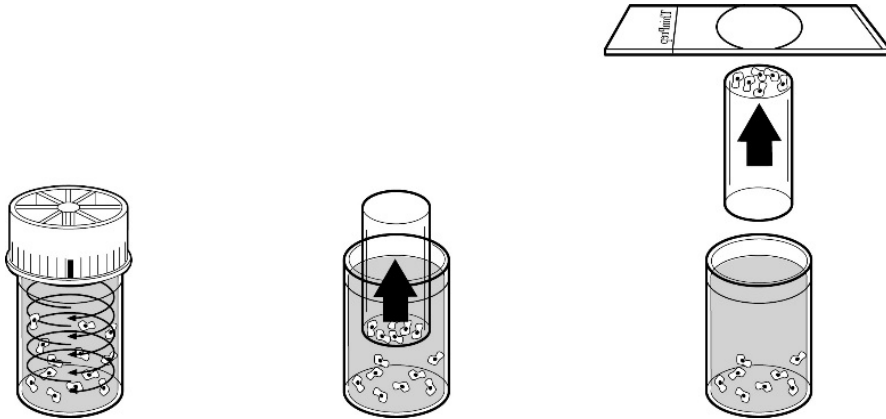
PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE SYSTEMU

Proces ThinPrep rozpoczyna się od pobrania próbki ginekologicznej przez lekarza za pomocą urządzenia do pobierania próbek z szyjki macicy. Próbka nie jest rozprowadzana na szkiełku mikroskopowym, lecz zanurzana i przepłukiwana w fiolce z 20 ml roztworu PreservCyt™ (PreservCyt). Fiolka z próbką ThinPrep jest następnie zamykana, oznaczana i wysyłana do laboratorium wyposażonego w procesor ThinPrep 5000.

W laboratorium fiolka z próbką PreservCyt jest kodowana kodem kreskowym wraz z formularzem wniosku o test w celu ustalenia kontroli pochodzenia próbki i jest umieszczana w procesorze ThinPrep 5000. Szkiełko z tym samym numerem identyfikacyjnym próbki, co na fiolce z próbką, jest ładowane do procesora. Podczas etapu delikatnej dyspersji następuje wymieszanie komórek próbki przez prądy w płynie wystarczająco silne, aby oddzielić zanieczyszczenia i przeprowadzić dyspersję śluzu, ale wystarczająco delikatne, aby nie miały negatywnego wpływu na wygląd komórek.

Komórki są następnie zbierane na filtrze ginekologicznym ThinPrep Pap Test specjalnie zaprojektowanym do zbierania komórek. Procesor ThinPrep 5000 stale monitoruje prędkość przepływu przez filtr ThinPrep Pap Test podczas procesu zbierania, aby zapobiec zbyt rozproszonej lub zbyt zagęszczonej prezentacji komórek. Cienką warstwę komórek przenosi się następnie na szkiełko w pole o średnicy 20 mm, po czym szkiełko automatycznie umieszcza się w roztworze utrwalającym.

Proces przygotowania próbki ThinPrep



(1) Dyspersja

Fiolka na próbkę jest obracana, wytwarzając w płynie prądy wystarczająco silne, aby oddzielić zanieczyszczenia i przeprowadzić dyspersję śluzu, ale wystarczająco delikatne, aby nie miały negatywnego wpływu na wygląd komórek.

(2) Zebranie komórek

W filtrze ThinPrep Pap Test wytwarzana jest delikatna próżnia, dzięki której komórki zbierane są na zewnętrznej powierzchni membrany. Zbieraniem komórek steruje oprogramowanie procesora ThinPrep 5000, które monitoruje prędkość przepływu przez filtr ThinPrep Pap Test.

(3) Transfer komórek

Po zebraniu komórek na membranie filtr ThinPrep Pap Test jest odwracany i delikatnie dociskany do szkiełka mikroskopowego ThinPrep. Naturalne przyciąganie i niewielkie dodatnie ciśnienie powietrza powodują przyleganie komórek do szkiełka mikroskopowego ThinPrep, co skutkuje równomiernym rozmieszczeniem komórek na przeznaczonym do tego okrągłym obszarze.

Podobnie jak w przypadku konwencjonalnych wymazów cytologicznych Pap szkiełka przygotowane za pomocą systemu ThinPrep™ 5000 są badane w kontekście historii klinicznej pacjentki i informacji dostarczanych z innych procedur diagnostycznych, takich jak kolposkopia, biopsja i test w kierunku wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV, human papillomavirus), w celu ustalenia sposobu postępowania z pacjentką.

Roztwór PreservCyt™ systemu ThinPrep 5000 jest alternatywną pożywką do pobierania i transportu próbek ginekologicznych testowanych w testach CT/NG Digene Hybrid Capture™ System HPV DNA i Hologic APTIMA COMBO 2™ CT/NG. Instrukcje używania roztworu PreservCyt do pobierania, transportu, przechowywania i przygotowywania próbek do użycia w tych systemach znajdują się w odpowiednich ulotkach informacyjnych producenta.

Roztwór PreservCyt systemu ThinPrep 5000 jest również alternatywną pożywką do pobierania i transportu próbek ginekologicznych testowanych w testach CT/NG Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR™. Instrukcje dotyczące korzystania z roztworu PreservCyt w celu pobierania, transportu, przechowywania i przygotowywania próbek znajdują się na etykiecie firmy Hologic (dokument nr MAN-02063-001), a instrukcje dotyczące stosowania tego systemu znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG.

W razie wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu w związku z niniejszym urządzeniem lub jakimkolwiek używanymi z nim komponentami należy dokonać zgłoszenia do działu pomocy technicznej firmy Hologic oraz odpowiednich miejscowych władz właściwych dla użytkownika i/lub pacjenta.

OGRANICZENIA

- Próbki ginekologiczne do przygotowania w systemie ThinPrep 5000 należy pobierać za pomocą szczoteczki typu wachlarz lub połączenia szczoteczki i plastikowej szpatułki do pobierania próbek z kanału szyjki macicy. Należy zapoznać się z ostrzeżeniami, przeciwwskazaniami i ograniczeniami związanymi z pobieraniem próbek zamieszczonymi w instrukcjach dostarczonych z urządzeniem do pobierania próbek.
- Przygotowanie szkiełek mikroskopowych przy użyciu systemu ThinPrep 5000 powinno być wykonywane wyłącznie przez personel przeszkolony przez firmę Hologic lub przez organizacje albo osoby wyznaczone przez firmę Hologic.
- Ocena szkiełek mikroskopowych przygotowanych w systemie ThinPrep 5000 powinna być przeprowadzana wyłącznie przez techników cytologicznych i patologów przeszkolonych przez firmę Hologic w zakresie oceny szkiełek przygotowanych w ThinPrep lub przez organizacje albo osoby wyznaczone przez firmę Hologic.
- Materiały eksploatacyjne używane w systemie ThinPrep 5000 są materiałami zaprojektowanymi i dostarczonymi przez firmę Hologic specjalnie do systemu ThinPrep 5000. Należą do nich fiołki z roztworem PreservCyt, filtry ThinPrep Pap Test i szkiełka mikroskopowe ThinPrep. Inne środki do pobierania, filtry i szkiełka nie zostały zatwierdzone przez firmę Hologic i mogą prowadzić do błędnych wyników. Firma Hologic nie udziela gwarancji na wyniki uzyskane przy użyciu któregośkolwiek z tych innych środków. Działanie produktu może być nieprawidłowe, jeśli używane są materiały, które nie zostały zatwierdzone przez firmę Hologic. Po użyciu materiały eksploatacyjne należy zutylizować zgodnie z przepisami lokalnymi, regionalnymi i krajowymi.
- Filtra ThinPrep Pap Test można użyć tylko raz i nie wolno go używać ponownie.
- Nie przeprowadzono oceny wyników testów DNA HPV i CT/NG na fiołkach poddanych ponownemu przetworzeniu przy użyciu kwasu octowego lodowatego.

PRZECIWSKAZANIA

- Testów na *Chlamydia trachomatis* i *Neisseria gonorrhoeae* przy użyciu testów Hologic APTIMA COMBO 2™ CT/NG i Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR nie należy przeprowadzać na próbce, która została już przetworzona przy użyciu procesora ThinPrep 5000.

OSTRZEŻENIA

- Do stosowania w diagnostyce in vitro
- Niebezpieczeństwo. Roztwór PreservCyt zawiera metanol. Działa toksycznie po połknięciu. Działa toksycznie w następstwie wdychania. Powoduje uszkodzenie narządów. Łatwopalna ciecz i pary. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i gorących powierzchni. Inne roztwory nie mogą zastąpić roztworu PreservCyt. Roztwór PreservCyt należy przechowywać i utylizować zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami.
- Inne środki do pobierania, filtry i szkiełka nie zostały zatwierdzone przez firmę Hologic i mogą prowadzić do błędnych wyników.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- To urządzenie generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej, a jeśli nie zostanie zainstalowane i nie będzie używane zgodnie z instrukcją obsługi, może powodować zakłócenia w komunikacji radiowej. Eksploatacja tego sprzętu w obszarze mieszkalnym może powodować szkodliwe zakłócenia, w takim przypadku użytkownik będzie zobowiązany do usunięcia zakłóceń na własny koszt.
- Roztwór PreservCyt wraz z próbką cytologiczną przeznaczoną do testów ThinPrep Pap Test należy przechowywać w temperaturze od 15°C (59°F) do 30°C (86°F) i poddać badaniu w ciągu 6 tygodni od pobrania.
- Roztwór PreservCyt wraz z próbką cytologiczną przeznaczoną do badań CT/NG przy użyciu testu CT/NG Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR należy przechowywać w temperaturze od 4°C (39°F) do 25°C (77°F) przez maksymalnie 6 tygodni od pobrania.
- Roztwór PreservCyt przetestowano pod kątem eliminacji różnych mikroorganizmów i wirusów. W poniższej tabeli przedstawiono stężenia początkowe żywotnych drobnoustrojów i redukcję logarytmiczną żywotnych drobnoustrojów stwierdzoną po 15 minutach w roztworze PreservCyt. Tak jak w przypadku wszystkich procedur laboratoryjnych należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności.

Drobnoustroj	Stężenie początkowe	Redukcja logarytmiczna po 15 minutach
<i>Candida albicans</i>	$5,5 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,7$
<i>Candida auris</i>	$2,6 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 5,4$
<i>Aspergillus niger</i>	$4,8 \times 10^5$ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	$2,8 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
<i>Staphylococcus aureus</i>	$2,3 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$2,5 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	$9,4 \times 10^5$ CFU/ml	4,9**
Wirus ospy króliczej	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***
HIV-1	$3,2 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 7,0$ ***
Wirus zapalenia wątroby typu B [†]	$2,2 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 4,25$
Wirus SARS-CoV-2	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 3,75$
<p>* Po upływie 1 godziny redukcja logarytmiczna wynosi 4,7. ** Po upływie 1 godziny redukcja logarytmiczna wynosi 5,7. *** Dane po 5 minutach. † Na potrzeby oceny skuteczności działania przeciwdrobnoustrojowego drobnoustroje zbadano wraz z podobnymi drobnoustrojami z tego samego rodzaju.</p>		
<p>Uwaga: Wszystkie wartości redukcji logarytmicznej z symbolem \geq wiązały się z brakiem wykrywalności drobnoustrojów po kontakcie z roztworem PreservCyt. Podane wartości oznaczają minimalne dopuszczalne oświadczenie po uwzględnieniu stężenia początkowego i limitu wykrywalności metodą ilościową.</p>		

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA: RAPORT Z BADAŃ KLINICZNYCH

System ThinPrep 5000 jest technologicznie podobny do systemu ThinPrep 2000. Krytyczny przegląd systemu ThinPrep 5000 wykazał, że ocena kliniczna systemu ThinPrep 2000 ma zastosowanie do systemu ThinPrep 5000 i została opisana poniżej.

System ThinPrep 2000 w porównaniu z konwencjonalnym rozmazem Pap

Przeprowadzono prospektywne, wieloośrodkowe badanie kliniczne, aby ocenić działanie systemu ThinPrep 2000 w bezpośrednim porównaniu z konwencjonalnym rozmazem Pap. Celem badania klinicznego ThinPrep było wykazanie, że próbki ginekologiczne przygotowane przy użyciu systemu ThinPrep 2000 były co najmniej tak samo skuteczne w wykrywaniu komórek atypowych i raka szyjki macicy lub stanów przedrakowych w różnych populacjach pacjentek jak konwencjonalne rozmazy Pap. Ponadto przeprowadzono ocenę adekwatności próbki.

Początkowy protokół badania klinicznego był badaniem klinicznym prowadzonym metodą ślepej próby, z dopasowanymi parami, typu split sample, gdzie najpierw przygotowywano konwencjonalny rozmaz Pap, a pozostałą część próbki (część, która normalnie zostałaby wyrzucona) zanurzano i przepłukiwano w fiolce z roztworem PreservCyt. W laboratorium fiolkę na próbkę PreservCyt umieszczano w procesorze ThinPrep 2000, a następnie z próbki pacjentki przygotowywano szkiełko. Szkiełka ThinPrep i z konwencjonalnymi rozmazami Pap badano i diagnozowano niezależnie. Do zapisywania wyników badań przesiewowych wykorzystano formularze zgłoszeniowe zawierające historię pacjentki oraz listę kontrolną wszystkich możliwych kategorii systemu Bethesda. Jeden niezależny patolog dokonał przeglądu wszystkich rozbieżnych i pozytywnych szkiełek ze wszystkich ośrodków w sposób zaślepiony, aby zapewnić dalszy obiektywny przegląd wyników.

Charakterystyka laboratoriów i pacjentek

W badaniu klinicznym wzięły udział laboratoria cytologiczne w trzech ośrodkach badań przesiewowych (oznaczonych jako S1, S2 i S3) oraz trzech ośrodkach szpitalnych (oznaczonych jako H1, H2 i H3). Ośrodki badań przesiewowych w badaniu obsługują populacje pacjentek (populacje badań przesiewowych) ze wskaźnikami nieprawidłowości – zmiany śródplaskonabłonkowe małego stopnia (LSIL, low-grade squamous intraepithelial lesion) i poważniejsze zmiany – podobnymi do średniej w Stanach Zjednoczonych wynoszącej mniej niż 5%². Ośrodki szpitalne objęte badaniem obsługują skierowaną populację pacjentek wysokiego ryzyka (populacje szpitalne) charakteryzującą się wysokim odsetkiem (>10%) nieprawidłowości w obrębie szyjki macicy. Dane demograficzne dotyczące rasy uzyskano dla 70% pacjentek, które wzięły udział w badaniu. Badana populacja składała się z następujących grup rasowych: kaukaska (41,2%), Azjatki (2,3%), Latynoski (9,7%), Afroamerykanki (15,2%), rdzenne Amerykanki (1,0%) i inne grupy (0,6%).

W tabeli 1 opisano laboratoria i populacje pacjentek.

Tabela 1: Charakterystyka ośrodka

Ośrodek	Charakterystyka laboratoryjna			Dane demograficzne badania klinicznego			
	Rodzaj populacji pacjentek	Liczba badań w laboratorium (rozmaży rocznie)	Przypadki	Przedział wiekowy pacjentek	Po menopauzie	Poprzedni nieprawidłowy rozmaz Pap	Konwenc. Występowanie LSIL+
S1	Przesiewowa	300 000	1386	18,0–84,0	10,6%	8,8%	2,3%
S2	Przesiewowa	100 000	1668	18,0–60,6	0,3%	10,7%	2,9%
S3	Przesiewowa	96 000	1093	18,0–48,8	0,0%	7,1%	3,8%
H1	Szpitalna	35 000	1046	18,1–89,1	8,1%	40,4%	9,9%
H2	Szpitalna	40 000	1049	18,1–84,4	2,1%	18,2%	12,9%
H3	Szpitalna	37 000	981	18,2–78,8	11,1%	38,2%	24,2%

Wyniki badania klinicznego

Kategorie diagnostyczne systemu Bethesda zostały wykorzystane jako podstawa do porównania wyników badań konwencjonalnych i wyników ThinPrep™ z badania klinicznego. Dane klasyfikacji diagnostycznej i analizy statystyczne dla wszystkich ośrodków klinicznych przedstawiono w tabelach 2–11. Z analizy wykluczono przypadki z nieprawidłową dokumentacją, pacjentki w wieku poniżej 18 lat, nieodpowiednie szkiełka cytologiczne lub pacjentki po histerektomii. W badaniu klinicznym wystąpiło kilka przypadków raka szyjki macicy (0,02%³), co jest typowe dla populacji pacjentek w Stanach Zjednoczonych.

Tabela 2: Tabela klasyfikacji diagnostycznej, wszystkie kategorie

		Konwencjonalne							
		NEG	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	SQ CA	GL CA	RAZEM
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
	RAZEM	5680	521	8	367	167	3	1	6747

Skróty dotyczące rozpoznania: **NEG** = normalne lub negatywne, **ASCUS** = atypowe komórki nabłonka wielowarstwowego płaskiego o nieokreślonym znaczeniu, **AGUS** = atypowe komórki nabłonka gruczołowego o nieokreślonym znaczeniu, **LSIL** = zmiana śródplaskonabłonkowa małego stopnia, **HSIL** = zmiana śródplaskonabłonkowa dużego stopnia, **SQ CA** = rak płaskonabłonkowy, **GL CA** = gruczolakorak.

Tabela 3: Tabela klasyfikacji diagnostycznej, trzy kategorie

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

Tabela 4: Tabela klasyfikacji diagnostycznej, dwie kategorie LSIL i poważniejsze rozpoznania

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

Tabela 5: Tabela klasyfikacji diagnostycznej, dwie kategorie ASCUS/AGUS i poważniejsze rozpoznania

		NEG	ASCUS/AGUS+	RAZEM
ThinPrep	NEG	5224	369	5593
	ASCUS/ AGUS+	456	698	1154
	RAZEM	5680	1067	6747

Analizę danych diagnostycznych z ośrodków podsumowano w tabelach 6 i 7. Gdy wartość p jest znacząca ($p < 0,05$), preferowana metoda jest wskazana w tabelach.

Tabela 6: Wyniki według ośrodka, LSIL i poważniejsze zmiany

Ośrodek	Przypadki	ThinPrep LSIL+	Konwenc. LSIL+	Zwiększona wykrywalność*	Wartość p	Preferowana metoda
S1	1336	46	31	48%	0,027	ThinPrep
S2	1563	78	45	73%	<0,001	ThinPrep
S3	1058	67	40	68%	<0,001	ThinPrep
H1	971	125	96	30%	<0,001	ThinPrep
H2	1010	111	130	(15%)	0,135	Żadna
H3	809	210	196	7%	0,374	Żadna

* Zwiększona wykrywalność = $\frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{LSIL+} - \text{konwencjonalne LSIL+}}{\text{konwencjonalne LSIL+}} \times 100\%$

W przypadku zmian LSIL i bardziej poważnych porównanie diagnostyczne statystycznie faworyzowało metodę ThinPrepTM w czterech ośrodkach i było statystycznie równoważne w dwóch ośrodkach.

Tabela 7: Wyniki według ośrodka, ASCUS/AGUS i poważniejsze zmiany

Ośrodek	Przypadki	ThinPrep ASCUS+	Konwenc. ASCUS+	Zwiększona wykrywalność*	Wartość p	Preferowana metoda
S1	1336	117	93	26%	0,067	Żadna
S2	1563	124	80	55%	<0,001	ThinPrep
S3	1058	123	81	52%	<0,001	ThinPrep
H1	971	204	173	18%	0,007	ThinPrep
H2	1010	259	282	(8%)	0,360	Żadna
H3	809	327	359	(9%)	0,102	Żadna

* Zwiększona wykrywalność = $\frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{ASCUS+} - \text{konwencjonalne ASCUS+}}{\text{konwencjonalne ASCUS+}} \times 100\%$

W przypadku zmian ASCUS/AGUS i bardziej poważnych porównanie diagnostyczne statystycznie faworyzowało metodę ThinPrep w trzech ośrodkach i było statystycznie równoważne w trzech ośrodkach.

Jeden patolog pełnił funkcję niezależnego recenzenta w sześciu ośrodkach klinicznych, otrzymywał oba szkiełka z przypadków, w których obie metody dały wynik nieprawidłowy lub rozbieżny. Ponieważ w takich badaniach nie można ustalić rzeczywistego odniesienia, a zatem nie można obliczyć rzeczywistej czułości, skorzystanie z ekspertyzy cytologicznej stanowi alternatywę dla potwierdzenia histologicznego za pomocą biopsji lub testów w kierunku wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) jako sposobu ustalenia rozpoznania referencyjnego.

Rozpoznaniem referencyjnym było bardziej poważne rozpoznanie na podstawie szkiełka ThinPrep lub szkiełka z konwencjonalnym rozmazem Pap określone przez niezależnego patologa. Liczba szkiełek zdiagnozowanych jako nieprawidłowe w każdym ośrodku, w porównaniu z rozpoznaniem referencyjnym niezależnego patologa, podaje odsetek LSIL lub bardziej poważnych zmian (tab. 8) oraz odsetek ASCUS/AGUS lub bardziej poważnych zmian (tab. 9). Analiza statystyczna pozwala na porównanie obu metod i ustalenie, która metoda jest preferowana w przypadku korzystania z ekspertyzy cytologicznej niezależnego patologa jako arbitra przy ostatecznym rozpoznaniu.

Tabela 8: Wyniki niezależnego patologa według ośrodka, LSIL i bardziej poważne zmiany

Ośrodek	Przypadki pozytywne w ocenie niezależnego patologa	ThinPrep pozytywne	Konwenc. pozytywne	Wartość p	Preferowana metoda
S1	50	33	25	0,170	Żadna
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	Żadna
H3	126	120	112	0,170	Żadna

W przypadku zmian LSIL i bardziej poważnych porównanie diagnostyczne statystycznie faworyzowało metodę ThinPrep w trzech ośrodkach i było statystycznie równoważne w trzech ośrodkach.

Tabela 9: Wyniki niezależnego patologa według ośrodka, ASCUS/AGUS i bardziej poważne zmiany

Ośrodek	Przypadki pozytywne w ocenie niezależnego patologa	ThinPrep pozytywne	Konwenc. pozytywne	Wartość p	Preferowana metoda
S1	92	72	68	0,900	Żadna
S2	101	85	59	0,005	ThinPrep
S3	109	95	65	<0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,237	Żadna
H2	171	143	154	0,330	Żadna
H3	204	190	191	1,000	Żadna

W przypadku zmian ASCUS/AGUS i bardziej poważnych porównanie diagnostyczne statystycznie faworyzowało metodę ThinPrep w dwóch ośrodkach i było statystycznie równoważne w czterech ośrodkach.

Tabela 10 poniżej przedstawia podsumowanie diagnozy opisowej we wszystkich ośrodkach w odniesieniu do wszystkich kategorii systemu Bethesda.

Tabela 10: Podsumowanie diagnozy opisowej

Diagnoza opisowa <i>Liczba pacjentek: 6747</i>	ThinPrep		Konwencjonalne	
	N	%	N	%
Łagodne zmiany komórkowe:	1592	23,6	1591	23,6
Zakażenie:				
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
Opryszczka	3	0,0	8	0,1
Inne	155	2,3	285	4,2
Reaktywne zmiany komórkowe – przyczyna:				
Stan zapalny	353	5,2	385	5,7
Zanikowe zapalenie pochwy	32	0,5	48	0,7
Promieniowanie	2	0,0	1	0,0
Inne	25	0,4	37	0,5
Nieprawidłowości komórek nabłonka:	1159	17,2	1077	16,0
Komórka płaska nabłonka:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
odczynowe	128	1,9	131	1,9
nowotworowe	161	2,4	140	2,1
nieokreślone	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Rak	1	0,0	3	0,0
Komórki gruczołowe:				
Łagodne komórki endometrialne u kobiet po menopauzie	7	0,1	10	0,1
Atypowe komórki nabłonka gruczołowego (AGUS)	21	0,3	9	0,1
odczynowe	9	0,1	4	0,1
nowotworowe	0	0,0	3	0,0
nieokreślone	12	0,2	2	0,0
Guczolakorak wewnętrzny	0	0,0	1	0,0

Uwaga: Niektóre pacjentki miały więcej niż jedną podkategorię diagnostyczną.

Tabela 11 przedstawia wskaźniki wykrywalności zakażenia, zmian odczynowych i całkowitej liczby łagodnych zmian komórkowych zarówno dla metody ThinPrep™, jak i metod konwencjonalnych we wszystkich ośrodkach.

Tabela 11: Wyniki obejmujące łagodne zmiany komórkowe

		ThinPrep		Konwencjonalne	
		N	%	N	%
Łagodne zmiany komórkowe	Zakażenie	1392	20,6	1348	20,0
	Zmiany odczynowe	412	6,1	471	7,0
	Razem*	1592	23,6	1591	23,6

* Suma obejmuje niektóre pacjentki, u których wystąpiło zarówno zakażenie, jak i odczynowa zmiana komórkowa.

Tabele 12, 13 i 14 przedstawiają wyniki jakości rozmazu próbki dla metody ThinPrep i konwencjonalnej metody rozmazu w odniesieniu do wszystkich ośrodków badawczych. Spośród 7360 wszystkich włączonych pacjentek, 7223 zostały objęte tą analizą. Z tej analizy wykluczono pacjentki w wieku poniżej 18 lat oraz pacjentki po histerektomii.

Przeprowadzono dwa dodatkowe badania kliniczne, aby ocenić jakość rozmazu próbek, gdy próbki zostały umieszczone bezpośrednio w fiolce PreservCyt™, bez uprzedniego wykonywania konwencjonalnego rozmazu Pap. Ta technika pobierania próbek jest zamierzonym postępowaniem w przypadku systemu ThinPrep 2000. Tabele 15 i 16 przedstawiają wyniki dotyczące porównania „split sample” i „direct to vial”.

Tabela 12: Podsumowanie wyników adekwatności próbki

Jakość rozmazu próbki Liczba pacjentek: 7223	ThinPrep		Konwencjonalne	
	N	%	N	%
Nadaje się do oceny	5656	78,3	5101	70,6
Nadaje się do oceny, ale ograniczona przez:	1431	19,8	2008	27,8
Podsuszony artefakty	1	0,0	136	1,9
Zbyt gruby rozmaz	9	0,1	65	0,9
Brak komórek wewnątrzszajkowych	1140	15,8	681	9,4
Ubogonabłonkowy w zakresie komórek płaskonabłonkowych	150	2,1	47	0,7
Nieczytelny z powodu licznych erytrocytów	55	0,8	339	4,7
Nieczytelny z powodu licznych komórek zapalnych	141	2,0	1008	14,0
Brak historii klinicznej	12	0,2	6	0,1
Cytoliza	19	0,3	119	1,6
Inne	10	0,1	26	0,4
Nieodpowiednie do oceny:	136	1,9	114	1,6
Podsuszony artefakty	0	0,0	13	0,2
Zbyt gruby rozmaz	0	0,0	7	0,1
Brak komórek wewnątrzszajkowych	25	0,3	11	0,2
Ubogonabłonkowy w zakresie komórek płaskonabłonkowych	106	1,5	47	0,7
Nieczytelny z powodu licznych erytrocytów	23	0,3	58	0,8
Nieczytelny z powodu licznych komórek zapalnych	5	0,1	41	0,6
Brak historii klinicznej	0	0,0	0	0,0
Cytoliza	0	0,0	4	0,1
Inne	31	0,4	9	0,1

Uwaga: Niektóre pacjentki miały więcej niż jedną podkategorię.

Tabela 13: Wyniki adekwatności próbki

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

SAT = nadaje się do oceny, SBLB = nadaje się do oceny, ale ograniczona przez, UNSAT = nieodpowiednie do oceny

Tabela 14: Wyniki adekwatności próbki według ośrodka

Ośrodek	Przypadki	Przypadki ThinPrep SAT	Konwenc. przypadki SAT	Przypadki ThinPrep SBLB	Konwenc. przypadki SBLB	Przypadki ThinPrep UNSAT	Konwenc. przypadki UNSAT
S1	1386	1092	1178	265	204	29	4
S2	1668	1530	1477	130	178	8	13
S3	1093	896	650	183	432	14	11
H1	1046	760	660	266	375	20	11
H2	1049	709	712	323	330	17	7
H3	981	669	424	264	489	48	68
Wszystkie ośrodki	7223	5656	5101	1431	2008	136	114

Kategorię „Nadaje się do oceny, ale ograniczona przez (SBLB)” można podzielić na wiele podkategorii, z których jedną jest brak komórek wewnątrzszajkowych (ECC, endocervical component). Tabela 15 przedstawia kategorię „Nadaje się do oceny, ale ograniczona przez” „Brak ECC” dla szkiełek ThinPrep™ i konwencjonalnych.

Tabela 15: Wyniki jakości rozmazu próbki według ośrodka, ocena SBLB z powodu braku komórek wewnątrzszajkowych.

SBLB z powodu braku ECC

Ośrodek	Przypadki	ThinPrep SBLB-brak ECC	ThinPrep SBLB-brak ECC's (%)	Konwenc. SBLB-brak ECC	Konwenc. SBLB-brak ECC (%)
S1	1386	237	17,1%	162	11,7%
S2	1668	104	6,2%	73	4,4%
S3	1093	145	13,3%	84	7,7%
H1	1046	229	21,9%	115	11,0%
H2	1049	305	29,1%	150	14,3%
H3	981	120	12,2%	97	9,9%
Wszystkie ośrodki	7223	1140	15,8%	681	9,4%

W przypadku wyników badania klinicznego z zastosowaniem protokołu typu split sample stwierdzono wynoszącą 6,4% różnicę między metodami konwencjonalnymi a ThinPrep w wykrywaniu komórek wewnątrzszajkowych. Jest to wynik podobny do poprzednich badań z wykorzystaniem metodologii split sample.

Badania „direct-to-vial” dotyczące komórek wewnątrzszajkowych

W przypadku zgodnego z przeznaczeniem użycia systemu ThinPrep™ 2000 urządzenie do pobierania próbek z szyjki macicy zostanie przepłukane bezpośrednio do fiolki PreservCyt™ zamiast podziału próbki komórkowej. Oczekiwano, że spowoduje to zwiększenie wychwytu komórek wewnątrzszajkowych i komórek metaplastycznych. Aby zweryfikować tę hipotezę, przeprowadzono dwa badania metodą „direct-to-vial”, które podsumowano w tabeli 16. Ogólnie ujmując, w obu badaniach nie stwierdzono różnic między ThinPrep a metodami konwencjonalnymi.

Tabela 16: Podsumowanie badań „direct-to-vial” dotyczących komórek wewnątrzszajkowych

Badanie	Liczba możliwych do oceny pacjentek	SBLB z powodu braku komórek wewnątrzszajkowych	Porównywalna wartość proc. konwenc. rozmazu Pap
Wykonalność „direct-to-vial”	299	9,36%	9,43%¹
Badanie kliniczne „direct-to-vial”	484	4,96%	4,38%²

1. Badanie dotyczące wykonalności „direct-to-vial” w porównaniu z całościowym badaniem klinicznym dotyczącym konwencjonalnego rozmazu Pap SBLB – odsetek braku komórek wewnątrzszajkowych.

2. Badanie kliniczne „direct-to-vial” w porównaniu z badaniem klinicznym w ośrodku S2 dotyczącym konwencjonalnego rozmazu Pap SBLB – odsetek braku komórek wewnątrzszajkowych.

Badanie HSIL+ „direct-to-vial”

Po wstępnym zatwierdzeniu przez FDA systemu ThinPrep, firma Hologic przeprowadziła wieloośrodkowe badanie kliniczne „direct-to-vial” mające na celu ocenę systemu ThinPrep 2000 w porównaniu z konwencjonalnym rozmazem Pap w celu wykrycia zmian śródplaskonabłonkowych dużego stopnia i poważniejszych (HSIL+). Do badania włączono dwa rodzaje grup pacjentek z dziesięciu (10) wiodących szpitali akademickich w głównych aglomeracjach w całych Stanach Zjednoczonych. W każdym ośrodku jedna grupa składała się z pacjentek reprezentatywnych dla populacji rutynowego, przesiewowego testu Pap, a druga z pacjentek reprezentatywnych dla populacji odniesienia włączonej w momencie badania kolposkopowego. Próbkki ThinPrep zostały pobrane prospektywnie i porównane z historyczną kohortą kontrolną. Historyczna kohorta obejmuje dane zebrane z tych samych klinik i od tych samych klinicystów (jeśli są dostępne) co w przypadku pobrania próbek ThinPrep. Dane te zostały zebrane sekwencyjnie od pacjentek konsultowanych bezpośrednio przed rozpoczęciem badania.

Wyniki tego badania wykazały wskaźnik wykrywalności 511 / 20 917 w przypadku konwencjonalnego rozmazu Pap w porównaniu z 399 / 10 226 w przypadku szkiełek ThinPrep. W przypadku tych ośrodków klinicznych i populacji badanych oznacza to 59,7% wzrost wykrywania zmian HSIL+ w próbkach ThinPrep. Wyniki te podsumowano w tabeli 17.

Tabela 17: Podsumowanie badania HSIL+ „direct-to-vial”

Ośrodek	Popul. konw. (PK) (n)	HSIL+	Procent (%)	Popul. ThinPrep (PT) (n)	HSIL+	Procent (%)	Zmiana proc. (%)
S1	2439	51	2,1	1218	26	2,1	+2,1
S2	2075	44	2,1	1001	57	5,7	+168,5
S3	2034	7	0,3	1016	16	1,6	+357,6
S4	2043	14	0,7	1000	19	1,9	+177,3
S5	2040	166	8,1	1004	98	9,8	+20,0
S6	2011	37	1,8	1004	39	3,9	+111,1
S7	2221	58	2,6	1000	45	4,5	+72,3
S8	2039	61	3,0	983	44	4,5	+49,6
S9	2000	4	0,2	1000	5	0,5	+150,0
S10	2015	69	3,4	1000	50	5,0	+46,0
Razem	20 917	511	2,4	10 226	399	3,9	59,7 (p < 0,001)

$$\text{Zmiana procentowa (\%)} = ((PT \text{ HSIL+}/PT (n))/(PK \text{ HSIL+}/PK (n)) - 1) \times 100$$

Wykrywanie zmian gruczołowych – badania publikowane

Istotną funkcją testu Pap jest wykrywanie wewnątrzszajkowych zmian gruczołowych. Nieprawidłowe komórki gruczołowe w próbce Pap mogą jednak również pochodzić z endometrium lub lokalizacji pozamacicznej. Test Pap nie jest testem przesiewowym dla takich zmian.

W przypadku zidentyfikowania podejrzanych zmian gruczołowych ich dokładna klasyfikacja jako rzeczywistych zmian gruczołowych w odróżnieniu od płaskonabłonkowych jest ważna dla właściwej oceny i późniejszego leczenia (*np.* wybór między biopsją wycinającą a obserwacją zachowawczą). W wielu recenzowanych publikacjach⁴⁻⁹ doniesiono o lepszych wynikach systemu ThinPrep 2000 w zakresie wykrywania zmian gruczołowych w porównaniu z konwencjonalnym rozmazem Pap. Chociaż badania te nie uwzględniają w spójny sposób czułości różnych metod badania Pap w wykrywaniu określonych rodzajów zmian gruczołowych, raportowane wyniki są zgodne z częstszym potwierdzaniem w biopsji nieprawidłowych zmian gruczołowych wykrytych za pomocą testu ThinPrep Pap Test w porównaniu z konwencjonalną cytologią.

W związku z tym stwierdzenie nieprawidłowości gruczołowych na szkiełku ThinPrep Pap Test zasługuje na większą uwagę w celu definitywnej oceny potencjalnej patologii szyjki macicy lub endometrium.

Procesor ThinPrep 5000 w porównaniu z systemem ThinPrep 2000

Przeprowadzono badanie w celu oszacowania zgodności procentowej dodatniej (PPA) i zgodności procentowej ujemnej (NPA) dla próbek przetwarzanych na procesorze ThinPrep 5000 w porównaniu z przetwarzaniem przy użyciu systemu ThinPrep 2000.

Schemat badania klinicznego

Badanie było prospektywną, wielośrodkową, wykorzystującą technikę split-sample, zaślepioną oceną szkiełek ThinPrep o znanym rozpoznaniu, uzyskanych z pozostałości próbek cytologicznych. Badanie przeprowadzono w Hologic, Inc., Marlborough, MA oraz w dwóch zewnętrznych laboratoriach w Stanach Zjednoczonych.

Tysiąc dwieście sześćdziesiąt (1260) próbek zostało pobranych i wybranych z Inwentarza pozostałości próbek Hologic dla laboratorium Hologic. W zewnętrznych ośrodkach badawczych próbki pochodziły z pozostałości próbek cytologicznych z laboratorium klinicznego (po przygotowaniu przez laboratorium szkiełka z fiolki i podpisaniu sprawy zgodnie ze standardową praktyką). Próbki laboratoryjne zostały uzupełnione z inwentarza Hologic tylko o najrzadsze kategorie diagnostyczne cytologiczne (AGUS i rak), w razie potrzeby. Szkiełka przygotowane do badania pochodziły z próbek przetworzonych w ciągu 6 tygodni od pobrania próbki.

Wszystkie próbki do badań zostały przetworzone zarówno w procesorze ThinPrep 5000, jak i systemie ThinPrep 2000. Kolejność, w jakiej szkiełka były przetwarzane, była zmieniana w blokach po 20. Wszystkie szkiełka wybarwiono, zakryto szkiełkami nakrywkowymi i odczytano ręcznie zgodnie ze standardowymi procedurami laboratoryjnymi; wszystkie szkiełka przygotowane w danym ośrodku były niezależnie oceniane przez każdą z trzech (3) par techników cytologicznych / patologów. Wszystkie rozpoznania cytologiczne określono zgodnie z kryteriami systemu Bethesda 2001 dla wszystkich szkiełek¹.

Tabela 18: Diagnostyka laboratoryjna ThinPrep 5000 vs. diagnostyka laboratoryjna ThinPrep 2000 dla pierwszej pary techników cytologicznych / patologów (ośrodki łączone)

Diagnostyka laboratoryjna ThinPrep 5000	Diagnostyka laboratoryjna ThinPrep 2000								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rak	Razem
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
Razem	44	673	119	16	170	66	144	28	1260

Diagnoza referencyjna przez przegląd orzecznictwa

Po ocenie wszystkich szkiełek ThinPrep 2000 i ThinPrep 5000 w badaniu zostały one poddane ocenie rozstrzygającej. Ocenę rozstrzygającą przeprowadzono w placówce, która nie była żadnym z ośrodków prowadzących badanie. Szkiełka do oceny rozstrzygającej zostały równo podzielone między trzy (3) zespoły rozstrzygające, z których każdy składał się z jednego (1) technika cytologicznego i trzech (3) niezależnych patologów. Każdy zespół orzekający był zaślepiony w stosunku do pierwotnej diagnozy przeglądowej dla wszystkich szkiełek, a każdy niezależny patolog w każdym zespole był również zaślepiony w odniesieniu do diagnoz innych orzekających dla wszystkich szkiełek. W przypadku każdego ocenianego szkiełka uzyskano konsensus rozstrzygający. Konsensus osiągnięto, gdy co najmniej dwóch (2) z trzech (3) patologów z zespołu ustaliło identyczne rozpoznanie. W przypadkach, w których nie osiągnięto konsensusu, członkowie zespołu gromadzili się pod wielogłowicowym mikroskopem, aby wspólnie przejrzeć szkiełka i ustalić konsensusową diagnozę. Dla każdej próbki uzyskano rozstrzygniętą diagnozę dla szkiełka ThinPrep 2000 i rozstrzygniętą diagnozę dla szkiełka ThinPrep 5000.

Tabela 19: Rozstrzygnięta diagnoza ThinPrep 5000 vs. rozstrzygnięta diagnoza ThinPrep 2000 (ośrodki łączone)

Rozstrzygnięta diagnoza ThinPrep 5000	Rozstrzygnięta diagnoza ThinPrep 2000								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rak	Razem
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
Razem	26	760	119	21	185	28	101	20	1260

W przypadku każdej próbki diagnozę referencyjną (RD) uznano za najbardziej odbiegającą od normy diagnozę spośród rozstrzygniętych diagnoz szkiełek ThinPrep 2000 i ThinPrep 5000. W badaniu było 22 próbek raka, 124 HSIL, 39 ASC-H, 202 LSIL, 23 AGUS, 120 ASC-US i 696 NILM. Trzydzieści cztery (34) próbki miały UNSAT albo z ThinPrep 2000, ThinPrep 5000 lub z obydwojoma. Czułość kliniczna i swoistość (np. w odniesieniu do rozpoznania histologicznego) nie mogą być zmierzone w tym badaniu, które opierało się wyłącznie na badaniu cytologicznym. Zamiast tego porównano diagnozy laboratoryjne dodatnie i ujemne za pomocą obu metod, ThinPrep 5000 i ThinPrep 2000, dla próbek z diagnozą referencyjną ASC-US+ (połączenie ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL i rak), LSIL+ (połączenie LSIL, ASC-H, HSIL i Rak), ASC-H+ (połączenie ASC-H, HSIL i rak) i HSIL+ (połączenie HSIL i rak).

Wyniki badania klinicznego

Tabele od 20 do 23 przedstawiają porównanie laboratoryjnych wskaźników prawdziwie dodatnich i ujemnych dla ASC-US+, LSIL+, ASC-H+ i HSIL+.

Tabela 20: Wyniki laboratoryjne ThinPrep 5000 w porównaniu z wynikami laboratoryjnymi ThinPrep 2000 dla próbek z diagnozą referencyjną ASC-US+

W badaniu było 530 próbek z diagnozą referencyjną ASC-US+ (połączone ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL i rak) oraz 696 próbek z diagnozą referencyjną NILM.

W tej tabeli „Dodatni” oznacza ASC-US+ lub UNSAT, a „Ujemny” oznacza NILM. Wszystkie wartości procentowe są zaokrąglane do najbliższego 0,1%.

ASC-US+		Dodatnia zgoda procentowa			Ujemna zgoda procentowa		
CT / Patolog laboratoryjny	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Różnica (95% CI)	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Różnica (95% CI)	
Nr 1	90,9% (482/530) (88,2% do 93,1%)	89,4% (474/530) (86,5% do 91,8%)	1,5% (8/530) (-0,7% do 3,8%)	89,1% (620/696) (86,5% do 91,2%)	87,9% (612/696) (85,3% do 90,1%)	1,1% (8/696) (-1,1% do 3,5%)	
Nr 2	87,0% (461/530) (83,8% do 89,6%)	86,6% (459/530) (83,4% do 89,2%)	0,4% (2/530) (-2,7% do 3,4%)	88,6% (617/696) (86,1% do 90,8%)	90,7% (631/696) (88,3% do 92,6%)	-2,0% (-14/696) (-4,4% do 0,3%)	
Nr 3	87,5% (464/530) (84,5% do 90,1%)	88,5% (469/530) (85,5% do 90,9%)	-0,9% (-5/530) (-3,7% do 1,8%)	87,6% (610/696) (85,0% do 89,9%)	88,1% (613/696) (85,5% do 90,3%)	-0,4% (-3/696) (-2,9% do 2,0%)	

Tabela 21: Wyniki laboratoryjne ThinPrep 5000 w porównaniu z wynikami laboratoryjnymi ThinPrep 2000 dla próbek z diagnozą referencyjną LSIL+

W badaniu było 387 próbek z diagnozą referencyjną LSIL+ (połączone LSIL, ASC-H, HSIL i rak) oraz 839 próbek z diagnozą referencyjną (połączone NILM, ASC-US i AGUS). W tej tabeli „Dodatni” oznacza LSIL+ lub UNSAT, a „Ujemny” oznacza NILM lub ASC-US/AGUS. Wszystkie wartości procentowe są zaokrąglane do najbliższego 0,1%.

LSIL+		Dodatnia zgoda procentowa			Ujemna zgoda procentowa		
CT / Patolog laboratoryjny	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Różnica (95% CI)	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Różnica (95% CI)	
Nr 1	84,8% (328/387) (80,8% do 88,0%)	86,8% (336/387) (83,1% do 89,8%)	-2,1% (-8/387) (-5,9% do 1,7%)	90,3% (758/839) (88,2% do 92,2%)	89,5% (751/839) (87,3% do 91,4%)	0,8% (7/839) (-1,1% do 2,8%)	
Nr 2	84,0% (325/387) (84,7% do 87,3%)	83,5% (323/387) (79,4% do 86,8%)	0,5% (2/387) (-3,6% do 4,6%)	91,7% (769/839) (89,6% do 93,3%)	91,4% (767/839) (89,3% do 93,1%)	0,2% (2/839) (-1,7% do 2,2%)	
Nr 3	84,0% (325/387) (84,7% do 87,3%)	87,3% (338/387) (83,7% to 90,3%)	-3,4% (-13/387) (-7,4% do 0,6%)	88,6% (743/839) (86,2% do 90,5%)	89,4% (750/839) (87,1% do 91,3%)	-0,8% (-7/839) (-2,9% do 1,2%)	

Tabela 22: Wyniki laboratoryjne ThinPrep 5000 w porównaniu z wynikami laboratoryjnymi ThinPrep 2000 dla próbek z diagnozą referencyjną ASC-H+

W badaniu było 185 próbek z diagnozą referencyjną ASC-H+ (połączone ASC-H, HSIL i rak) oraz 1041 próbek z diagnozą referencyjną (połączone NILM, ASC-US/AGUS i LSIL). W tej tabeli „Dodatni” oznacza ASC-H+ lub UNSAT, a „Ujemny” oznacza NILM, ASC-US/AGUS lub LSIL. Wszystkie wartości procentowe są zaokrąglane do najbliższego 0,1%.

ASC-H+		Dodatnia zgoda procentowa			Ujemna zgoda procentowa		
CT / Patolog laboratoryjny	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Różnica (95% CI)	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Różnica (95% CI)	
Nr 1	81,6% (151/185) (75,4% do 86,5%)	84,3% (156/185) (78,4% do 88,9%)	-2,7% (-5/185) (-8,6% do 3,2%)	90,6% (943/1041) (88,7% do 92,2%)	90,6% (943/1041) (88,7% do 92,2%)	0,0% (0/1041) (-1,6% do 1,6%)	
Nr 2	81,6% (151/185) (75,4% do 86,5%)	81,1% (150/185) (74,8% do 86,1%)	0,5% (1/185) (-6,0% do 7,1%)	91,7% (955/1041) (89,9% do 93,3%)	91,1% (948/1041) (89,2% do 92,7%)	0,7% (7/1041) (-1,0% do 2,3%)	
Nr 3	85,4% (158/185) (79,6% do 89,8%)	84,9% (157/185) (79,0% do 89,3%)	0,5% (1/185) (-5,4% do 6,5%)	89,8% (935/1041) (87,8% do 91,5%)	90,6% (943/1041) (88,7% do 92,2%)	-0,8% (-8/1041) (-2,5% do 0,9%)	

Tabela 23: Wyniki laboratoryjne ThinPrep 5000 w porównaniu z wynikami laboratoryjnymi ThinPrep 2000 dla próbek z diagnozą referencyjną HSIL+

W badaniu było 146 próbek z diagnozą referencyjną HSIL+ (połączone HSIL i rak) oraz 1080 próbek z diagnozą referencyjną (połączone NILM, ASC-US/AGUS, LSIL i ASC-H). W tej tabeli „Dodatni” oznacza HSIL+ lub UNSAT, a „Ujemny” oznacza NILM, ASC-US/AGUS, LSIL lub ASC-H. Wszystkie wartości procentowe są zaokrąglane do najbliższego 0,1%.

HSIL+	Dodatnia zgoda procentowa			Ujemna zgoda procentowa		
	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Różnica (95% CI)	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Różnica (95% CI)
Nr 1	77,4% (113/146) (70,0% do 83,4%)	80,1% (117/146) (72,9% do 85,8%)	-2,7% (-4/146) (-9,8% do 4,3%)	93,2% (1007/1080) (91,6% do 94,6%)	93,2% (1007/1080) (91,6% do 94,6%)	0,0% (0/1080) (-1,4% do 1,4%)
Nr 2	69,9% (102/146) (62,0% do 76,7%)	74,7% (109/146) (67,0% do 81,0%)	-4,8% (-7/146) (-11,8% do 2,3%)	94,3% (1018/1080) (92,7% do 95,5%)	94,7% (1023/1080) (93,2% do 95,9%)	-0,5% (-5/1080) (-1,9% do 1,0%)
Nr 3	78,1% (114/146) (70,7% do 84,0%)	82,9% (121/146) (75,9% do 88,1%)	-4,8% (-7/146) (-12,6% do 3,1%)	91,9% (992/1080) (90,1% do 93,3%)	92,3% (997/1080) (90,6% do 93,8%)	-0,5% (-5/1080) (-2,1% do 1,2%)

W badaniu było 2,06% (26/1260) szkiełek ThinPrep 2000 z wynikami UNSAT przez orzecznictwo i 1,83% (23/1260) ThinPrep 5000 z wynikami UNSAT przez orzecznictwo.

Zgoda pomiędzy laboratoryjnymi technikami cytologicznymi / patologami

Poniższe tabele wskazują, w jakim stopniu laboratoryjni technicy cytologiczni / patolodzy w danym ośrodku uzgodnili między sobą diagnozę, porównując procesor ThinPrep 5000 z systemem ThinPrep 2000. Dostępne są tabele dla ASC-US+ i ASC-H+.

W Tabeli 24 dla ASC-H+ pokazano liczbę próbek, dla których wystąpiły różne poziomy zgodności między CT. Każdy z trzech CT ocenił preparat jako pozytywny (ASC-H+), dwóch na trzech oceniło go jako pozytywny, jeden na trzech lub żaden z nich.

Tabela 24: Zgoda pomiędzy laboratoryjnymi technikami cytologicznymi / patologami, wszystkie wyniki, ASC-H+

		System ThinPrep 2000				Razem
		Trzej laboratoryjni CT odczytali to samo szkielekko ThinPrep 2000 z fiolki				
ASC-H+		Trzej CT mieli ASC-H+	Dwaj CT mieli ASC-H+, a jeden miał <ASC-H	Jeden CT miał ASC-H+, a dwaj mieli <ASC-H	Trzej CT mieli <ASC-H+	
Procesor ThinPrep 5000 Trzej laboratoryjni CT odczytali to samo szkielekko ThinPrep 5000 z fiolki	Trzej CT mieli ASC-H+	111	21	6	0	138
	Dwaj CT mieli ASC-H+, a jeden miał <ASC-H	32	30	21	7	90
	Jeden CT miał ASC-H+, a dwaj mieli <ASC-H	7	9	43	28	87
	Trzej CT mieli <ASC-H+	2	8	37	898	945
Razem		152	68	107	933	1260

		System ThinPrep 2000		Razem
		Trzej laboratoryjni CT odczytali to samo szkielekko ThinPrep 2000 z fiolki		
ASC-H+		Trzej lub dwaj CT mieli ASC-H+	Trzej lub dwaj CT mieli <ASC-H	
Procesor ThinPrep 5000 Trzej laboratoryjni CT odczytali to samo szkielekko ThinPrep 5000 z fiolki	Trzej lub dwaj CT mieli ASC-H+	194	34	242
	Trzej lub dwaj CT mieli <ASC-H	26	1006	1032
	Razem	220	1040	1260

Poniżej przedstawiono stopień zgodności pomiędzy wynikiem ThinPrep 5000 a wynikiem ThinPrep 2000 z poprzedniej tabeli. PPA to procentowa zgodność dodatnia, procent próbek z diagnozą ASC-H+ na szkiełkach ThinPrep 5000 przez większość laboratoryjnych CT/patologów spośród wszystkich próbek z diagnozą ASC-H+ na szkiełkach ThinPrep 2000 przez większość laboratoryjnych CT/patologów. NPA to procentowa zgodność ujemna, procent próbek z diagnozą <ASC-H na szkiełkach ThinPrep 5000 przez większość laboratoryjnych CT/patologów spośród wszystkich próbek z diagnozą <ASC-H na szkiełkach ThinPrep 2000 przez większość laboratoryjnych CT/patologów.

Tabela 25: Wskaźnik zgodności CT/patologa, ASC-H+

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

W Tabeli 26 dla ASCUS+ pokazano liczbę próbek, dla których wystąpiły różne poziomy zgodności między CT. Każdy z trzech CT ocenił szkiełko jako dodatnie (ASCUS+), dwóch na trzech oceniło je jako dodatnie, jeden na trzech lub żaden z nich.

Tabela 26: Zgoda CT, wszystkie wyniki, ASCUS+

		System ThinPrep 2000 Trzej laboratoryjni CT odczytali to samo szkiełko ThinPrep 2000 z fiolki				Razem
		Trzej CT mieli ASC-H+	Dwaj CT mieli ASCUS+, a jeden miał <ASCUS	Jeden CT miał ASCUS+, a dwaj mieli <ASCUS	Trzej CT mieli <ASCUS	
ASCUS+						
Procesor ThinPrep 5000 Trzej laboratoryjni CT odczytali to samo szkiełko ThinPrep 5000 z fiolki	Trzej CT mieli ASCUS+	393	36	8	4	441
	Dwaj CT mieli ASCUS+ a jeden miał <ASCUS	31	24	13	10	78
	Jeden CT miał ASCUS+ a dwaj mieli <ASCUS	11	8	34	53	106
	Trzej CT mieli <ASCUS	3	13	56	563	635
Razem		438	81	111	630	1260

		System ThinPrep 2000 Trzej laboratoryjni CT odczytali to samo szkiełko ThinPrep 2000 z fiolki		Razem
		Trzej lub dwaj CT mieli ASCUS	Trzej lub dwaj CT mieli <ASCUS	
ASCUS+				
Procesor ThinPrep 5000 Trzej laboratoryjni CT odczytali to samo szkiełko ThinPrep 5000 z fiolki	Trzej lub dwaj CT mieli ASCUS+	484	35	519
	Trzej lub dwaj CT mieli <ASCUS	35	706	741
Razem		519	741	1260

Tabela 27: Wskaźnik zgodności CT/patologa, ASCUS+

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

Poniżej przedstawiono stopień zgodności pomiędzy wynikiem ThinPrep 5000 a wynikiem ThinPrep 2000 z poprzedniej tabeli. PPA to procentowa zgodność dodatnia, procent próbek z diagnozą ASC-US+ na szkiełkach ThinPrep 5000 przez większość laboratoryjnych CT/patologów spośród wszystkich próbek z diagnozą ASC-US+ na szkiełkach ThinPrep 2000 przez większość laboratoryjnych CT/patologów. NPA to procentowa zgodność ujemna, procent próbek z diagnozą <ASC-US na szkiełkach ThinPrep 5000 przez większość laboratoryjnych CT/patologów spośród wszystkich próbek z diagnozą <ASC-US na szkiełkach ThinPrep 2000 przez większość laboratoryjnych CT/patologów.

Badania precyzji

Precyzja wewnętrzna i między urządzeniami procesora ThinPrep 5000 została oceniona w badaniach laboratoryjnych przy użyciu techniki „split sample”.

Wewnętrzna precyzja

Badanie zostało zaprojektowane w celu oceny zdolności systemu ThinPrep 5000 do przygotowania odtwarzalnych szkiełek z tej samej próbki pacjentki przy użyciu tego samego urządzenia. Do badania włączono w sumie 80 próbek. Każdą próbkę podzielono na trzy porcje i poddano przetwarzaniu w trzech oddzielnych seriach na jednym urządzeniu. Szkiełka zostały wybarwione, przykryte szkiełkami nakrywkowymi, a następnie przejrzone przez techników cytologicznych. Wynikające z tego diagnozy i wyznaczniki adekwatności próbki przedstawiono poniżej. Siedemdziesiąt osiem (78) próbek miało wszystkie trzy satysfakcjonujące szkiełka ThinPrep 5000, a 2 próbki miały wszystkie szkiełka z wynikami UNSAT. Dla porównania tę samą procedurę przeprowadzono przy użyciu systemu ThinPrep 2000, a wyniki przedstawiono również poniżej.

Tabela 28: Wewnętrzna precyzja

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Procent próbek, które mają trzy pasujące replikacje NILM lub trzy pasujące replikacje ASC-US+	97,4% (76/78) (91,1% do 99,3%)	97,2% (69/71) (90,3% do 99,2%)
Procent próbek, które mają trzy pasujące replikacje <LSIL lub trzy pasujące replikacje LSIL+	98,7% (77/78) (93,1% do 99,8%)	97,2% (69/71) (90,3% do 99,2%)
Procent próbek, które mają trzy pasujące replikacje <HSIL lub trzy pasujące replikacje HSIL+	98,7% (77/78) (93,1% do 99,8%)	100% (71/71) (94,9% do 100%)
Procent próbek, które mają trzy pasujące replikacje zadowolające lub trzy pasujące replikacje UNSAT	100% (80/80) (95,4% do 100%)	100% (71/71) (94,9% do 100%)

* 80 próbek zostało włączonych do badania, ale 9 zostało wykluczonych ze względu na pęknięcie szkiełka i inne błędy.

Precyzja między urządzeniami

Badanie zostało zaprojektowane w celu oceny zdolności systemu ThinPrep 5000 do przygotowania odtwarzalnych szkiełek z tej samej próbki pacjentki przy użyciu wielu urządzeń. Do badania włączono w sumie 120 próbek. Każdą próbkę podzielono na trzy porcje i poddano przetwarzaniu na trzech urządzeniach. Szkiełka zostały wybarwione, przykryte szkiełkami nakrywkowymi, a następnie przejrzone przez techników cytologicznych. Wynikające z tego diagnozy i wyznaczniki adekwatności próbki przedstawiono poniżej. Sto siedemnaście (117) próbek miało wszystkie trzy szkiełka ThinPrep 5000 z wynikiem zadowolającym, jedna próbka miała dwa szkiełka z wynikiem UNSAT i jedno szkiełko z wynikiem zadowolającym, jedna próbka miała dwa szkiełka z wynikiem zadowolającym i jedno szkiełko z wynikiem UNSAT, a jedna próbka została wykluczona z analizy z powodu pękniętego szkiełka. Dla porównania tę samą procedurę przeprowadzono przy użyciu systemu ThinPrep 2000, a wyniki przedstawiono również poniżej.

Tabela 29: Precyzja między urządzeniami

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Procent próbek, które mają trzy pasujące replikacje NILM lub trzy pasujące replikacje ASC-US+	94,0% (110/117) (88,2% do 97,1%)	91,1% (102/112) (84,3% do 95,1%)
Procent próbek, które mają trzy pasujące replikacje <LSIL lub trzy pasujące replikacje LSIL+	97,4% (114/117) (92,7% do 99,1%)	94,6% (106/112) (88,8% do 97,5%)
Procent próbek, które mają trzy pasujące replikacje <HSIL lub trzy pasujące replikacje HSIL+	98,3% (115/117) (94,0% do 99,5%)	100% (112/112) (96,7% do 100%)
Procent próbek, które mają trzy pasujące replikacje zadowalające lub trzy pasujące replikacje UNSAT	98,3% (117/119) (94,1% do 99,5%)	98,3% (113/115) (93,9% do 99,5%)

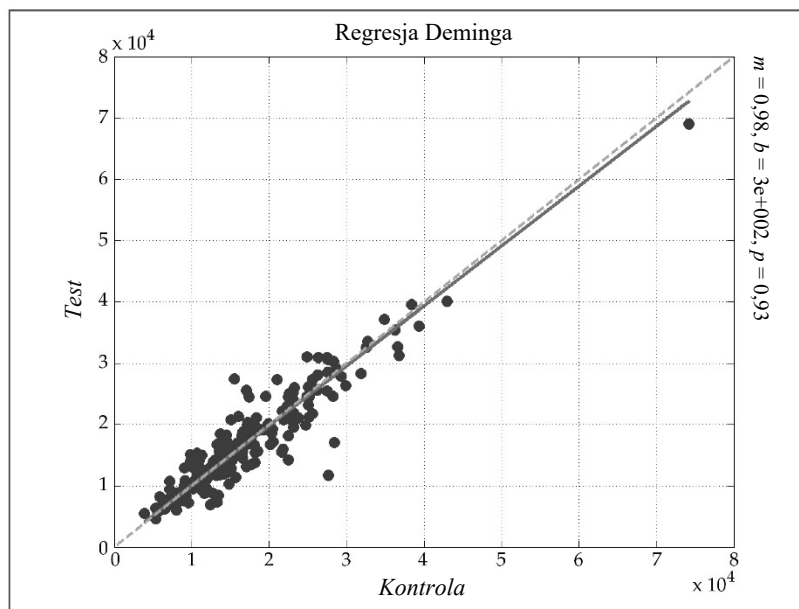
* 120 próbek zostało włączonych do badania, ale 5 zostało wykluczonych ze względu na pęknięcie szkiełka i inne błędy.

Badanie liczby komórek

Ilość materiału komórkowego przeniesionego na szkiełka, porównując ThinPrep 5000 z ThinPrep 2000, została oceniona w badaniu laboratoryjnym przy użyciu techniki split sample.

Do badania włączono dwieście dziesięć (210) próbek (139 NILM, 28 ASC-US, 28 LSIL i 15 HSIL). Każdą próbkę podzielono na dwie części, poddano obróbce w systemie ThinPrep 2000 i ThinPrep 5000, a następnie wybarwiono i przykryto szkiełkiem nakrywkowym. Wszystkie szkiełka zostały uruchomione w systemie obrazowania ThinPrep w celu uzyskania danych dotyczących liczby obiektów w urządzeniu do obrazowania, które, jak wykazano, są ściśle skorelowane z szacunkami liczby komórek techników cytologicznych. Liczba komórek różni się w różnych próbkach klinicznych, więc uzyskano zakres liczby komórek.

Poniższy wykres przedstawia wykres punktowy danych liczbowych z dopasowanych par szkiełek w tym badaniu. Oś *Kontrola* to wartość liczby szkiełek ThinPrep 2000, a oś *Test* to liczba pasujących szkiełek ThinPrep 5000.



Przeprowadzono analizę regresji Deminga i nachylenie wyniosło 0,98 z 95% CI: 0,94 do 1,01 i punkt przecięcia 300 z 95% CI: -300 do 897. Dane pokazują podobne wartości liczby komórek na szkiełkach ThinPrep 2000 i ThinPrep 5000.

Badanie przenoszenia materiału komórkowego

Przenoszenie komórek między szkiełkami oceniano w badaniu laboratoryjnym, porównując systemy ThinPrep 5000 i ThinPrep 2000.

W każdym systemie przetworzono 200 nieprawidłowych próbek klinicznych na przemian z 200 fiołkami PreservCyt niezawierającymi komórek. Po przetworzeniu szkiełka wykonane z fiołek pustych oddzielono od szkiełek komórkowych, poddano barwieniu i przykryto szkiełkiem nakrywkowym, a następnie zostały one ocenione przez techników cytologicznych. Odnotowano wszelkie komórki znalezione na szkiełku. Szkiełka wykonane z fiołki pustej, ale zawierające co najmniej jedną komórkę, uznano za posiadające materiał komórkowy z przeniesienia.

Wyniki badania przenoszenia komórek przedstawiono w tabeli 30 poniżej.

Tabela 30: Przenoszenie materiału komórkowego

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000
Całkowita liczba szkiełek	200	200
Liczba szkiełek z przeniesieniem	4	38
% szkiełek z przeniesieniem	2,0%	19,0%
Liczba komórek na szkiełkach z przeniesieniem: mediana (min., maks.)	1 (1,5)	2 (1,28)

WNIOSKI

System ThinPrep™ 2000 jest tak samo skuteczny jak konwencjonalny rozmaz Pap w różnych populacjach pacjentek i może być stosowany jako zamiennik konwencjonalnego rozmazu Pap do wykrywania komórek atypowych, raka szyjki macicy lub stanów przedrakowych, jak również wszystkich innych kategorii cytologicznych zgodnie z definicją systemu Bethesda. Ponieważ system ThinPrep 5000 jest technologicznie zbliżony do systemu ThinPrep 2000, wnioskujemy, że system ThinPrep 5000 jest również tak samo skuteczny jak konwencjonalny rozmaz Pap w różnych populacjach pacjentek i może być stosowany jako zamiennik konwencjonalnego rozmazu Pap do wykrywania komórek atypowych, raka szyjki macicy lub stanów przedrakowych, jak również wszystkich innych kategorii cytologicznych zgodnie z definicją systemu Bethesda.

System ThinPrep 2000 jest znacząco skuteczniejszy niż konwencjonalny rozmaz Pap w wykrywaniu zmian śródplaskonabłonkowych małego stopnia (LSIL) i poważniejszych zmian w różnych populacjach pacjentek. Ponieważ system ThinPrep 5000 jest technologicznie zbliżony do systemu ThinPrep 2000, wnioskujemy, że system ThinPrep 5000 również jest znacznie skuteczniejszy niż konwencjonalny rozmaz Pap w wykrywaniu zmian śródplaskonabłonkowych małego stopnia (LSIL) i poważniejszych zmian w różnych populacjach pacjentek.

Jakość próbki w systemie ThinPrep 2000 jest znacząco lepsza w porównaniu z konwencjonalnym rozmazem Pap w różnych populacjach pacjentek. Ponieważ system ThinPrep 5000 jest technologicznie zbliżony do systemu ThinPrep 2000, wnioskujemy, że system ThinPrep 5000 również jest znacznie skuteczniejszy w porównaniu z konwencjonalnym rozmazem Pap w różnych populacjach pacjentek.

WYMAGANE MATERIAŁY

DOSTARCZONE MATERIAŁY

Procesor ThinPrep 5000

- Urządzenie procesor ThinPrep 5000
- Przewód zasilający
- Instrukcja obsługi procesora ThinPrep 5000
- Kąpiele utrwalające z osłonami zapobiegającymi parowaniu (3)
- Karuzela (1)
- Osłona karuzeli (1)
- Zestaw butelki na odpady zawierający butelkę, zakrętkę, zestaw rurek, złączki, filtr odpadów
- Stojaki do barwienia (opak. 10 szt.)
- Wkładka chłonna do zatyczki filtra
- Wkładka chłonna do osłony zapobiegającej parowaniu

Procesor ThinPrep 5000 z AutoLoaderem

- Procesor ThinPrep 5000 z AutoLoaderem
- Instrukcja obsługi procesora ThinPrep 5000 z AutoLoaderem
- Przewód zasilający
- Zestaw akcesoriów systemowych
- Elementy opcjonalne (drukarka, sieć LIS)

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

- System barwienia szkiełka i odczynniki
- Fiolka z roztworem PreservCyt™ 20 ml
- Filtr ThinPrep™ Pap Test do zastosowań ginekologicznych
- Standardowy utrwalacz laboratoryjny
- Szkiełka nakrywkowe i środki do zaklejania preparatów
- Urządzenie do pobierania próbek z szyjki macicy
- Szkiełka mikroskopowe ThinPrep

PRZECHOWYWANIE

- Roztwór PreservCyt należy przechowywać w temperaturze od 15°C (59°F) do 30°C (86°F). Nie należy używać po upływie terminu ważności podanego na pojemniku.
- Roztwór PreservCyt wraz z próbką cytologiczną przeznaczoną do testów ThinPrep Pap Test można przechowywać w temperaturze od 15°C (59°F) do 30°C (86°F) przez maksymalnie 6 tygodni.
- Roztwór PreservCyt wraz z próbką cytologiczną przeznaczoną do badań CT/NG przy użyciu testu CT/NG Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR można przechowywać w temperaturze od 4°C (39°F) do 25°C (77°F) przez maksymalnie 6 tygodni.

PIŚMIENNICTWO

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

SERWIS TECHNICZNY I INFORMACJE O PRODUKCIE

Aby uzyskać pomoc serwisową i techniczną związaną z użytkowaniem systemu ThinPrep 5000, należy skontaktować się z firmą Hologic.

Telefon: 1-800-442-9892

Faks: 1-508-229-2795

W przypadku połączeń międzynarodowych lub bezpłatnych zablokowanych należy zadzwonić pod numer 1-508-263-2900.

E-mail: info@hologic.com



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgia

Podmiot odpowiedzialny w Wielkiej Brytanii Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe
Manchester M23 9HZ Wielka Brytania

Nr części AW-22289-3401 Rev. 001

©2021 Hologic, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Historia wersji

Wersja	Data	Opis
AW-22289-3401 Rev. 001	11-2021	Dodano informacje o badaniu precyzji i badaniu liczby komórek. Dodano dane w tabeli drobnoustrojów/wirusów. Prawidłowy rysunek 1-2. Dodano oznaczenie UKCA. Zmiany administracyjne.

Spis treści

Spis treści



Spis treści

Rozdział pierwszy

WSTĘP

CZĘŚĆ A: Omówienie i funkcja procesora ThinPrep™ 5000 ...	1.1
CZĘŚĆ B: Specyfikacja techniczna	1.10
CZĘŚĆ C: Wewnętrzna kontrola jakości	1.13
CZĘŚĆ D: Zagrożenia dotyczące ThinPrep 5000.....	1.13
CZĘŚĆ E: Utylizacja	1.19

Rozdział drugi

INSTALACJA

CZĘŚĆ A: Informacje ogólne.....	2.1
CZĘŚĆ B: Działanie po dostawie	2.1
CZĘŚĆ C: Przygotowanie przed instalacją	2.1
CZĘŚĆ D: Przemieszczanie procesora ThinPrep 5000	2.3
CZĘŚĆ E: Przechowywanie i obsługa po instalacji.....	2.3
CZĘŚĆ F: Podłączanie butelki na odpady	2.4
CZĘŚĆ G: Podłączenie systemu do zasilania	2.5
CZĘŚĆ H: Włączanie procesora ThinPrep 5000.....	2.6
CZĘŚĆ I: Ustawianie preferencji użytkownika.....	2.7
CZĘŚĆ J: Wyłączanie procesora ThinPrep 5000.....	2.7



Rozdział trzeci

ROZTWORY PRESERVICYT™ I CYTOLYT™

CZĘŚĆ A: Roztwór PreservCyt.....	3.1
CZĘŚĆ B: Roztwór CytoLyt.....	3.4

Rozdział czwarty

PRZYGOTOWANIE PRÓBKII GINEKOLOGICZNEJ

CZĘŚĆ A: Przygotowanie próbki ginekologicznej	4.1
CZĘŚĆ B: Przygotowanie do pobierania	4.2
CZĘŚĆ C: Pobieranie próbki	4.3
CZĘŚĆ D: Specjalne środki ostrożności.....	4.5
CZĘŚĆ E: Rozwiązywanie problemów z przetwarzaniem próbek	4.6

Rozdział piąty

PRZYGOTOWANIE PRÓBKII NIEGINEKOLOGICZNEJ

CZĘŚĆ A: Wstęp	5.1
CZĘŚĆ B: Wymagane materiały.....	5.2
CZĘŚĆ C: Pobieranie próbki	5.3
CZĘŚĆ D: Ogólne kroki do przygotowania próbki.....	5.5
CZĘŚĆ E: Wytyczne dotyczące przygotowania próbki.....	5.12
CZĘŚĆ F: Rozwiązywanie problemów dotyczących przygotowana próbki	5.18

Rozdział szósty

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

CZĘŚĆ A: Ekran główny, bezczynny procesor	6.2
CZĘŚĆ B: Ekran główny podczas przetwarzania	6.9
CZĘŚĆ C: Ekran do kąpieli	6.13
CZĘŚĆ D: Opcje administratora	6.15

*Rozdział siódmy***INSTRUKCJE OBSŁUGI**

CZĘŚĆ A: Wstęp	7.1
CZĘŚĆ B: Wymagania materiałowe	7.1
CZĘŚĆ C: Etykietowanie fiolek i szkiełek z próbkami	7.3
CZĘŚĆ D: Wkładanie preparatów do procesora ThinPrep 5000	7.7
CZĘŚĆ E: Wybieranie sekwencji przetwarzania próbki.....	7.11
CZĘŚĆ F: Inicjowanie partii.....	7.12
CZĘŚĆ G: Przetwarzanie szkiełek.....	7.13
CZĘŚĆ H: Wstrzymanie partii	7.16
CZĘŚĆ I: Zakończono przetwarzanie	7.17
CZĘŚĆ J: Wyjęcie preparatów z procesora ThinPrep 5000....	7.18
CZĘŚĆ K: Opcjonalne instrukcje dotyczące testów dodatkowych	7.19

*Rozdział ósmy***KONSERWACJA**

CZĘŚĆ A: Codziennie	8.1
CZĘŚĆ B: Cotygodniowe czyszczenie.....	8.2
CZĘŚĆ C: Opróżnianie butelki na odpady	8.6
CZĘŚĆ D: Czyszczenie ekranu dotykowego	8.11
CZĘŚĆ E: Czyszczenie karuzeli wejściowej i osłony przeciwpyłowej	8.11
CZĘŚĆ F: Wymiana wkładek chłonnych.....	8.12
CZĘŚĆ G: Wymywanie i czyszczenie tac ociekowych	8.13
CZĘŚĆ H: Wymiana bezpieczników dostępnych dla użytkownika.....	8.14



Rozdział dziewiąty

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

CZĘŚĆ A: Informacje ogólne.....	9.1
CZĘŚĆ B: Błędy podczas przetwarzania próbki.....	9.1
CZĘŚĆ C: Błędy podczas przetwarzania partii.....	9.10
CZĘŚĆ D: Błędy systemu.....	9.14

Rozdział dziesiąty

BARWIENIE I NAKŁADANIE SZKIEŁEK NAKRYWKOWYCH

CZĘŚĆ A: Informacje ogólne.....	10.1
CZĘŚĆ B: Utrwalanie.....	10.1
CZĘŚĆ C: Zalecane wytyczne dotyczące barwienia	10.2
CZĘŚĆ D: Nakładanie szkiełek nakrywkowych.....	10.4

Rozdział jedenasty

PROGRAM SZKOLENIOWY TESTU THINPREP™ PAP TEST

CZĘŚĆ A: Cel.....	11.1
CZĘŚĆ B: Projekt.....	11.1
CZĘŚĆ C: Piśmiennictwo	11.2

Rozdział dwunasty

INFORMACJE SERWISOWE	12.1
-----------------------------	-------------

Rozdział trzynasty

INFORMACJE DOTYCZĄCE SKŁADANIA ZAMÓWIEŃ	13.1
--	-------------

Indeks

Rozdział pierwszy

Wstęp

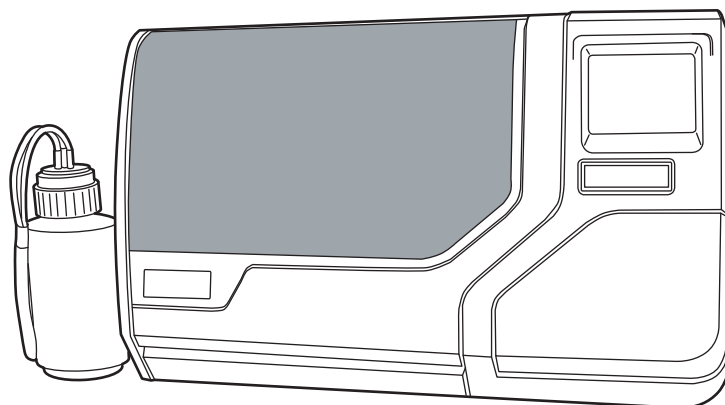
CZĘŚĆ A

OMÓWIENIE I FUNKCJA PROCESORA THINPREP™ 5000

Procesor ThinPrep™ 5000 służy do partowego przetwarzania płynnych próbek cytologicznych w celu wytworzenia cienkiego, jednolitego preparatu komórkowego, który jest przenoszony i umieszczany na szkiełku mikroskopowym. Szkiełko jest dostarczane bezpośrednio na stojak do barwienia w alkoholowej kąpeli utrwalającej. Po przetworzeniu szkiełko jest gotowe do barwienia, nakładania szkiełek nakrywkowych i badań przesiewowych. Procesor obsługuje przygotowanie:

- **Próbek ginekologicznych** do użycia w teście ThinPrep Pap Test, a następnie obrazowania za pomocą systemu obrazowania ThinPrep. W partii można przetworzyć jedną próbkę na fiolkę.
- **Próbek nieginekologicznych** pobranych do ogólnego przesiewowego badania cytologicznego. W partii można przetworzyć jedną próbkę na fiolkę. Zaawansowana funkcja programu umożliwia pobranie partii od 1 do 10 próbek z fiolki.
- **Próbek moczu** używanych w połączeniu z próbkami moczu do testu Vysis® UroVysion. W partii można przetworzyć jedną próbkę na fiolkę.

Każda partia może zawierać tylko jeden rodzaj próbki (wszystkie ginekologiczne lub wszystkie nieginekologiczne lub wszystkie UroCyte). System może pomieścić do 20 próbek na partię.



Rycina 1-1 Procesor ThinPrep 5000

Uwaga: Instrukcje dotyczące korzystania z procesora ThinPrep 5000 są takie same, niezależnie od koloru urządzenia.



Przeznaczenie

Procesor ThinPrep 5000

Procesor ThinPrep™ 5000 jest częścią systemu ThinPrep™. Służy on do przygotowania szkiełek mikroskopowych ThinPrep z fiolek ThinPrep™ PreservCyt™ do stosowania jako zamiennik konwencjonalnych preparatów cytologicznych do metody Papanicolaou w badaniach przesiewowych pod kątem komórek atypowych, raka szyjki macicy lub stanów przedrakowych (zmiany śródplaskonabłonkowe małego stopnia, zmiany śródplaskonabłonkowe dużego stopnia) oraz wszystkich innych kategorii cytologicznych zgodnie z definicją systemu Bethesda (*The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹). Służy również do przygotowywania szkiełek ThinPrep z próbek nieginekologicznych, w tym próbek moczu. Do użytku specjalistycznego.

Filtry ThinPrep

Filtry ThinPrep™ Pap Test są przeznaczone do użytku z procesorem ThinPrep™ do zbierania i przenoszenia próbki PreservCyt™ ThinPrep™ Pap Test na szkiełko ThinPrep™ w systemie ThinPrep™. Do użytku specjalistycznego.

Filtry nieginekologiczne ThinPrep™ są przeznaczone do użytku z procesorem ThinPrep™ do zbierania i przenoszenia próbki nieginekologicznej ThinPrep™ PreservCyt™ na szkiełko ThinPrep™ w systemie ThinPrep™. Do użytku specjalistycznego.

Filtry ThinPrep™ UroCyte™ są przeznaczone do użytku z procesorem ThinPrep™ do pobierania i przenoszenia próbki moczu UroCyte™ PreservCyt™ na szkiełko ThinPrep™ w systemie ThinPrep™. Do użytku specjalistycznego.

Szkiełka mikroskopowe ThinPrep

Szkiełka mikroskopowe ThinPrep™ Pap Test są przeznaczone do użytku z procesorami ThinPrep™ do przygotowywania próbek ginekologicznych w systemie ThinPrep™. Do użytku specjalistycznego.

Szkiełka mikroskopowe systemu obrazowania ThinPrep™ są przeznaczone do użytku z procesorami ThinPrep™ do przygotowywania próbek cytologicznych w systemie ThinPrep™ w celu przeprowadzenia diagnostyki za pomocą systemów obrazowania ThinPrep™. Do użytku specjalistycznego.

Szkiełka mikroskopowe nieginekologiczne ThinPrep™ (Non-Gyn) są przeznaczone do użytku z procesorami ThinPrep™ do przygotowywania próbek nieginekologicznych w systemie ThinPrep™. Do użytku specjalistycznego.

Szkiełka mikroskopowe ThinPrep™ UroCyte™ są przeznaczone do użytku z procesorami ThinPrep™ do przygotowywania próbek moczu w systemie ThinPrep™. Do użytku specjalistycznego.

Szkiełka mikroskopowe ThinPrep™ Arcless są przeznaczone do użytku z procesorami ThinPrep do przygotowywania próbek cytologicznych w systemie ThinPrep™. Nie są przeznaczone do badań cytologicznych metodą ThinPrep™ Pap. Do użytku specjalistycznego.

1. Nayar R., Wilbur D.C. (red). *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. Wyd. 3. Cham, Switzerland: Springer: 2015

ThinPrep™ Pap Test

Test ThinPrep Pap Test to metoda pobierania i przygotowywania próbek ginekologicznych na podłożu płynnym.

ThinPrep Pap Test rozpoczyna się w gabinecie lekarskim, gdzie za pomocą szczoteczki typu wachlarz lub szczoteczki do kanału szyjki macicy / plastikowej szpatułki pobierane są komórki szyjki macicy pacjentki. Zamiast rozmazywać próbkę pacjentki bezpośrednio na szkiełku mikroskopowym, szczoteczka do pobierania jest natychmiast zanurzana i płukana w fiolce z roztworem PreservCyt do użycia z testem ThinPrep Pap Test.

Fiolka z próbką jest następnie zamykana i dokręcana. Informacje o pacjentce są zapisywane w fiolce z roztworem zawierającej próbkę i przekazywane do laboratorium wyposażonego w urządzenia do przetwarzania testu ThinPrep Pap Test.

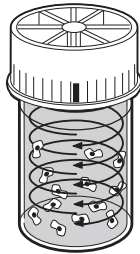
W laboratorium na fiolce z próbką są umieszczane odpowiednie etykiety z kodem kreskowym, szkiełko mikroskopowe oraz dołączony formularz wniosku o wykonanie testu. Fiolka z próbką zostaje następnie umieszczona w karuzeli na fiolki z próbkami i włożona do procesora ThinPrep 5000.

(Patrz Rycina 1-2). Podczas procesu przygotowania szkiełka delikatna dyspersja powoduje rozbitcie krwi, śluzu i szczątków niediagnostycznych oraz dokładne wymieszanie próbki komórek. Komórki są następnie zbierane na filtr ThinPrep Pap Test w postaci cienkiej warstwy poprzez wytworzenie delikatnego podciśnienia i monitorowanie szybkości przepływu przez filtr. Komórki są następnie przenoszone na szkiełko mikroskopowe ThinPrep za sprawą naturalnych właściwości adhezyjnych komórek, ładunku elektrochemicznego szkła i niewielkiego dodatniego ciśnienia powietrza za membraną filtra. Szkiełko jest dostarczane na stojak do barwienia zanurzony w alkoholowej kąpieli utrwalającej.

(Aby uzyskać informacje i instrukcje dotyczące przygotowania testów dodatkowych, patrz „OPCJONALNE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE TESTÓW DODATKOWYCH” na stronie 7.19).

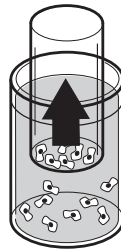
1

WSTĘP



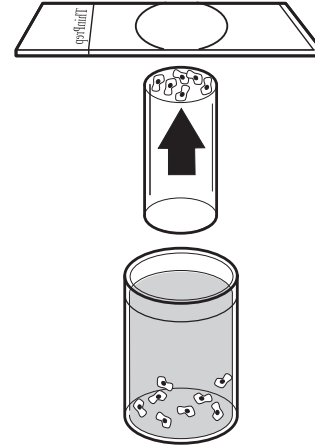
Dyspersja

Fiolka na próbkę jest obracana, wytwarzając w płynie prądy wystarczająco silne, aby oddzielić zanieczyszczenia i przeprowadzić dyspersję śluzu, ale wystarczająco delikatne, aby nie miały negatywnego wpływu na wygląd komórek.



Zebranie komórek

W filtrze ThinPrep Pap Test wytwarzana jest delikatna próżnia, dzięki której komórki zbierane są na zewnętrznej powierzchni membrany. Zbieraniem komórek steruje oprogramowanie procesora ThinPrep™ 5000, które monitoruje prędkość przepływu przez filtr ThinPrep Pap Test.



Transfer komórek

Po zebraniu komórek na membranie filtr ThinPrep Pap Test jest odwracany i delikatnie dociskany do szkiełka mikroskopowego ThinPrep. Naturalne przyciąganie i niewielkie dodatnie ciśnienie powietrza powodują przyleganie komórek do szkiełka mikroskopowego ThinPrep, co skutkuje równomiernym rozmieszczeniem komórek na przeznaczonym do tego okrągłym obszarze.

Rycina 1-2 Proces przygotowania próbki ThinPrep

Ograniczenia

- Próbki ginekologiczne do przygotowania w procesorze ThinPrep 5000 należy pobierać za pomocą szczoteczki typu wachlarz do pobierania próbek z szyjki macicy lub połączenia szczoteczki i plastikowej szpatułki do pobierania próbek z kanału szyjki macicy. Należy zapoznać się z ostrzeżeniami, przeciwwskazaniami i ograniczeniami związanymi z pobieraniem próbek zamieszczonymi w instrukcjach dostarczonych z urządzeniem do pobierania próbek.
- Przygotowanie szkiełek mikroskopowych przy użyciu procesora ThinPrep 5000 powinno być wykonywane wyłącznie przez personel przeszkolony przez firmę Hologic lub przez organizację albo osoby wyznaczone przez firmę Hologic.

- Ocena szkiełek mikroskopowych przygotowanych w procesorze ThinPrep 5000 powinna być przeprowadzana wyłącznie przez techników cytologicznych i patologów przeszkolonych przez firmę Hologic w zakresie oceny szkiełek przygotowanych w ThinPrep lub przez organizację albo osoby wyznaczone przez firmę Hologic.
- Materiały eksploatacyjne używane w procesorze ThinPrep 5000 są materiałami zaprojektowanymi i dostarczanymi przez firmę Hologic specjalnie do systemu ThinPrep 5000. Należą do nich fiołki z roztworem PreservCyt, filtry ThinPrep Pap Test i szkiełka mikroskopowe ThinPrep. Inne środki do pobierania, filtry i szkiełka nie zostały zatwierdzone przez firmę Hologic i mogą prowadzić do błędnych wyników. Firma Hologic nie udziela gwarancji na wyniki uzyskane przy użyciu któregośkolwiek z tych innych środków. Działanie produktu może być nieprawidłowe, jeśli używane są materiały, które nie zostały zatwierdzone przez firmę Hologic. Po użyciu materiały eksploatacyjne należy zutylizować zgodnie z przepisami lokalnymi, regionalnymi i krajowymi.
- Filtra ThinPrep można użyć tylko raz i nie wolno go używać ponownie.
- Szkiełka mikroskopowego ThinPrep można użyć tylko raz. Szkiełka mikroskopowego, na które przeniesiono próbkę, nie można ponownie wykorzystać.
- Nie przeprowadzono oceny wyników testów DNA HPV i CT/NG na fiołkach z próbkami poddanych ponownemu przetworzeniu przy użyciu kwasu octowego lodowatego.

Przeciwwskazania

- Testów na *Chlamydia trachomatis* i *Neisseria gonorrhoeae* przy użyciu testów Hologic APTIMA COMBO 2™ CT/NG i Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR nie należy przeprowadzać na próbce, która została już przetworzona przy użyciu procesora ThinPrep 5000.

Ostrzeżenia

- Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Niebezpieczeństwo. Roztwór PreservCyt zawiera metanol. Działa toksycznie po połknięciu. Działa toksycznie w następstwie wdychania. Powoduje uszkodzenie narządów. Nie można sprawić, aby był nietrujący. Należy zapoznać się z kartą charakterystyki produktu (SDS, Safety Data Sheet) na stronie www.hologicsds.com. Należy nosić osobistą laboratoryjną odzież ochronną. Łatwopalna ciecz i pary. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i gorących powierzchni. Odparowujący alkohol może stworzyć zagrożenie pożarowe. Roztwór PreservCyt należy przechowywać i utylizować zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami.
- Inne środki do pobierania, filtry i szkiełka nie zostały zatwierdzone przez firmę Hologic i mogą prowadzić do błędnych wyników. Firma Hologic nie udziela gwarancji na wyniki uzyskane przy użyciu któregośkolwiek z tych innych środków.
- Silne utleniacze takie jak wybielacz są niezgodne z roztworem PreservCyt i dlatego nie należy ich używać do czyszczenia butelki na odpady.



Środki ostrożności

- To urządzenie generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej, a jeśli nie zostanie zainstalowane i nie będzie używane zgodnie z instrukcją obsługi, może powodować zakłócenia w komunikacji radiowej. Eksploatacja tego sprzętu w obszarze mieszkalnym może powodować szkodliwe zakłócenia, w takim przypadku użytkownik będzie zobowiązany do usunięcia zakłóceń na własny koszt.
- Roztwór PreservCyt wraz z próbką cytologiczną przeznaczoną do testów ThinPrep Pap Test należy przechowywać w temperaturze od 15°C (59°F) do 30°C (86°F) i poddać badaniu w ciągu 6 tygodni od pobrania.
- Roztwór PreservCyt wraz z próbką cytologiczną przeznaczoną do badań CT/NG przy użyciu testu CT/NG Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR należy przechowywać w temperaturze od 4°C (39°F) do 25°C (77°F) przez maksymalnie 6 tygodni od pobrania.
- Zawsze używać napędu USB dostarczonego z procesorem. Nigdy nie używać inteligentnego dysku U3. Chociaż system jest w stanie zapisywać na tym urządzeniu, występuje poważny problem, jeśli system zostanie uruchomiony z jednym z tych dysków włożonym do portu. Konieczne byłoby wykonanie czynności serwisowych na miejscu.
- Uwaga: system nie może zapisywać danych na kluczu USB chronionym przed zapisem.
- Roztwór PreservCyt przetestowano pod kątem eliminacji różnych mikroorganizmów i wirusów. W poniższej tabeli przedstawiono stężenia początkowe żywotnych drobnoustrojów i redukcję logarytmiczną żywotnych drobnoustrojów stwierdzoną po 15 minutach w roztworze PreservCyt. Tak jak w przypadku wszystkich procedur laboratoryjnych należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności.

Drobnoustrój	Stężenie początkowe	Redukcja logarytmiczna po 15 minutach
<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**
Wirus ospy króliczej	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***

Drobnoustrój	Stężenie początkowe	Redukcja logarytmiczna po 15 minutach
Wirus zapalenia wątroby typu B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Wirus SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
<p>* Po upływie 1 godziny redukcja logarytmiczna wynosi 4,7. ** Po upływie 1 godziny redukcja logarytmiczna wynosi 5,7. *** Dane po 5 minutach. † Na potrzeby oceny skuteczności działania przeciwdrobnoustrojowego drobnoustroje zbadano wraz z podobnymi drobnoustrojami z tego samego rodzaju.</p>		
<p>Uwaga: Wszystkie wartości redukcji logarytmicznej z symbolem ≥ wiązały się z brakiem wykrywalności drobnoustrojów po kontakcie z roztworem PreservCyt. Podane wartości oznaczają minimalne dopuszczalne oświadczenie po uwzględnieniu stężenia początkowego i limitu wykrywalności metodą ilościową.</p>		

Komponenty

Kluczowe elementy systemu obejmują procesor ThinPrep 5000, fiolki na próbki z roztworem PreservCyt™, fiolki na próbki, kąpiele utrwalające, filtry i szkiełka mikroskopowe.

System jest obsługiwany za pomocą graficznego interfejsu użytkownika z ekranem dotykowym. Interfejs jest dostępny w kilku językach, zgodnie z preferencjami użytkownika.

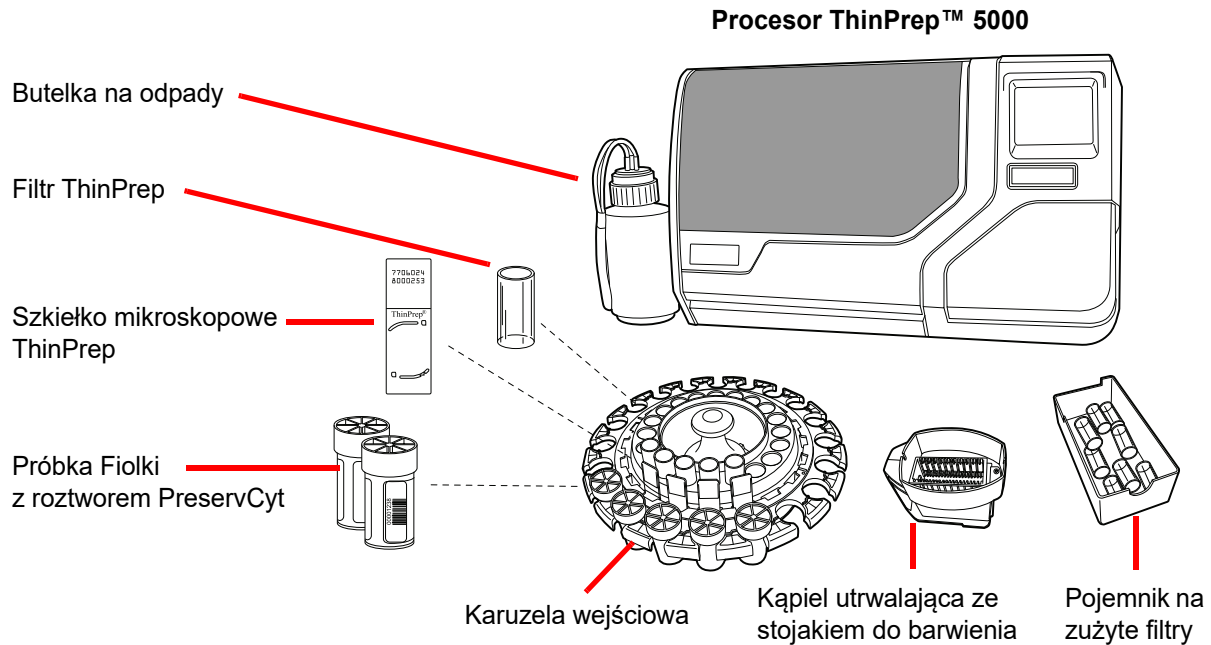
Wszystkie próbki są pobierane do fiolek z roztworem PreservCyt. Fiolka na próbkę i odpowiadające szkiełko mikroskopowe ThinPrep zostają oznakowane odpowiednimi numerami dostępu i umieszcza się je w karuzeli w celu przetworzenia. Dla każdej próbki ładowany jest również filtr ThinPrep. Karuzela mieści do 20 próbek na partię. Dopuszczalne jest włożenie mniej niż 20 próbek.

Karuzela zostaje umieszczona w procesorze ThinPrep 5000. W komorze wyjściowej umieszcza się kąpiel utrwalającą zawierającą stojak do barwienia i alkohol utrwalający. W razie potrzeby opróżnia się pojemnik na zużyte filtry.

Zamknąć drzwi, wybrać rodzaj próbki do przetworzenia i nacisnąć Start. Opcjonalna kontrola systemu przed uruchomieniem partii zidentyfikuje obecne fiolki i potwierdzi zgodność identyfikatorów fiolek i szkiełek.

1

WSTĘP



Rycina 1-3 Komponenty procesora ThinPrep 5000

Omówienie przetwarzania

W przypadku rutynowego przetwarzania partii procesor ThinPrep 5000 postępuje po rozpoczęciu przetwarzania partii w następujący sposób:

- Sprawdzić identyfikator fiolek i szkiełek
- Podnieść fiolkę i filtr
- Umieścić fiolkę w dyspergatorze
- Podnieść szkiełko
- Dokręcić nasadkę i zdyspergować zawartość fiołki
- Odkręcić nasadkę fiołki
- Umieścić szkiełko na stacji transferu komórek (przyssawka pneumatyczna)
- Wprowadzić filtr do fiołki, zwilżyć filtr i sprawdzić, czy poziom płynu jest wystarczający
- Zebrać komórki
- Ewakuować odpady płynne
- Transfer komórek z filtra do szkiełka
- Umieścić szkiełko w kąpeli utrwalającej
- Nakłuć i wyrzucić filtr
- Ponownie zakręcić fiolkę
- Zwrócić fiolkę do karuzeli wejściowej

Dostarczone materiały

Następujące elementy są dołączane do procesora ThinPrep™ 5000 dostarczanego do instalacji. (Te pozycje mogą się różnić w zależności od zamówienia).

- Procesor ThinPrep 5000
- Instrukcja obsługi procesora ThinPrep 5000
- Przewód zasilający
- Butelka na odpady z przewodem i pokrywą transportową
- Kąpiele utrwalające z osłonami zapobiegającymi parowaniu (3)
- Karuzela (1)
- Osłona przeciwpylowa karuzeli (1)
- Wkładka chłonna do zatyczki filtra (4)
- Wkładki chłonne do osłony zapobiegającej parowaniu (4)
- Stojaki do barwienia (opakowanie 10 szt.)
- Pamięć flash USB
- UPS (zasilanie bezprzerwowe)

Przechowywanie

- Roztwór PreservCyt™ należy przechowywać w temperaturze od 15°C (59°F) do 30°C (86°F). Nie należy używać po upływie terminu ważności podanego na pojemniku.
- Roztwór PreservCyt *wraz* z próbką cytologiczną przeznaczoną do testów ThinPrep Pap Test można przechowywać w temperaturze od 15°C (59°F) do 30°C (86°F) przez maksymalnie 6 tygodni.
- Roztwór PreservCyt *wraz* z próbką cytologiczną przeznaczoną do badań CT/NG przy użyciu testu CT/NG Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR można przechowywać w temperaturze od 4°C (39°F) do 25°C (77°F) przez maksymalnie 6 tygodni.

Wymagania dotyczące przechowywania wszystkich rodzajów filtrów ThinPrep są następujące:

- Przechowywać filtry na oryginalnych tacach z założoną pokrywą, aż będą gotowe do użycia.
- Przechowywać filtry w temperaturze otoczenia z dala od bezpośredniego światła słonecznego.
- Należy sprawdzić datę ważności wydrukowaną na etykiecie tacy i wyrzucić element, jeśli data ważności już upłynęła.

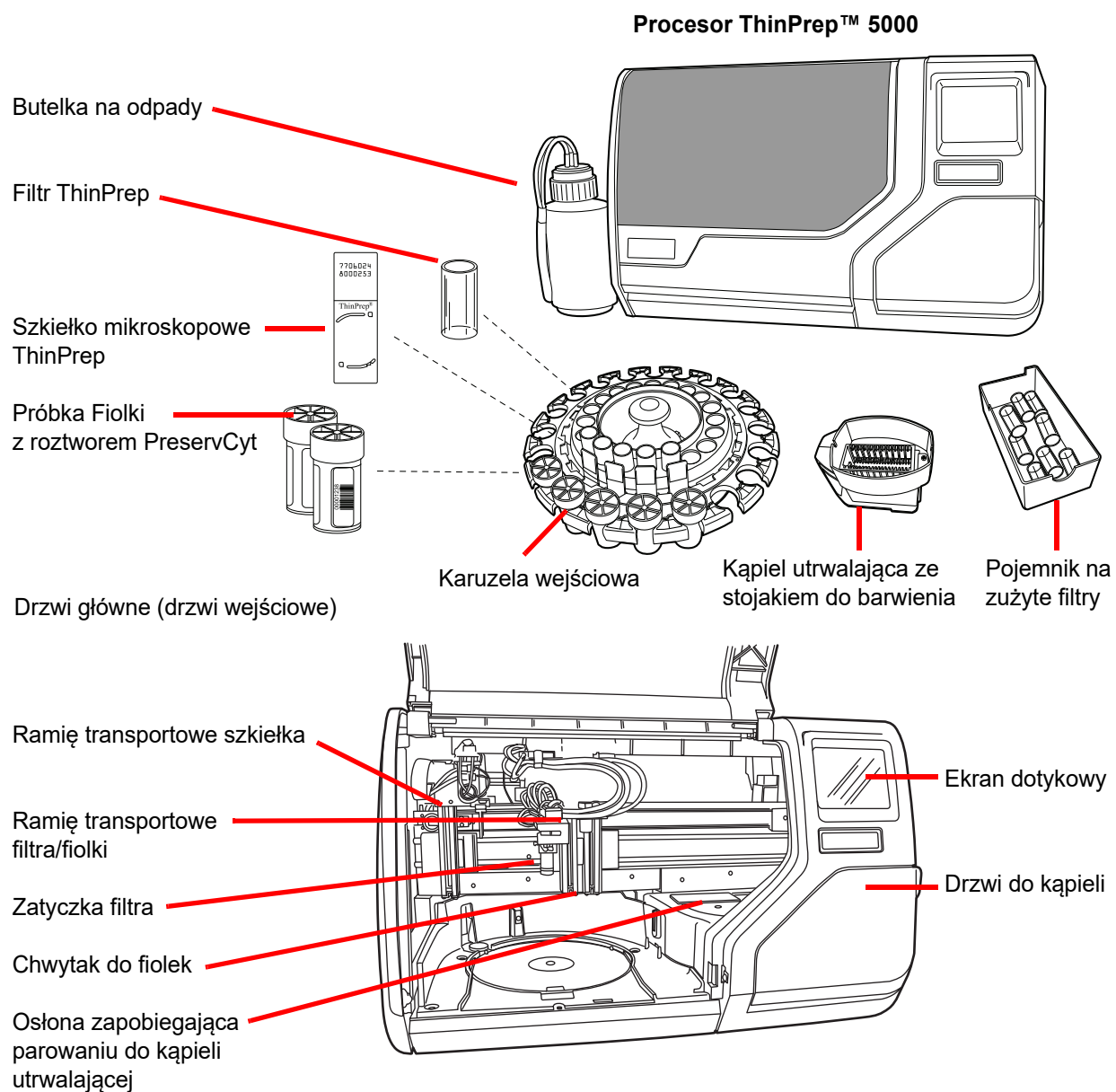
1

WSTĘP

CZEŚĆ B

SPECYFIKACJA TECHNICZNA

Przegląd komponentów



Rycina 1-4 Przegląd komponentów

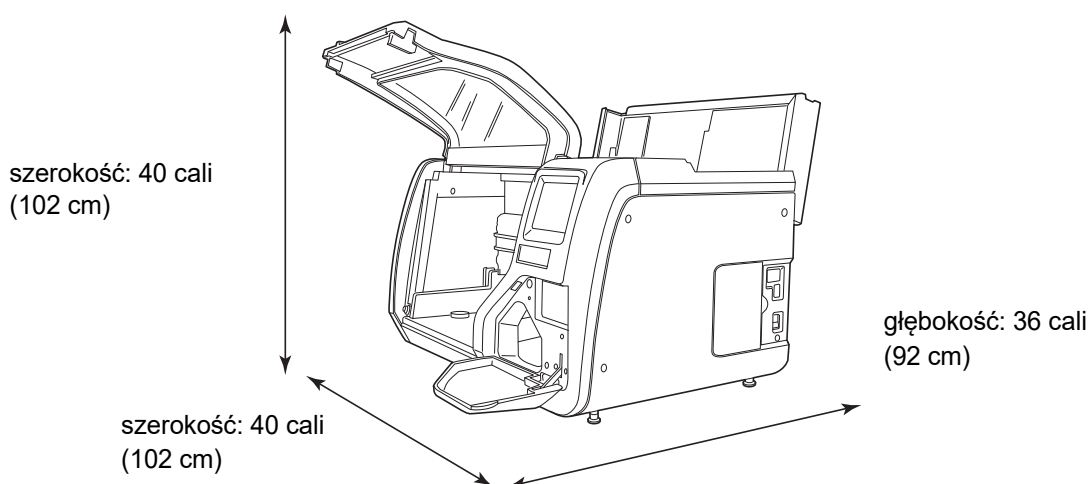
Wymiary i ciężar (przybliżone)

Procesor ThinPrep™ 5000: wysokość 22 cale (56 cm) x szerokość 34 cale (86 cm) x głębokość 26 cali (66 cm)

185 funtów/84 kg

Butelka na odpady: wysokość: 17 cali (43 cm) x średnica: 6 cali (15 cm)

Odstępy



Rycina 1-5 Odstępy dla procesorów ThinPrep 5000 przedstawione przy otwartej górnej pokrywie serwisowej

Warunki środowiskowe

Temperatura robocza

16–32°C

60–90°F

Wilgotność robocza

20%–80% RH, bez kondensacji

Temperatura spoczynkowa

-28°C–50°C

-20°F–122°F

Wilgotność spoczynkowa

15%–95% RH, bez kondensacji

Poziomy dźwięku

Maksymalnie 68,2 dBA w normalnej pozycji obsługującego

Maksymalnie 70,4 dBA w pozycji osoby postronnej



WSTĘP

Obciążenie cieplne

Maksymalnie 315 W = 1075 BTU/h lub 1134 kJ/h

Zasilanie

Napięcie elektryczne

100–130 VAC przy 2,1 A

220–240 VAC przy 1 A

Moc częstotliwości

50–60 Hz

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

Bezpieczniki

Dwa 15 A/250 V 3 AB SLO-BLO

Połączenia z obwodami zewnętrznymi

Zewnętrzne połączenia procesora ThinPrep™ 5000 to połączenia typu PELV (o bardzo niskich napięciach ochronnych) zgodnie z definicją normy IEC 61140. Wyjścia innych urządzeń podłączonych do procesora również powinny być typu PELV lub SELV (zabezpieczone obwody niskonapięciowe). Do procesora ThinPrep 5000 należy podłączać wyłącznie urządzenia zatwierdzone pod kątem bezpieczeństwa przez odpowiednią agencję.

Normy bezpieczeństwa, EMI i EMC

Procesor ThinPrep 5000 został przetestowany i był certyfikowany przez uznane w Stanach Zjednoczonych laboratorium badawcze (NRTL) pod kątem zgodności z obowiązującymi normami dotyczącymi bezpieczeństwa, zakłóceń elektromagnetycznych (EMI, electro-magnetic interference) i kompatybilności elektromagnetycznej (EMC, electro-magnetic compatibility). Oznaczenia certyfikatu bezpieczeństwa znajdują się na etykiecie modelu/opisu, umieszczonej z tyłu urządzenia (patrz Rycina 1-7). To urządzenie spełnia szczególne wymagania bezpieczeństwa normy IEC 61010-2-101 dla urządzeń do diagnostyki *in vitro* (IVD).

To urządzenie spełnia wymagania dotyczące emisji i odporności w zakresie normy IEC 61326-2-6. To urządzenie zostało przetestowane i uznane za zgodne z limitami emisji według normy CISPR 11 dla klasy A.

W środowisku domowym może powodować zakłócenia radiowe, w którym to przypadku konieczne może być podjęcie środków w celu ograniczenia zakłóceń. Przed uruchomieniem urządzenia należy ocenić środowisko elektromagnetyczne. Nie należy używać tego urządzenia w pobliżu źródeł silnego promieniowania elektromagnetycznego (np. nieekranowanych źródeł sygnału częstotliwości radiowej), ponieważ mogą one zakłócać prawidłowe działanie.

Niniejszy produkt stanowi urządzenie medyczne do diagnostyki *in vitro* (IVD).

Jeśli niniejsze urządzenie jest używane w sposób nieokreślony przez producenta, ochrona zapewniana przez sprzęt może być osłabiona.

CZĘŚĆ
C

WEWNĘTRZNA KONTROLA JAKOŚCI

Autotest podczas włączania zasilania (POST)

W momencie włączenia procesora ThinPrep™ 5000 (patrz strona 2.6) system przechodzi test autodiagnostyczny. Podsystemy elektryczne, mechaniczne oraz oprogramowanie i komunikacja są testowane w celu potwierdzenia, że każdy z nich działa prawidłowo. Obsługujący jest ostrzegany o awariach za pomocą komunikatu na ekranie dotykowym interfejsu użytkownika oraz za pomocą sygnału dźwiękowego (w przypadku włączenia tej opcji).

CZĘŚĆ
D

ZAGROŻENIA DOTYCZĄCE THINPREP 5000

Procesor ThinPrep 5000 jest przeznaczony do obsługi w sposób określony w niniejszej instrukcji. Należy zapoznać się z poniższymi informacjami i zrozumieć je, aby uniknąć obrażeń u operatorów i/lub uszkodzenia urządzenia.

Jeśli niniejsze urządzenie jest używane w sposób nieokreślony przez producenta, ochrona zapewniana przez sprzęt może być osłabiona.

W razie wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu w związku z wyrobem lub jakimkolwiek używanymi z nim komponentami należy dokonać zgłoszenia do działu Pomoc techniczna firmy Hologic oraz odpowiednich miejscowych władz właściwych dla pacjenta i/lub użytkownika.

Ostrzeżenia, przestrogi i uwagi

Terminy **OSTRZEŻENIE**, **PRZESTROGA** i **Uwaga** mają w niniejszej instrukcji określone znaczenie.

OSTRZEŻENIE odradza podejmowanie pewnych działań lub sytuacji, które mogą spowodować obrażenia ciała lub zgon.

PRZESTROGA odradza działania lub sytuacje, które mogą uszkodzić urządzenie, wygenerować niedokładne dane lub unieważnić procedurę, chociaż obrażenia ciała są mało prawdopodobne.




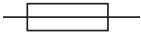





Uwaga zawiera przydatne informacje w kontekście przekazywanych instrukcji.













WSTĘP

Symbole używane na urządzeniu



Na niniejszym urządzeniu zastosowano symbole przedstawione poniżej.

	Przeostoga: patrz załączone dokumenty
 hologic.com/ifu	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Nie używać ponownie
	Bezpiecznik
	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny. Nie wyrzucać do odpadów komunalnych. W sprawie utylizacji urządzenia należy skontaktować się z firmą Hologic.
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Urządzenie laserowe (wewnątrz lasera i niedostępne dla obsługującego)
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	Producent

	Data produkcji
	Numer katalogowy
	Numer seryjny
	Zacisk przewodu ochronnego
	Włącznik zasilania
	Wyłącznik zasilania
	Kierunek przepływu
	Wyprodukowano w USA
	Informacje mają zastosowanie tylko w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie
	Produkt spełnia wymagania oznakowania CE zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746

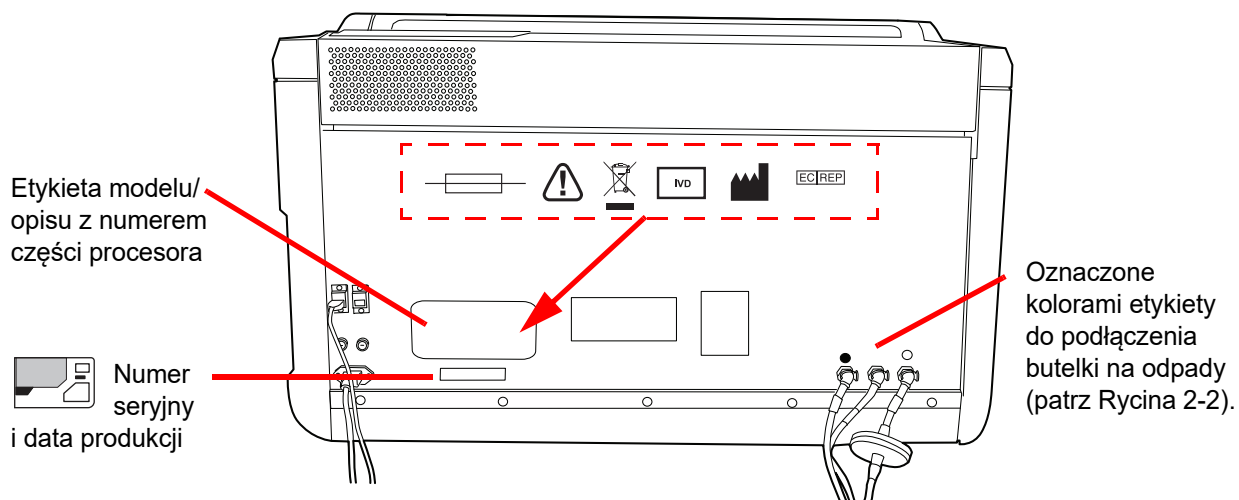
1

WSTĘP

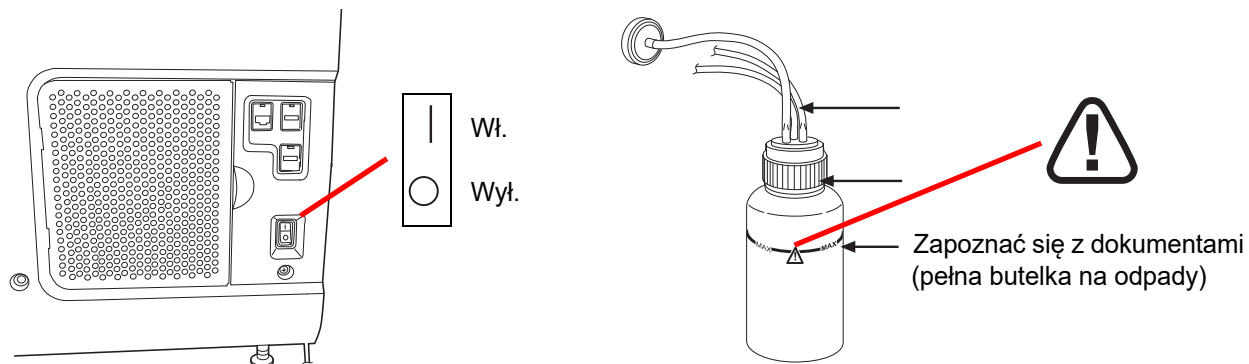
	<p>Przeostwa: Prawo federalne (Stany Zjednoczone) ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lub na zlecenie lekarza lub innej osoby posiadającej licencję na mocy prawa stanu, w którym osoba ta praktykuje stosowanie lub zleca korzystanie z urządzenia, oraz jest przeszkolona i doświadczona w zakresie korzystania z produktu.</p>
	<p>Znak ETL jest dowodem zgodności produktu z normami bezpieczeństwa Ameryki Północnej. Władze posiadające jurysdykcję (AHJ) i urzędnicy ds. zgodności z prawem w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie akceptują znak ETL Listed jako dowód zgodności produktu z opublikowanymi standardami branżowymi.</p>

Rycina 1-6 Symbole

Lokalizacja etykiet na urządzeniu



Rycina 1-7 Tylna część procesora ThinPrep™ 5000



Rycina 1-8 Prawa strona procesora i butelka na odpady

Ostrzeżenia użyte w niniejszej instrukcji:

OSTRZEŻENIE

Instalacja wyłącznie przez serwis

Ten system może zostać zainstalowany wyłącznie przez przeszkolony personel firmy Hologic.

OSTRZEŻENIE

Ruchome części

Procesor zawiera ruchome części. Ręce, włosy luźną odzież, biżuterię itp. należy trzymać z daleka. Nie używać z otwartymi drzwiami.

OSTRZEŻENIE

Uziemione gniazdko

Aby zapewnić bezpieczną pracę urządzenia, należy użyć trójprzewodowego gniazdka z uziemieniem. Odłączenie od źródła zasilania następuje przez wyjęcie przewodu zasilającego.

OSTRZEŻENIE

Mieszanki toksyczne

Niebezpieczeństwo. Roztwór PreservCyt™ zawiera metanol. Działa toksycznie po połyknięciu. Działa toksycznie w następstwie wdychania. Powoduje uszkodzenie narządów. Nie można sprawić, aby był nietrujący. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i gorących powierzchni.



WSTĘP

Niebezpieczeństwo. Roztwór CytoLyt™ zawiera metanol. Działa szkodliwie po połknięciu. Działa szkodliwie w następstwie wdychania. Powoduje uszkodzenie narządów. Nie można sprawić, aby był nietrujący. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i gorących powierzchni.

Postępować zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi postępowania z odczynnikami i usuwania rozlanych płynów. Więcej informacji można znaleźć w karcie charakterystyki dostarczonej przez producenta. Należy nosić laboratoryjną odzież ochronną.

OSTRZEŻENIE

Łatwopalna ciecz i pary.

Łatwopalne ciecze. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i gorących powierzchni.

OSTRZEŻENIE

Szkło

Urządzenie wykorzystuje szkiełka mikroskopowe, które mają ostre krawędzie. Ponadto szkiełka mogą ulec złamaniu w opakowaniu do przechowywania lub w urządzeniu. Należy zachować ostrożność podczas obsługi szkiełek i czyszczenia urządzenia.

OSTRZEŻENIE

Bezpieczniki w urządzeniu

Aby zapewnić ciągłą ochronę przed ogniem, należy wymieniać wyłącznie na bezpieczniki określonego typu i prądu znamionowego. Instrukcje dotyczące wymiany bezpieczników dostępnych dla użytkownika można znaleźć w rozdziale Konserwacja. Informacje na temat specyfikacji i zamawiania bezpieczników można znaleźć w rozdziale Informacje dotyczące składania zamówień.

OSTRZEŻENIE

Nie należy przetwarzać w procesorze ThinPrep próbki płynu mózgowo-rdzeniowego (PMR) ani innego typu próbki podejrzanej o zakaźność prionową (PrPsc), pochodzącej od osoby z pasażowalną encefalopatią gąbczastą (TSE) taką jak choroba Creutzfeldta-Jakoba. Procesor skażony TSE nie może być skutecznie odkażony i dlatego należy go odpowiednio zutylizować, aby uniknąć potencjalnych szkód dla użytkowników procesora lub personelu serwisowego.

Utylizacja elementów eksploatacyjnych

PRZESTROGA: Wszystkie materiały eksploatacyjne są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie powinny być ponownie używane.

- **Roztwór PreservCyt™.** Postępować zgodnie z wytycznymi lokalnymi, regionalnymi lub krajowymi. Zutylizować wszystkie rozpuszczalniki jako odpady niebezpieczne.
- **Roztwór CytoLyt™.** Zutylizować jako zagrożenie biologiczne.
- **Odczynnik utrwalający.** Postępować zgodnie z wytycznymi lokalnymi, regionalnymi lub krajowymi. Zutylizować wszystkie rozpuszczalniki jako odpady niebezpieczne.
- **Zużyte filtry ThinPrep™.** Utylizować jak zwykłe odpady.
- **Zawartość butelki na odpady.** Zutylizować wszystkie rozpuszczalniki jako odpady niebezpieczne. Postępować zgodnie z wytycznymi lokalnymi, regionalnymi lub krajowymi. Tak jak w przypadku wszystkich procedur laboratoryjnych należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności.
- **Wkładki chłonne** do osłony zapobiegającej parowaniu do kąpiel utrwalającej i ramienia filtra. Utylizować jak zwykłe odpady. (Jeśli są przemoczone, zutylizować jako odpady niebezpieczne).
- **Rozbite szkło.** Wyrzucić do pojemnika na ostre przedmioty.



WSTĘP

Utylizacja urządzenia

Nie wyrzucać do odpadów komunalnych.

Należy skontaktować się z działem obsługi technicznej firmy Hologic.

Firma Hologic zapewni odbiór i właściwą regenerację urządzeń elektrycznych, które dostarcza swoim klientom. Firma Hologic stara się ponownie wykorzystywać urządzenia, podzespoły i komponenty Hologic, gdy tylko jest to możliwe. Gdy ponowne użycie nie może zostać wdrożone, firma Hologic zapewnia odpowiednią utylizację odpadów.



EC REP

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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

Karta charakterystyki produktu

Roztwór CytoLyt ; roztwór PreservCyt:

Kartę charakterystyki (SDS) dla tych roztworów można uzyskać w dziale pomocy technicznej firmy Hologic lub znaleźć w Internecie pod adresem www.hologicsds.com.

W przypadku innych odczynników należy zapoznać się z kartą charakterystyki wydaną przez producenta.

Rozdział drugi

Instalacja

OSTRZEŻENIE: Instalacja wyłącznie przez serwis

CZEŚĆ A

INFORMACJE OGÓLNE

Procesor ThinPrep™ 5000 musi być instalowany przez personel, który ukończył szkolenie serwisowe firmy Hologic dotyczące procesora. Po zakończeniu instalacji następuje przeszkolenie operatora (operatorów) z wykorzystaniem instrukcji obsługi jako przewodnika szkoleniowego.

CZEŚĆ B

DZIAŁANIE PO DOSTAWIE

Wyjąć i przeczytać arkusz *Instrukcje obsługi przed instalacją* dołączony do opakowania kartonowego.

Skontrolować opakowania kartonowe pod kątem uszkodzeń. Jak najszybciej zgłosić wszelkie uszkodzenia do dostawcy i/lub działu pomocy technicznej firmy Hologic. (Patrz Rozdział 12, Informacje serwisowe).

Pozostawić urządzenie w opakowaniach kartonowych do czasu instalacji serwisowej przez firmę Hologic.

Do czasu instalacji urządzenie należy przechowywać w odpowiednim środowisku (w chłodnym i suchym miejscu wolnym od wibracji).

CZEŚĆ C

PRZYGOTOWANIE PRZED INSTALACJĄ

Ocena miejsca przed instalacją

Ocena miejsca przed instalacją jest wykonywana przez personel serwisowy firmy Hologic. Należy upewnić się, że zostały spełnione wszystkie wymogi dotyczące konfiguracji miejsca zgodnie z instrukcjami personelu serwisowego.

2

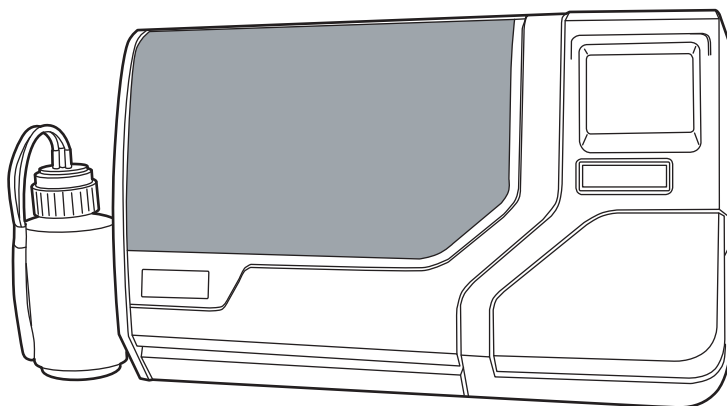
INSTALACJA

Umiejscowienie

Umieścić procesor ThinPrep 5000 w pobliżu (maksymalnie w odległości 3 metrów) trójprzewodowego gniazdka elektrycznego z uziemieniem, które jest wolne od wahań napięcia i przepięć. Procesor zostanie podłączony do UPS (zasilania bezprzerwowego), które będzie podłączone do gniazdka elektrycznego. Patrz Rycina 1-5, aby zapewnić wystarczające odstępy wokół procesora, w tym miejsce na zewnętrzną butelkę na odpady. Jeśli procesor będzie skonfigurowany z opcjonalną drukarką i routerem, można je podłączyć do zasilacza UPS. Elementy procesora ThinPrep™ 5000 powinny znajdować się wystarczająco blisko, aby wygodnie wykonać wszystkie połączenia.

Każdy zakład musi posiadać bezpieczną zaporę ogniową oraz dobre bezpieczeństwo sieciowe urządzeń podłączonych do procesora ThinPrep 5000.

Podczas pracy procesor ThinPrep 5000 jest wrażliwy na wibracje. Procesor należy umieścić na płaskiej, solidnej powierzchni, która utrzyma ciężar 185 funtów (84 kg). Procesor należy ustawić z dala od urządzeń powodujących wibracje.



Rycina 2-1 Typowy procesor ThinPrep 5000

PRZESTROGA: Ostrożnie poprowadzić wszystkie złącza, aby uniknąć przycięcia przewodów. Aby uniknąć potknięcia lub rozłączenia przewodów, nie należy umieszczać ich w miejscach, w których chodzą ludzie.

CZĘŚĆ
D**PRZEMIESZCZANIE PROCESORA THINPREP 5000**

PRZESTROGA: Procesor waży 185 funtów (84 kg) i powinien być zawsze przenoszony przez co najmniej dwie osoby.

Procesor ThinPrep 5000 jest precyzyjnym urządzeniem i należy się z nim obchodzić ostrożnie. Przed przeniesieniem urządzenia należy usunąć wszelkie elementy, które mogą się rozlać lub stłuc, takie jak: karuzela, fiołki na próbki, szkiełka, filtry, kąpiele utrwalające. Odpowietrzyć, wyjąć i zamknąć butelkę na odpady pokrywą transportową (strona 8.6).

Jeśli procesor musi zostać przeniesiony, należy go chwycić i podnieść za spód obudowy. Po prawej i lewej stronie spodu obudowy procesora znajdują się dwa wyprofilowane obszary uchwytów służące do podnoszenia urządzenia.

Jeśli procesor ThinPrep 5000 ma zostać wysłany do nowej lokalizacji, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Hologic. (Patrz Rozdział 12, Informacje serwisowe).

CZĘŚĆ
E**PRZECHOWYWANIE I OBSŁUGA PO INSTALACJI**

Procesor ThinPrep™ 5000 można przechowywać w miejscu instalacji. Należy pamiętać o czyszczeniu i konserwacji urządzenia zgodnie z opisem w rozdziale Konserwacja niniejszej instrukcji.

2

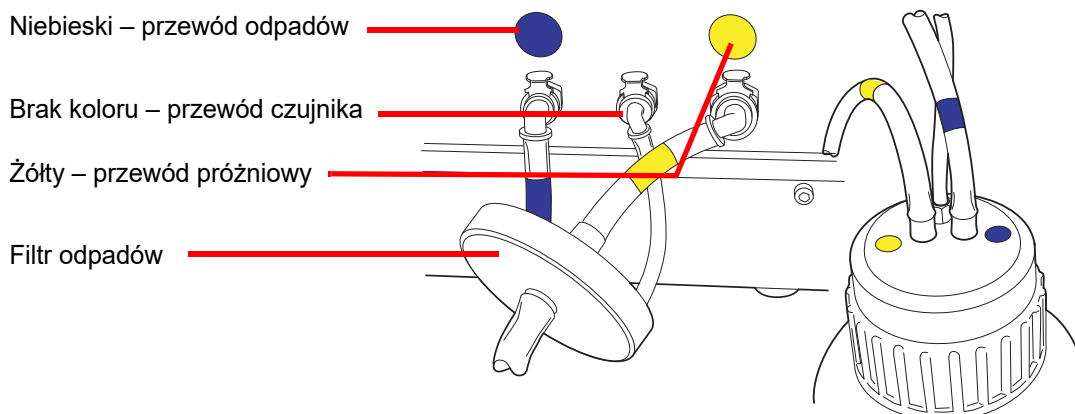
INSTALACJA

CZĘŚĆ F

PODŁĄCZANIE BUTELKI NA ODPADY

PRZESTROGA: Wybielacz nie powinien znajdować się w butelce na odpady, gdy jest ona podłączona do procesora ThinPrep 5000.

1. Butelkę na odpady należy umieścić na tej samej wysokości lub poniżej procesora ThinPrep 5000. Nie należy umieszczać butelki na odpady powyżej urządzenia.
2. Należy upewnić się, że nasadka butelki na odpady jest dobrze dokręcona. Butelka na odpady musi stać w pozycji pionowej. Nie należy pozwolić, aby butelka na odpady leżała na boku.
3. Znaleźć trzy złącza butelki na odpady z tyłu procesora ThinPrep 5000. Patrz Rycina 2-2. Upewnić się, że przyciski złączy są skierowane do wewnątrz (są zapadnięte).



Rycina 2-2 Złącza przewodów butelki na odpady

4. Podłączyć oznaczone kolorami złącza przewodów odpadów do odpowiednich złączy znajdujących się z tyłu urządzenia. Po ustanowieniu prawidłowego połączenia przyciski na złączach odskakują (są skierowane na zewnątrz). Złącze w kształcie litery L powinno być skierowane w dół.
 - Żółty = próżnia
 - Niebieski = odpady
 - Brak koloru = czujnik ciśnienia

PRZESTROGA: Nie wolno dopuścić do błędnego dopasowania złączy przewodów. Może to spowodować uszkodzenie procesora.

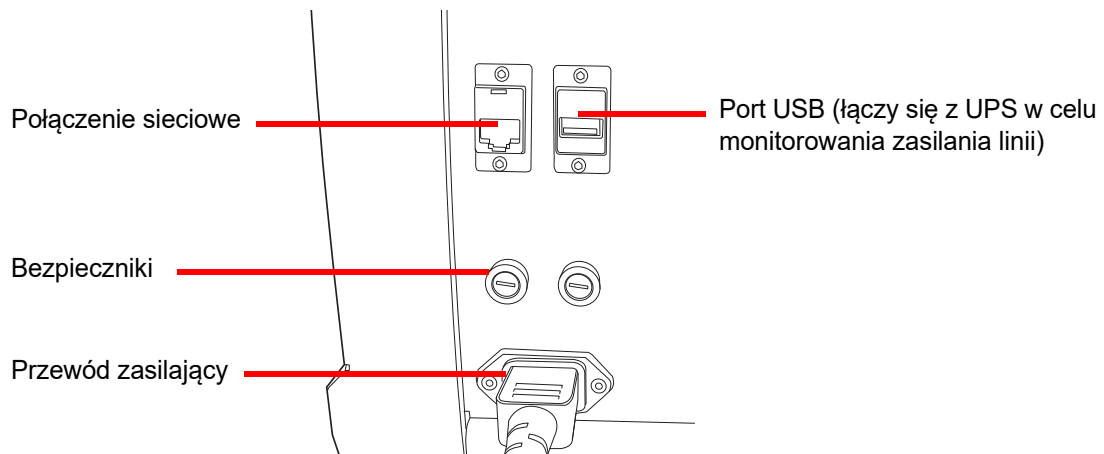
PRZESTROGA: Należy codziennie sprawdzać poziom odpadów. Zawsze opróżniać butelkę na odpady, zanim osiągnie linię maksymalnego poziomu cieczy. Opróżnić butelkę na odpady, postępując zgodnie z procedurą opisaną w punkcie „OPRÓŻNIĆ BUTELKĘ NA ODPADY” na stronie 8.6.

CZEŚĆ
G

PODŁĄCZENIE SYSTEMU DO ZASILANIA

Wszystkie przewody zasilające muszą być podłączone do uziemionego gniazdka. Odłączenie od źródła zasilania następuje przez wyjęcie przewodu zasilającego.

Upewnić się, że przełącznik zasilania jest w pozycji wyłączenia. Następnie włożyć przewód zasilający do gniazda z tyłu urządzenia (Rycina 2-3). Procesor jest dostarczany z zasilaczem UPS (zasilanie bezprzerwowe). Przewód zasilający urządzenia jest podłączony do zasilacza UPS. Podłączyć przewód zasilający UPS do uziemionego gniazdka.



Rycina 2-3 Tylna część procesora ThinPrep™ 5000

2

INSTALACJA

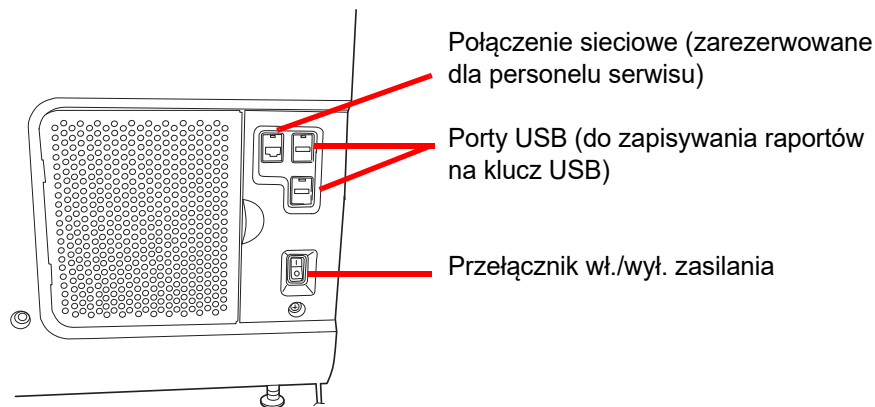
CZĘŚĆ H

WŁĄCZANIE PROCESORA THINPREP 5000

PRZESTROGA: Nie należy włączać zasilania procesora, gdy w którymkolwiek porcie USB znajduje się klucz USB. Położenie portów USB przedstawiono na Rycinie 2-3 i Rycinie 2-4.

Przed włączeniem procesora należy zamknąć oboje drzwi.

Nacisnąć przełącznik kołyskowy znajdujący się w prawym dolnym rogu procesora, aby przestawić go w pozycję włączenia. Patrz Rycina 2-4.



Rycina 2-4 Przełącznik zasilania

Interfejs użytkownika wyświetli logo procesora ThinPrep™ 5000 podczas uruchamiania systemu, a ekran główny pojawi się, gdy procesor będzie gotowy do użycia. Słychać będzie uruchomienie pompki/sprężarki, a mechanizmy przesuną się, a następnie ustawią w pozycji umożliwiającej dostęp. Drzwi się odblokują.

Uwaga: Procesor ThinPrep 5000 powinien pozostawać włączony. Aby uzyskać informacje na temat wyłączenia lub przedłużonego wyłączenia, patrz strona 2.7.

CZEŚĆ
I

USTAWIANIE PREFERENCJI UŻYTKOWNIKA

Następujące preferencje można ustawić za pomocą interfejsu ekranu dotykowego. Ustawienia te można zresetować w dowolnym momencie, a wszelkie ustawienia pozostaną niezmienione, nawet jeśli procesor zostanie wyłączony i ponownie włączony.

- Ustawienie godziny i daty – strona 6.18
- Ustawienie nazwy laboratorium – strona 6.20
- Ustawienie nazwy procesora – strona 6.21
- Ustawienie języka – strona 6.24
- Ustawienie sygnału dźwiękowego – strona 6.22
- Drukarka – strona 6.26

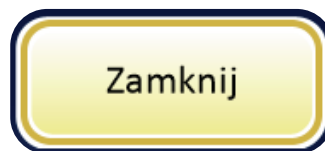
CZEŚĆ
J

WYŁĄCZANIE PROCESORA THINPREP 5000

Normalne wyłączenie

PRZESTROGA: Nigdy nie należy wyłączać zasilania urządzenia bez wcześniejszego zamknięcia aplikacji za pomocą interfejsu użytkownika.

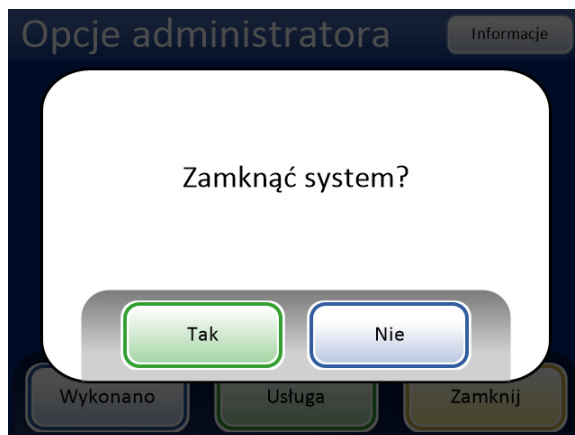
Jeśli urządzenie ma zostać wyłączone, musi znajdować się w stanie bezczynności. Jeśli partia jest w toku, należy poczekać, aż zostanie zakończona, lub przerwać przetwarzanie partii. Aby wyłączyć, należy dotknąć przycisku **Opcje administratora** w interfejsie użytkownika i nacisnąć przycisk **Zamknij**.



Rycina 2-5 Przycisk Zamknij

2

INSTALACJA



Rycina 2-6 Potwierdzenie wyłączenia

Na ekranie dotykowym zostanie wyświetlone okno potwierdzenia. Nacisnąć przycisk **Tak**, aby kontynuować wyłączenie systemu. Poczekać, aż aplikacja się wyłączy (poczekać, aż interfejs ekranu dotykowego zgaśnie). Następnie wyłączyć przełącznik zasilania znajdujący się po prawej stronie urządzenia.

Nacisnąć przycisk **Nie**, aby anulować wyłączenie i powrócić do ekranu Opcje administratora.

Przedłużone wyłączenie

Jeśli urządzenie ma zostać wyłączone na dłuższy czas lub wyłączone z eksploatacji, należy opróżnić butelkę na odpady (rozdział Konserwacja), usunąć wszelkie elementy, które mogą znajdować się w procesorze, i zamknąć wszystkie drzwi. Postępować zgodnie z instrukcjami dla Normalne wyłączenie. Całkowicie odłączyć zasilanie urządzenia, odłączając przewód zasilający od gniazdka ściennego.

3. Roztwory PreservCyt i Cytolyt

3. Roztwory PreservCyt i Cytolyt

R o z d z i a ł t r z e c i

Roztwory PreservCyt™ i Cytolyt™

**CZĘŚĆ
A****ROZTWÓR PRESERVCYT**

W poniższych punktach opisano funkcję i specyfikacje cytologicznego płynu konserwującego, roztworu PreservCyt™.

Roztwór PreservCyt to roztwór buforowy na bazie metanolu przeznaczony do konserwacji komórek podczas transportu i przygotowywania szkiełek w procesorze ThinPrep™ 5000.

Proces przygotowania szkiełek w procesorze ThinPrep został zweryfikowany przy użyciu roztworu PreservCyt do transportu i przechowywania próbek przed przetwarzaniem. Roztwór PreservCyt jest zoptymalizowany dla procesu przygotowania szkiełek w systemie ThinPrep. Inne środki do pobierania nie zostały zatwierdzone przez firmę Hologic.

Opakowanie

Numery części i szczegółowe informacje dotyczące zamawiania roztworów oraz materiałów eksploatacyjnych do procesora ThinPrep 5000 można znaleźć w części Informacje dotyczące składania zamówień niniejszej instrukcji.

- Fiolki (20 ml) roztworu PreservCyt są zawarte w każdym teście ThinPrep Pap Test.

Skład

Roztwór PreservCyt to roztwór buforowy zawierający metanol. Nie zawiera składników reaktywnych. Nie zawiera substancji aktywnych.

OSTRZEŻENIE: Niebezpieczeństwo. Roztwór PreservCyt zawiera metanol. Działa toksycznie po połknięciu. Działa toksycznie w następstwie wdychania. Powoduje uszkodzenie narządów. Nie można sprawić, aby był nietrujący. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i gorących powierzchni.

Wymagania dotyczące przechowywania

- Roztwór PreservCyt należy przechowywać w temperaturze od 15°C (59°F) do 30°C (86°F). Nie należy używać po upływie terminu ważności podanego na pojemniku.
- Roztwór PreservCyt *wraz* z próbką cytologiczną przeznaczoną do testów ThinPrep Pap Test można przechowywać w temperaturze od 15°C (59°F) do 30°C (86°F) przez maksymalnie 6 tygodni.

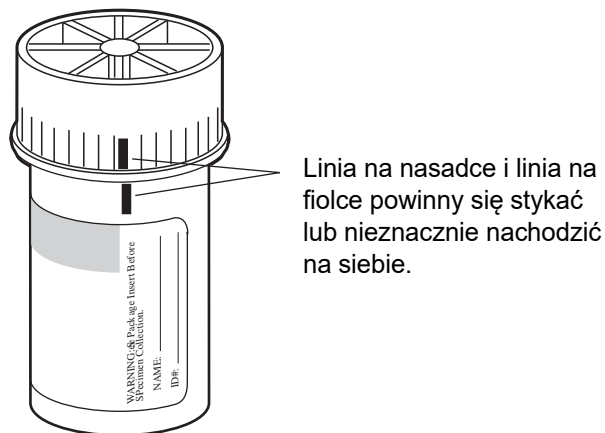
3

ROZTWORY PRESERVCYT™ I CYTOLYT™

- Roztwór PreservCyt *wraz* z próbką cytologiczną przeznaczoną do badań CT/NG przy użyciu testu CT/NG Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR można przechowywać w temperaturze od 4°C (39°F) do 25°C (77°F) przez maksymalnie 6 tygodni.
Uwaga: Przed wykonaniem testu ThinPrep Pap należy zapoznać się z instrukcjami zawartymi w części „OPCJONALNE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE TESTÓW DODATKOWYCH” na stronie 7.19 i dotyczącymi usuwania porcji w celu wykonania testów pomocniczych.
- Wymagania dotyczące przechowywania ilości roztworu PreservCyt™ zależą od lokalnych przepisów dotyczących wielkości i konfiguracji placówki. Należy zapoznać się z wymogami dotyczącymi przechowywania roztworów na końcu tego rozdziału.

Transport

Przed transportem fiolki z roztworem PreservCyt zawierającym komórki należy się upewnić, że fiolka jest szczelnie zamknięta. Aby zapobiec wyciekowi, wyrównać znacznik na nasadce ze znacznikiem na fiolce, jak przedstawia Rycina 3-1. Jeśli na nasadce fiolki nie ma linii obrotu, należy upewnić się, że nasadka jest dobrze dokręcona.



Rycina 3-1 Dopasowywanie nasadki fiolki

Kategoria wysyłki dla roztworu PreservCyt to:

„ciecze łatwopalne, i.n.o. (metanol)” (tylko Stany Zjednoczone)
„ciecze łatwopalne, toksyczne, i.n.o. (metanol) (poza Stanami Zjednoczonymi)

Kategorią wysyłkową dla roztworu PreservCyt zawierającego komórki jest „próbka diagnostyczna”. Należy zapoznać się z wymogami i zaleceniami dotyczącymi wysyłki na końcu tego rozdziału.

Stabilność

Nie należy używać roztworu PreservCyt po upływie terminu ważności podanego na etykiecie pojemnika. W przypadku przygotowywania wielu szkiełek z tej samej fiołki na próbkę należy przygotować szkiełka przed upływem terminu ważności oznaczonego na fiołce na próbkę. Przetęterminowane fiołki należy wyrzucić zgodnie z odpowiednimi procedurami laboratoryjnymi. Należy również zapoznać się z wartościami granicznymi zachowania komórek przedstawionymi w punkcie Wymagania dotyczące przechowywania powyżej.

Postępowanie oraz utylizacja

Ze wszystkimi materiałami zawierającymi chemikalia należy obchodzić się ostrożnie, zgodnie z bezpieczną praktyką laboratoryjną. Jeśli wymaga tego skład odczynnika, dodatkowe środki ostrożności są zaznaczone na pojemnikach z odczynnikami.

Roztwór PreservCyt™ należy utylizować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi usuwania odpadów niebezpiecznych. Roztwór PreservCyt zawiera metanol.

Roztwór PreservCyt przetestowano pod kątem eliminacji różnych mikroorganizmów i wirusów. W poniższej tabeli przedstawiono stężenia początkowe żywotnych drobnoustrojów i redukcję logarytmiczną żywotnych drobnoustrojów stwierdzoną po 15 minutach w roztworze PreservCyt. Tak jak w przypadku wszystkich procedur laboratoryjnych należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności.

Drobnoustrój	Stężenie początkowe	Redukcja logarytmiczna po 15 minutach
<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**
Wirus ospy króliczej	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Wirus zapalenia wątroby typu B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25



ROZTWORY PRESERVTM I CYTOLYTTM

Drobnoustroj	Stężenie początkowe	Redukcja logarytmiczna po 15 minutach
Wirus SARS-CoV-2	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
<p>* Po upływie 1 godziny redukcja logarytmiczna wynosi 4,7. ** Po upływie 1 godziny redukcja logarytmiczna wynosi 5,7. *** Dane po 5 minutach. † Na potrzeby oceny skuteczności działania przeciwdrobnoustrojowego drobnoustroje zbadano wraz z podobnymi drobnoustrojami z tego samego rodzaju.</p>		
<p>Uwaga: Wszystkie wartości redukcji logarytmicznej z symbolem ≥ wiązały się z brakiem wykrywalności drobnoustrojów po kontakcie z roztworem PreservCyt. Podane wartości oznaczają minimalne dopuszczalne oświadczenie po uwzględnieniu stężenia początkowego i limitu wykrywalności metodą ilościową.</p>		

Karta charakterystyki produktu

Karta charakterystyki roztworu PreservCyt znajduje się w opakowaniu produktu. Jest ona również dostępna na stronie www.hologicsds.com.

CZĘŚĆ
B

ROZTWÓR CYTOLYTTM

Roztwór Cytolyt to buforowy roztwór konserwujący na bazie metanolu przeznaczony do lizy erytrocytów, zapobiegania wytrącaniu się białek, rozpuszczania śluzu i utrzymywania morfologii próbek do cytologii ogólnej. Przeznaczony jest jako środek transportowy i używany do przygotowania próbek przed przetwarzaniem. Nie jest on przeznaczony do całkowitej inaktywacji drobnoustrojów. Szczegóły dotyczące zastosowania roztworu Cytolyt Solution zawiera Rozdział 5, Przygotowanie próbki nieginekologicznej.

Opakowanie

Numery części i szczegółowe informacje dotyczące zamawiania roztworów oraz materiałów eksploatacyjnych do procesora ThinPrepTM 5000 można znaleźć w części Informacje dotyczące składania zamówień niniejszej instrukcji.

Skład

Roztwór CytoLyt zawiera metanol i bufor.

OSTRZEŻENIE: Niebezpieczeństwo. Roztwór CytoLyt zawiera metanol. Działa szkodliwie po połknięciu. Działa szkodliwie w następstwie wdychania. Powoduje uszkodzenie narządów. Nie można sprawić, aby był nietrujący. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i gorących powierzchni.

Wymagania dotyczące przechowywania

- Przechowywać pojemniki w temperaturze 15°C–30°C bez komórek.
- Roztwór CytoLyt umożliwia zachowanie komórek w temperaturze pokojowej przez 8 dni; aby jednak uzyskać najlepsze wyniki, należy natychmiast przetransportować próbkę do laboratorium w celu przetworzenia. Ten 8-dniowy okres zachowania dotyczy próbek o minimalnym stosunku roztworu CytoLyt do próbki wynoszącym jedną część roztworu CytoLyt na trzy części próbki.
- Wymagania dotyczące przechowywania ilości roztworu CytoLyt zależą od lokalnych przepisów dotyczących wielkości i konfiguracji placówki. Należy zapoznać się z wymogami dotyczącymi przechowywania roztworów na końcu tego rozdziału.

Transport

Należy się upewnić, że próbki i pojemniki na próbki zawierające roztwór CytoLyt są szczelnie zamknięte. Aby zapobiec wyciekowi, wyrównać znacznik na nasadce ze znacznikiem na fiolce.

Stabilność

Nie należy używać roztworu CytoLyt po upływie terminu ważności podanego na etykiecie pojemnika. Zapoznać się z punktem Wymagania dotyczące przechowywania powyżej, aby zapoznać się z wartościami granicznymi zachowania komórek.

Postępowanie oraz utylizacja

Ze wszystkimi materiałami zawierającymi chemikalia należy obchodzić się ostrożnie, zgodnie z bezpieczną praktyką laboratoryjną.

Karta charakterystyki produktu

Karta charakterystyki roztworu CytoLyt znajduje się w opakowaniu produktu. Jest ona również dostępna na stronie www.hologicsds.com.



ROZTWORY PRESERVTMCYT I CYTOTMLYT

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

Narodowe Stowarzyszenie Ochrony Przeciwożarowej (NFPA, National Fire Protection Association) jest organem eksperckim, u którego lokalne straże pożarne i organy egzekwowania przepisów przeciwpożarowych poszukują standardów i kodeksów przeciwpożarowych. Ich kodeksy są opracowywane w ramach procesu opracowywania standardów konsensusu zatwierdzonego przez Amerykański Instytut Normalizacyjny (ANSI, American National Standards Institute). Kodeksy NFPA stosowane są jako wytyczne przez większość organów wykonawczych. Ponieważ te kodeksy stanowią wytyczne, ostateczną decyzję mogą podjąć lokalne władze posiadające jurysdykcję odpowiedzialne za egzekwowanie przepisów przeciwpożarowych. Poniższa karta podsumowująca opiera się na wytycznych dotyczących obiektów chronionych standardowymi systemami tryskaczowymi⁽³⁾.

Oceny NFPA dla produktów ThinPrep wymieniono w tabeli w dolnej części tej karty.

Należy skorzystać z niniejszej karty w celu określenia maksymalnych limitów przechowywania cieczy łatwopalnych i palnych.

Maksymalne ilości łatwopalnych i palnych cieczy w jednostkach laboratoryjnych poza wewnętrznymi obszarami przechowywania cieczy ⁽⁴⁾														
Klasa zagrożenia pożarowego jednostki laboratoryjnej	Klasa cieczy łatwopalnych i palnych	Kod NFPA	Ilość w użyciu						Ilość w użyciu i w przechowywaniu					
			Maksymalnie na 9,2 m ² (100 stóp ²) jednostki laboratoryjnej ⁽⁵⁾			Maks. ilość na jednostkę laboratoryjną			Maksymalnie na 9,2 m ² (100 stóp ²) jednostki laboratoryjnej ⁽⁵⁾			Maks. ilość na jednostkę laboratoryjną		
			Galony	Litry	Fiolki ⁽⁸⁾	Galony	Litry	Fiolki ⁽⁸⁾	Galony	Litry	Fiolki ⁽⁸⁾	Galony	Litry	Fiolki ⁽⁸⁾
A (wysokie)	I	45-2015	10	38	1900	480	1820	91 000	20	76	3800	480	1820	91 000
	I, II, IIIA	45-2015	20	76	3800	800	3028	151 400	40	150	7500	1600	6060	303 000
B ⁽⁶⁾ (umiarkowane)	I	45-2015	5	19	950	300	1136	56 800	10	38	1900	480	1820	91 000
	I, II, IIIA	45-2015	10	38	1900	400	1515	75 750	20	76	3800	800	3028	151 400
C ⁽⁷⁾ (niskie)	I	45-2015	2	7,5	375	150	570	28 500	4	15	750	300	1136	56 800
	I, II, IIIA	45-2015	4	15	750	200	757	37 850	8	30	1500	400	1515	75 750
D ⁽⁷⁾ (minimalne)	I	45-2015	1	4	200	75	284	14 200	2	7,5	375	150	570	28 500
	I, II, IIIA	45-2015	1	4	200	75	284	14 200	2	7,5	375	150	570	28 500

Maksymalne ilości roztworu PreservCyt (klasa IC), które można przechowywać w strefie pożarowej ⁽⁹⁾ poza szafą bezpieczeństwa na substancje łatwopalne					
Umiejscowienie		Kod NFPA	Galony	Litry	Fiolki ⁽⁸⁾
Magazyn ogólny ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾		30-2015	120	460	23 000
Magazyn płynów ^(3,11)		30-2015	bez limitu	bez limitu	bez limitu
Gabinet, w tym pokój badań		30-2015	10	38	1900

Dopuszczalne ilości roztworu PreservCyt, które można przechowywać w pomieszczeniu do przechowywania płynów					
Umiejscowienie		Kod NFPA	Galony	Litry	Fiolki ⁽⁸⁾
Maksymalna dopuszczalna ilość miejsca na metr ² w wewnętrznym pomieszczeniu magazynowym o rozmiarze mniejszym niż 46 m ² (150 stóp kw.)		30-2015	5	19	950
Maksymalna dopuszczalna ilość miejsca na metr ² w wewnętrznym pomieszczeniu magazynowym o rozmiarze mniejszym niż 46 m ² (150 stóp kw.) i mniejszym niż 152 m ² (500 stóp kw.)		30-2015	10	38	1900

- (1) Klasyfikacje roztworów: PreservCyt – klasa IC, CytoLyt – klasa II, CellFyx – klasa IB.
- (2) Ta informacja jest podsumowaniem różnych przepisów firmy Hologic. Aby zobaczyć kody w całości, należy zapoznać się z NFPA 30 i NFPA 45.
- (3) Magazyn płynów powinien posiadać system tryskaczowy zgodny z odpowiednim systemem wskazanym w NFPA 30.
- (4) Wewnętrzny obszar przechowywania płynów to pomieszczenie do przechowywania całkowicie zamknięte w budynku i bez ścian zewnętrznych.
- (5) Jednostka laboratoryjna to obszar otoczony zaporami ogniowymi zgodnie z kodeksem dotyczącym płynów łatwopalnych i palnych (*Flammable and Combustible Liquids Code*) NFPA 30.
- (6) Zmniejszyć ilość o 50% w przypadku jednostek laboratoryjnych B znajdujących się powyżej trzeciego piętra.
- (7) Zmniejszyć ilość o 25% w przypadku jednostek laboratoryjnych C i D znajdujących się na piętrach 4–6 budynku i zmniejszyć ilość o 50% w przypadku jednostek laboratoryjnych C i D powyżej 6 piętra.

- (8) Fiolki PreservCyt 20 ml.
- (9) Strefa pożarowa to obszar budynku oddzielony od pozostałej części budynku konstrukcją o odporności ogniowej co najmniej 1 godziny i posiadający wszystkie otwory komunikacyjne odpowiednio zabezpieczone przez zespół o odporności ogniowej co najmniej 1 godziny zgodnie z kodeksem dotyczącym płynów łatwopalnych i palnych NFPA 30.
- (10) Dopuszczalne ilości w magazynie można zwiększyć poprzez posiadanie systemu tryskaczowego o parametrach wyższych niż systemy standardowe.
- (11) Magazyn płynów to oddzielny, wolno stojący budynek lub budynek przylegający służący do prowadzenia operacji typu magazynowania płynów.
- (12) Dozwolone jest zwiększenie ilości o 100% w przypadku przechowywania w zatwierdzonych szafach do przechowywania cieczy łatwopalnych.
- (13) Dozwolone jest zwiększenie ilości o 100% w budynkach wyposażonych w system tryskaczowy zainstalowany zgodnie z normą Standard dla instalacji systemów tryskaczowych NFPA13.

Poniższa tabela zawiera oceny NFPA dla wszystkich produktów ThinPrep.

Produkt ThinPrep	Ryzyko dla zdrowia	Ryzyko związane z łatwopalnością	Ryzyko niestabilności	Szczególne ryzyko
Roztwór ThinPrep PreservCyt	2	3	0	nd.
Roztwór ThinPrep CytoLyt	2	2	0	nd.
Roztwór ThinPrep CellFyx	2	3	0	nd.
Roztwór do płukania ThinPrep Rinse	0	0	0	nd.
Roztwór do barwienia ThinPrep Bluing	0	0	0	nd.
Roztwór do płukania ThinPrep Rinse II	2	3	0	nd.
Roztwór do barwienia ThinPrep Bluing II	0	0	0	nd.
Roztwór do barwienia EA ThinPrep Stain EA	2	3	0	nd.
Roztwór do barwienia ThinPrep Orange G	2	3	0	nd.
Roztwór do barwienia jąder komórkowych ThinPrep Nuclear Stain	2	0	0	nd.

Wymagania dotyczące wysyłania roztworów ThinPrep™*

Zakres

Wymagania te obejmują wysyłkę:

- próbek biologicznych (próbki pacjenta) w roztworach ThinPrep™,
- próbek biologicznych w roztworach innych niż roztwory ThinPrep™,
- próbek biologicznych nie w roztworach,
- roztworów ThinPrep™ PreservCyt™ bez próbek biologicznych,
- roztworów ThinPrep™ CytoLyt™ bez próbek biologicznych.

Uwaga: Spedytorzy materiałów niebezpiecznych lub towarów niebezpiecznych muszą być przeszkoleni zgodnie z różnymi przepisami dotyczącymi materiałów i towarów niebezpiecznych.

A. Wymagania dotyczące wysyłki w przypadku wysyłki próbek pacjenta wyłącznie w roztworze ThinPrep PreservCyt — temperatura otoczenia

1. Próbki pacjenta/substancje biologiczne (patogeny) zawarte w roztworze ThinPrep PreservCyt są neutralizowane lub inaktywowane przez roztwór i jako takie nie stanowią już zagrożenia dla zdrowia. (Więcej informacji na ten temat można znaleźć w instrukcji obsługi ThinPrep 2000 lub ThinPrep 5000).
2. Materiały, które zostały zneutralizowane lub inaktywowane, są zwolnione z wymagań kategorii B klasa 6, dział 6.2.
3. Roztwory zawierające zneutralizowane lub inaktywowane patogeny i spełniające kryteria co najmniej jednego z innych zagrożeń, muszą być wysyłane zgodnie z wymaganiami transportu dla tego zagrożenia.
4. Roztwór ThinPrep PreservCyt jest cieczą łatwopalną, dlatego w przypadku wysyłki krajowej lub międzynarodowej należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w części C poniżej, Transport wyłącznie roztworu ThinPrep™ PreservCyt™ (np. z laboratorium do lekarza).

B. Wysyłka próbek biologicznych w roztworach (innych niż roztwór ThinPrep PreservCyt) lub bez roztworów

Uwagi:

Gdy próbki biologiczne są transportowane w roztworze o objętości 30 ml lub mniejszej i są spakowane zgodnie z niniejszymi wytycznymi, nie muszą być spełnione żadne dalsze wymagania zawarte w przepisach dotyczących materiałów (towarów) niebezpiecznych. Zaleca się jednak szkolenie¹.

Definicje

- Substancja biologiczna, kategorii B: Materiały zawierające lub mogące zawierać substancje zakaźne, które nie spełniają kryteriów kategorii A. Przepisy IATA dotyczące towarów niebezpiecznych zostały zmienione z datą wejścia w życie 1 stycznia 2015 r. Uwaga: Termin „próbka diagnostyczna” został zastąpiony terminem „substancja biologiczna, kategorii B”.
- Próbki zwolnione: Próbki z minimalnym prawdopodobieństwem obecności patogenów (tkanka utrwalona itp.).

* Niniejsze instrukcje stanowią interpretację firmy Hologic różnych przepisów na dzień ich wejścia w życie. Firma Hologic nie ponosi jednak odpowiedzialności za jakiegokolwiek niezgodności z aktualnymi przepisami.

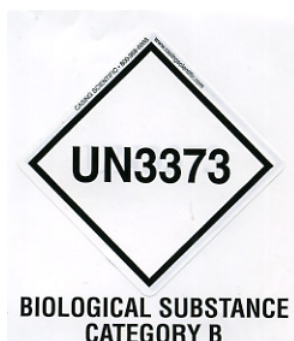
Wymagania dotyczące wysyłki dla kategorii B lub próbek zwolnionych¹ — temperatura otoczenia

1. Opakowanie musi składać się z trzech elementów
 - a. zbiornik podstawowy, szczelny;
 - b. opakowanie wtórne, szczelne;
 - c. sztywne opakowanie zewnętrzne.

UWAGI:

- Firma FedEx nie przyjmuje próbek klinicznych ani próbek diagnostycznych zapakowanych w koperty FedEx, tuby FedEx, opakowania FedEx, pudełka FedEx, pudełka styropianowe, torby plastikowe lub koperty papierowe.
- FedEx przyjmuje próbki kliniczne w opakowaniach FedEx Clinical Pak, FedEx Medium Clinical Box lub FedEx Large Clinical Box².

2. Zbiornik podstawowy nie może zawierać więcej niż 1 litr substancji płynnej (500 ml w przypadku firmy FedEx).
3. Jeżeli w jednym opakowaniu wtórnym umieszczonych jest wiele kruchych pojemników podstawowych, muszą one być indywidualnie owinięte lub rozdzielone, aby zapobiec kontaktowi między nimi.
4. Materiał chłonny należy umieścić między zbiornikiem podstawowym a opakowaniem wtórnym. Materiał chłonny (kuleczki bawełniane, wata celulozowa, saszetki chłonne, ręczniki papierowe) musi być w ilości wystarczającej do wchłonięcia całej zawartości zbiorników podstawowych, tak aby jakiegokolwiek uwolnienie substancji płynnej nie naruszyło integralności materiału amortyzującego ani opakowania zewnętrznego.
5. Opakowanie zewnętrzne nie może zawierać więcej niż 4 l lub 4 kg materiału. Ta ilość nie obejmuje lodu, suchego lodu ani ciekłego azotu w przypadku ich stosowania do utrzymywania próbek w niskiej temperaturze.
6. Szczegółowy wykaz zawartości musi być dołączony między opakowaniem wtórnym a opakowaniem zewnętrznym.
7. Opakowanie musi pomyślnie przejść test upadku z wysokości 1,2 m (4 stopy) (część 6.6.1 przepisów IATA).
8. Znak UN 3373 musi być umieszczony na zewnętrznej powierzchni opakowania zewnętrznego (jedna powierzchnia opakowania zewnętrznego musi mieć wymiary co najmniej 100 mm × 100 mm, minimum FedEx to 18 cm × 10 cm × 5 cm (7 cali × 4 cale × 2 cale)) na kontrastowym tle oraz musi być wyraźnie widoczny i czytelny. Znak musi mieć kształt rombu, a każda strona musi mieć długość co najmniej 50 mm. Napis musi mieć co najmniej 6 mm wysokości.
9. Prawidłowa nazwa wysyłki „Biological Substance, Category B (Substancja biologiczna, kategorii B)” literami o wysokości co najmniej 6 mm musi być oznaczona na opakowaniu zewnętrznym obok znaku UN 3373 w kształcie rombu.



10. W przypadku korzystania z usługi FedEx należy podać informacje dotyczące towarów niebezpiecznych/suchego lodu na lotniczym liście przewozowym FedEx USA Airbill, sekcja 6, Specjalna obsługa:

Czy ta przesyłka zawiera towary niebezpieczne?

TAK — Oświadczenie spedytora nie jest wymagane

11. Zewnętrzne opakowanie wszystkich opakowań próbek diagnostycznych/klinicznych musi zawierać następujące informacje:
- Nazwa i adres nadawcy.
 - Nazwa i adres odbiorcy.
 - Opis „Biological Substance, Category B (Substancja biologiczna, kategorii B)”.
 - Etykieta UN 3373.

Wymagania dotyczące wysyłki dla kategorii B lub próbek zwolnionych¹ — próbki mrożone lub chłodzone

UWAGA: Firma FedEx przestrzega przepisów IATA dotyczących wysyłki schłodzonych lub zamrożonych próbek diagnostycznych².

Należy postępować zgodnie ze wszystkimi wskazówkami dotyczącymi pakowania dla kategorii B lub próbek zwolnionych — temperatura otoczenia plus:

- Umieścić lód lub suchy lód na zewnątrz opakowania wtórnego. Koniecznie zastosować wewnętrzne wsporniki, aby zabezpieczyć opakowanie wtórne w oryginalnym położeniu po rozłożeniu lodu lub suchego lodu. Jeśli używany jest lód, zewnętrzne opakowanie lub opakowanie zbiorcze musi być szczelne. Jeśli używany jest suchy lód, opakowanie musi być zaprojektowane i skonstruowane tak, aby umożliwiać uwalnianie CO², aby zapobiec gromadzeniu się ciśnienia, które mogłoby spowodować rozerwanie opakowania.
- Zawsze należy umieszczać na tych przesyłkach etykietę suchego lodu Klasa 9, UN 1845 oraz UN 3373, Biological Substance, Category B (Substancja biologiczna, kategorii B).
- W przypadku korzystania z usługi FedEx należy podać informacje dotyczące towarów niebezpiecznych/suchego lodu na lotniczym liście przewozowym FedEx USA Airbill, sekcja 6, Specjalna obsługa:

Czy ta przesyłka zawiera towary niebezpieczne?

TAK — Oświadczenie spedytora nie jest wymagane

Podać kg zużytego suchego lodu (jeśli dotyczy)

- Zewnętrzne opakowanie wszystkich opakowań próbek diagnostycznych/klinicznych musi zawierać następujące informacje:
 - Nazwa i adres nadawcy.
 - Nazwa i adres odbiorcy.
 - Opis „Biological Substance, Category B (Substancja biologiczna, kategorii B)”.
 - Etykieta UN 3373.
 - Etykieta klasy 9, w tym UN 1845 i ciężar netto, w przypadku zapakowania z suchym lodem.

C. Wysyłka wyłącznie roztworu ThinPrep™ PreservCyt™ (np. z laboratorium do lekarza)

Krajowe przesyłki lądowe — ograniczone ilości

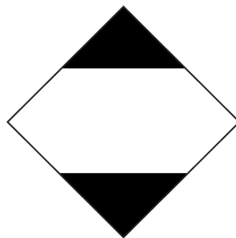
Uwagi:

Roztwór ThinPrep™ PreservCyt™ jest sklasyfikowany jako ciecz łatwopalna klasy 3, przypisana do III grupy pakowania (PG III).

49 CFR 173.150 (ograniczona ilość) umożliwia przesyłkę roztworu ThinPrep™ PreservCyt™ w fiolkach w ograniczonych ilościach, przy przewozie transportem naziemnym w wytrzymałym pudełku. Całkowita objętość w paczce nie może przekraczać 5 litrów ani ważyć więcej niż 30 kg (66 funtów). Ilości ograniczone są zwolnione z wymogów dotyczących etykietowania.

Zalecenia dotyczące ograniczonej ilości krajowych przesyłek lądowych:

1. Roztwór ThinPrep™ PreservCyt™ musi być transportowany we fiolkach.
2. Umieścić fiołki w dobrej jakości pudle kartonowym takim jak pudełko ThinPrep™, w którym mieści się 250 fiołek. Fiołki należy zapakować w taki sposób (w razie potrzeby dodając ochronny materiał opakowaniowy), aby ograniczyć ruch poszczególnych fiołek.
3. Oznaczyć opakowanie jako „Łatwopalne ciecze, i.n.o., (roztwór metanolu), 3, UN 1993, ograniczona ilość”, dodać strzałki orientacji na końcach i etykietę ograniczonej ilości.



4. Oznaczyć opakowanie jako „Łatwopalne ciecze, i.n.o., (roztwór metanolu), 3, PG III, UN 1993, ograniczona ilość” na dokumentach przewozowych.

Krajowe przesyłki lądowe — inne niż ograniczona ilość

W przypadku wysyłki paczek przekraczających „ograniczoną ilość”:

1. Nie umieszczać informacji „Ograniczona ilość” w tekście na paczce ani w dokumentach przewozowych, jak wskazano w punktach c i d powyżej.
2. Umieścić etykietę ostrzegawczą klasy 3 „Łatwopalna ciecz” na opakowaniu zewnętrznym w pobliżu napisów opisanych w punkcie „C” powyżej. Na ostatniej stronie niniejszych zaleceń podano przykład etykiety.
3. Oznaczyć opakowanie jako „Łatwopalne ciecze, i.n.o., (roztwór metanolu), 3, UN 1993, ilość netto”.

Krajowe przesyłki lotnicze

Oprócz punktów 1 i 2 powyżej w krajowych przesyłkach lądowych — innych niż ograniczona ilość, poniższe zalecenia dotyczą krajowych przesyłek lotniczych:

3. Maksymalne dopuszczalne rozmiary opakowań to:
 - i. Sześćdziesiąt (60) litrów (3000 fiolek) dla samolotów pasażerskich.
 - ii. Dwieście dwadzieścia (220) litrów (11 000 fiolek) dla samolotów towarowych.
4. Pojedyncze opakowania zawierające ponad sześćdziesiąt (60) litrów (3000 fiolek) całego produktu muszą być wyraźnie oznaczone „TYLKO DO SAMOLOTÓW TOWAROWYCH”.
5. Fiolki muszą być wysłane w certyfikowanym przez Organizację Narodów Zjednoczonych (ONZ) opakowaniu 4G na dowolną ilość w samolocie (np. pudełko z 250 fiolkami roztworu ThinPrep™ PreservCyt™ lub jego odpowiednik).
6. Etykieta klasy 3 „Flammable Liquid (Łatwopalna ciecz)” musi być umieszczona na opakowaniu zewnętrznym w pobliżu słów „Flammable Liquid (Łatwopalna ciecz), i.n.o., (roztwór metanolu)”.



Wszystkie krajowe przesyłki

Poniżej znajdują się zalecenia dla wszystkich krajowych przesyłek lądowych i lotniczych.

1. Jeśli roztwór ThinPrep™ PreservCyt™ jest wysyłany w paczce zawierającej również materiał inny niż niebezpieczny, materiał niebezpieczny musi być wymieniony jako pierwszy lub wydrukowany w kontrastowym kolorze (lub wyróżniony), aby odróżnić go od materiału innego niż niebezpieczny.
2. Całkowita objętość roztworu ThinPrep™ PreservCyt™ oraz liczba fiolek muszą być podane w dokumentach przewozowych.

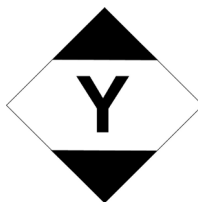
Międzynarodowe przesyłki lądowe — ograniczone ilości

W przypadku wysyłki międzynarodowej roztwór ThinPrep™ PreservCyt™ jest klasyfikowany z głównym zagrożeniem klasy 3 (łatwopalna ciecz) i drugim zagrożeniem klasy 6.1 (toksyczne). Jest przypisany do grupy PG III.

Odniesieniem używanym w przypadku międzynarodowych zaleceń naziemnych jest *ADR — Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ONZ)*. „Ograniczona ilość” jest zdefiniowana jako paczka zawierająca maksymalną ilość netto równą 5 litrów i nie ważąca więcej niż 20 kg (40 funtów). Zalecenia dotyczące międzynarodowych przesyłek lądowych są następujące:

1. Roztwór ThinPrep™ PreservCyt™ musi być transportowany we fiolkach.
2. Umieścić fiolki w dobrej jakości pudle kartonowym takim jak pudełko Cytyc, w którym mieści się 250 fiolek. Fiolki należy zapakować w taki sposób (w razie potrzeby dodając ochronny materiał opakowaniowy), aby ograniczyć ruch poszczególnych fiolek.

- Oznaczyć opakowanie jako „UN 1992, łatwopalna ciecz, toksyczne, i.n.o., (roztwór metanolu), 3, 6.1, PG III ograniczona ilość”, dodać strzałki orientacji na końcach i etykietę ograniczonej ilości z literą „Y”.



- Dokumenty przewozowe powinny zawierać wszystkie informacje wskazane w punkcie „3” powyżej.

Międzynarodowe przesyłki lądowe — inne niż ograniczone ilości

- Nie umieszczać informacji „Ograniczona ilość” w tekście na paczce ani w dokumentach przewozowych, jak wskazano w punktach c i d powyżej.
- Umieścić zarówno etykietę klasy 3 „Flammable Liquid (Łatwopalna ciecz)”, jak i dodatkową etykietę klasy 6.1 „Toxic (Toksyczne)” na opakowaniu obok oznaczeń. (Kopie etykiet znajdują się na ostatniej stronie tego dokumentu).



Etykieta drugorzędowego zagrożenia klasy 6.1 „Toxic (Toksyczne)”.

- Oznaczyć opakowanie jako „UN 1992, łatwopalna ciecz, toksyczne, i.n.o., (roztwór metanolu), 3, 6.1, PG III, ilość netto”.

Międzynarodowe przesyłki lotnicze

Referencje stosowane w zaleceniach dla międzynarodowych przesyłek lotniczych: oprócz punktów a i b podanych powyżej w międzynarodowych przesyłkach lądowych, międzynarodowych przesyłek lotniczych dotyczą wymienione poniżej zalecenia.

- Maksymalne dopuszczalne rozmiary opakowań to:
 - Sześćdziesiąt (60) litrów (3000 fiolek) dla samolotów pasażerskich.
 - Dwieście dwadzieścia (220) litrów (11 000 fiolek) dla samolotów towarowych.
- Opakowania zawierające ponad sześćdziesiąt (60) litrów produktu muszą być wyraźnie oznaczone „TYLKO DO SAMOLOTÓW TOWAROWYCH”.
- Fiolki muszą być wysłane w certyfikowanym przez Organizację Narodów Zjednoczonych (ONZ) opakowaniu 4G na dowolną ilość w samolocie (np. pudełko z 250 fiolkami roztworu ThinPrep™ PreservCyt™ lub jego odpowiednik). Fiolki należy zapakować w taki sposób (w razie potrzeby dodając ochronny materiał opakowaniowy), aby ograniczyć ruch poszczególnych fiolek.
- Zwolnienie ograniczonej ilości może być stosowane tylko wtedy, gdy opakowanie ma maksymalną ilość netto wynoszącą 2 litry.

5. Oznaczenia specyfikacji producenta opakowania nie są wymagane w przypadku wysyłki ograniczonej ilości.
6. Oznaczyć opakowanie jako „UN 1992, łatwopalna ciecz, toksyczne, i.n.o., (roztwór metanolu), 3, 6.1, PG III, ilość netto”.
7. Jeżeli wymagane jest oznaczenie „Tylko samolot towarowy”, należy je umieścić na tej samej powierzchni opakowania i w pobliżu etykiet ostrzegawczych.
8. Nadawca jest odpowiedzialny za wypełnienie formularza „Deklaracja nadawcy dla towarów niebezpiecznych”.

D. Wysyłka wyłącznie roztworu ThinPrep™ CytoLyt™ (np. z laboratorium do lekarza)

Krajowe przesyłki lądowe

Temperatura zapłonu w przypadku roztworu ThinPrep™ CytoLyt™ wynosi 43°C (109°F). Wyłącznie w przypadku krajowego transportu lądowego łatwopalna ciecz o temperaturze zapłonu powyżej 38°C (100°F), która nie spełnia definicji jakiegokolwiek innej klasy zagrożenia, może zostać przeklasyfikowana jako ciecz palna. W związku z tym roztwór ThinPrep™ CytoLyt™ dostarczany drogą lądową jest zwolniony z wymagań przepisów DOT dotyczących materiałów niebezpiecznych.

Krajowe przesyłki lotnicze

Wysyłając roztwór ThinPrep™ CytoLyt™ drogą lotniczą, należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi krajowych przesyłek lotniczych dla wysyłki wyłącznie roztworu ThinPrep™ PreservCyt™ podanymi w części C niniejszego dokumentu.

Międzynarodowe przesyłki lądowe i lotnicze

Wysyłając roztwór ThinPrep™ CytoLyt™ drogą lądową lub lotniczą, należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi międzynarodowych przesyłek lądowych lub lotniczych dla wysyłki wyłącznie roztworu ThinPrep™ PreservCyt™ podanymi w części C niniejszego dokumentu.

E. Wysyłka roztworu ThinPrep™ CytoLyt™ z próbką pacjenta (np. z laboratorium do lekarza)

Przesyłki krajowe

Roztwór ThinPrep™ CytoLyt™ zawierający próbkę pacjenta jest klasyfikowany jako substancja biologiczna kategorii B. Należy postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w części B niniejszego dokumentu.

Przesyłki międzynarodowe

Roztwór ThinPrep™ CytoLyt™ zawierający próbkę pacjenta jest klasyfikowany jako substancja biologiczna kategorii B. Należy postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w części B niniejszego dokumentu.

Piśmiennictwo

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

Przypisy

1. Patrz Instrukcja pakowania 650 w *Przepisach dotyczących towarów niebezpiecznych IATA*.
2. Dokument FedEx 33539PL: „Pakowanie próbek klinicznych” i „Pakowanie przesyłek UN 3373”.

4. Przygotowanie próbek ginekologicznej

4. Przygotowanie próbek ginekologicznej


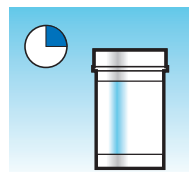
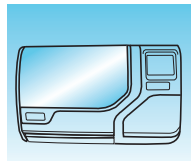
R o z d z i a ł c z w a r t y

Przygotowanie próbki ginekologicznej

CZĘŚĆ
A

PRZYGOTOWANIE PRÓBKİ GINEKOLOGICZNEJ

Dotyczy próbek komórek z tarczy szyjki macicy i kanału szyjki macicy.

	<p>1. Pobieranie: Umieścić próbkę bezpośrednio w fiolce z roztworem PreservCyt™.</p> <p>Uwaga: Bardzo ważna jest odpowiednia technika płukania urządzenia do pobierania. Instrukcje pobierania próbek podano na stronach 4.3 i 4.4.</p>
	<p>2. Pozostawić w roztworze PreservCyt na 15 minut.</p>
	<p>3. Przetworzyć w procesorze ThinPrep™ 5000 przy użyciu sekwencji ginekologicznej, wykonać barwienie i ocenić.</p>



Techniki pobierania ThinPrep™

Głównym celem pobrania próbki komórek z szyjki macicy jest wykrycie raka szyjki macicy i stanów przedrakowych oraz innych nieprawidłowości ginekologicznych. Poniższe wytyczne odnoszą się do wytycznych CLSI, dokument GP15-A3¹, i są zalecane w procesie pobierania próbki do testu ThinPrep Pap Test (TPPT). Ogólnie rzecz biorąc, wytyczne stwierdzają, że ważne jest, aby uzyskać próbkę, która nie jest nieczytelna z powodu licznych erytrocytów, śluzu, wysięku zapalnego lub lubrykantu.

Informacja o pacjentce

- Pacjentkę należy zbadać 2 tygodnie po pierwszym dniu ostatniej miesiączki, stanowczo unikać badania podczas miesiączki.

Mimo że TPPT zmniejsza nieczytelność z powodu licznych erytrocytów, badania kliniczne wykazały, że nadmierna liczba erytrocytów może nadal zaburzać test i prowadzić do niezadowolających wyników².

- Pacjentka nie powinna stosować leków dopochwowych, dopochwowych środków antykoncepcyjnych ani płukanek na 48 godzin przed badaniem.

Przygotowanie do pobierania próbek

- Nie należy używać żelów nawilżających do nawilżenia wziernika.

Mimo iż żele nawilżające są rozpuszczalne w wodzie, ich nadmierna ilość może zakłócić test i prowadzić do niezadowolających wyników.

- Usunąć nadmiar śluzu lub innych wydzielin przed pobraniem próbki. Należy to wykonać delikatnie za pomocą gazika trzymanego w kleszczykach okienkowych.

Nadmiar śluzu szyjkowego jest zasadniczo pozbawiony istotnego materiału komórkowego, a gdy znajdzie się w fiolce na próbkę, może spowodować uzyskanie szkiełka z niewielką ilością materiału diagnostycznego lub niezawierającego w ogóle takiego materiału.

- Przed pobraniem próbki usunąć wysięk zapalny z kanału szyjki macicy. Usunąć go poprzez umieszczenie suchego kawałka gazy 5 x 5 cm (2 x 2 cale) na szyjce macicy i zdjęcie go po wchłonięciu wysięku lub za pomocą suchego wacika procto lub wacika scopette.

Nadmiar wysięku zapalnego jest zasadniczo pozbawiony istotnego materiału komórkowego, a gdy znajdzie się w fiolce na próbkę, może spowodować uzyskanie szkiełka z niewielką ilością materiału diagnostycznego lub niezawierającego w ogóle takiego materiału.

- Szyjki macicy nie należy oczyszczać przez płukanie roztworem soli fizjologicznej, ponieważ może to spowodować powstanie względnie bezkomórkowej próbki.
- Próbkę należy pobrać przed zastosowaniem kwasu octowego.

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

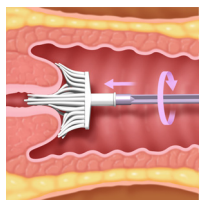



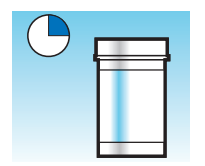

2. Lee et al. Comparison of Conventional Papanicolaou Smears and Fluid-Based, Thin-Layer System for Cervical Cancer Screening. *Ob Gyn* 1997; 90: 278-284.

CZEŚĆ
C

POBIERANIE PRÓBKİ

Pobieranie próbki ginekologicznej za pomocą szczoteczki typu wachlarz.

Instrukcje dla lekarza/klinicysty dotyczące pobierania próbek ginekologicznych.

	<p>1. Pobrać odpowiednio próbkę z szyjki macicy za pomocą szczoteczki typu wachlarz. Włożyć środkowe włosie szczoteczki typu wachlarz do kanału szyjki macicy na tyle głęboko, aby krótsze włosie mogło w pełni zetknąć się z tarczą szyjki macicy. Pchnąć delikatnie i obrócić szczoteczkę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara pięć razy.</p>
	<p>2. Przepłukać szczoteczkę tak szybko, jak to możliwe w fiolce z roztworem PreservCyt™, wciskając szczoteczkę w dno fiolki 10 razy, rozsuwając włosie. Na koniec energicznie obrócić szczoteczką, aby dodatkowo uwolnić materiał. Wyrzucić urządzenie do pobierania.</p>
	<p>3. Dokręcić nasadkę tak, aby znacznik nakręcania na niej nachodził na znacznik nakręcania na fiolce.</p>
	<p>4. Zapisać imię i nazwisko oraz numer identyfikatora pacjentki na fiolce. Zapisać dane pacjentki i historię medyczną w zleceniu na badanie cytologiczne.</p>
	<p>Uwaga: Jeśli próbka ma być poddana natychmiastowemu przetwarzaniu, pozostawić ją w fiolce z roztworem PreservCyt na co najmniej 15 minut przed przetwarzaniem. Jeśli próbka ma zostać wysłana w inne miejsce w celu przetworzenia, przejść do następnego kroku.</p>
	<p>5. Umieścić fiolkę i zlecenie w torebce na próbkę w celu przetransportowania jej do laboratorium.</p>

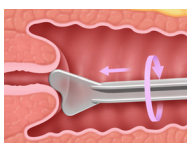

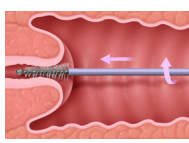



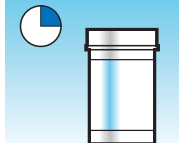

Należy zapoznać się z ostrzeżeniami, przeciwwskazaniami i ograniczeniami związanymi z pobieraniem próbek zamieszczonymi w instrukcjach dostarczonych z urządzeniem do pobierania próbek.



PRZYGOTOWANIE PRÓBKİ GINEKOLOGICZNEJ

Pobieranie próbki ginekologicznej za pomocą szczoteczki/szpatułki do pobierania próbek z kanału szyjki macicy

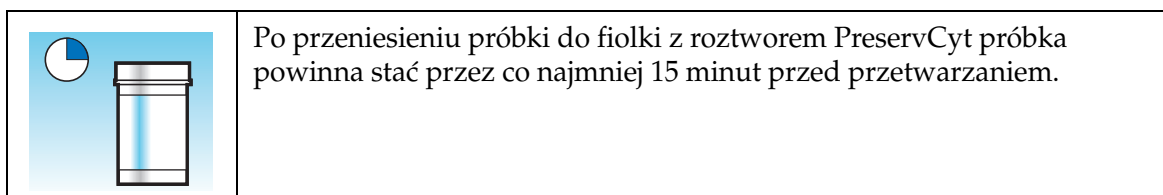
Instrukcje dla lekarza/klinicysty dotyczące pobierania próbek ginekologicznych.

	1. Pobrać odpowiednio próbkę z tarczy szyjki macicy za pomocą plastikowej szpatułki.
	2. Przeplukać szpatułkę tak szybko, jak to możliwe w fiolce z roztworem PreservCyt™, energicznie obracając szpatułką w fiolce 10 razy. Wyrzucić szpatułkę.
	3. Pobrać odpowiednio próbkę z kanału szyjki macicy za pomocą szczoteczki do pobierania próbek z kanału szyjki macicy. Włożyć szczoteczkę do szyjki macicy, aż widoczne zostaną tylko najniższe włókna. Powoli obrócić 1/4 lub 1/2 obrotu w jednym kierunku. NIE OBRACAĆ NADMIERNIE.
	4. Przeplukać szczoteczkę tak szybko, jak to możliwe w roztworze PreservCyt, obracając urządzenie w roztworze 10 razy, dociskając jednocześnie o ścianki fiolki PreservCyt. Energicznie obrócić szczoteczką, aby dodatkowo uwolnić materiał. Wyrzucić szczoteczkę.
	5. Dokręcić nasadkę tak, aby znacznik nakręcania na niej nachodził na znacznik nakręcania na fiolce.
	6. Zapisać imię i nazwisko oraz numer identyfikatora pacjentki na fiolce. Zapisać dane pacjentki i historię medyczną w zleceniu na badanie cytologiczne.
	Uwaga: Jeśli próbka ma być poddana natychmiastowemu przetwarzaniu, pozostawić ją w fiolce z roztworem PreservCyt na co najmniej 15 minut przed przetwarzaniem. Jeśli próbka ma zostać wysłana w inne miejsce w celu przetworzenia, przejść do następnego kroku.
	7. Umieścić fiolkę i zlecenie w torebce na próbkę w celu przetransportowania jej do laboratorium.

Należy zapoznać się z ostrzeżeniami, przeciwwskazaniami i ograniczeniami związanymi z pobieraniem próbek zamieszczonymi w instrukcjach dostarczonych z urządzeniem do pobierania próbek.

CZĘŚĆ
D

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Roztwór PreservCyt™

Aby uzyskać dalsze informacje dotyczące roztworu PreservCyt, patrz Rozdział 3, Roztwory PreservCyt™ i CytoLyt™.

Substancje zakłócające

Zgodnie z wytycznymi Clinical and Laboratory Standard Institute (dawniej NCCLS) zaleca się, aby podczas badania cytologicznego Pap nie używać lubrykantu¹.

ACOG zaleca zachowanie ostrożności, aby nie zanieczyścić próbki lubrykantem, ponieważ może to prowadzić do niezadowolających wyników². Dotyczy to zarówno konwencjonalnych testów cytologicznych Pap, jak i cytologii płynnej.

Jeśli używany jest plastikowy wziernik lub konieczne jest użycie lubrykantu, należy uważać, aby nie zanieczyścić lubrykantem szyjki macicy ani urządzeń do pobierania. Można użyć niewielkiej ilości lubrykantu, wystarczającej do oszczędnego pokrycia wziernika palcem w rękawiczce, unikając pokrycia czubka wziernika.

Wytyczne Clinical and Laboratory Standard Institute oraz ACOG zalecają, aby nie wykonywać badania cytologicznego podczas miesiączki¹⁻².

W przypadku próbek przetwarzanych w procesorze ThinPrep 5000 lubrykanty mogą przywierać do membrany filtra i utrudniać przenoszenie komórek na szkiełko. Jeśli jego użycie jest nieuniknione, lubrykant powinien być stosowany w minimalnej ilości.

Postępowanie oraz utylizacja

Ze wszystkimi materiałami zawierającymi chemikalia należy obchodzić się ostrożnie, zgodnie z bezpieczną praktyką laboratoryjną. Jeśli wymaga tego skład odczynnikowy, dodatkowe środki ostrożności są zaznaczone na pojemnikach z odczynnikami.

Roztwór PreservCyt należy utylizować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi usuwania odpadów niebezpiecznych. Roztwór PreservCyt zawiera metanol.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (CLSI Document GP15-A3, wyd. 3, 2008).

2. ACOG Practice Bulletin, nr 45, sierpień 2003.



PRZYGOTOWANIE PRÓBKİ GINEKOLOGICZNEJ

CZĘŚĆ
E

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW Z PRZETWARZANIEM PRÓBEK

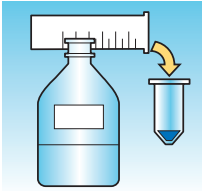
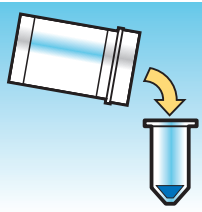
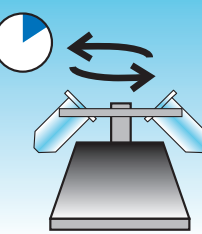
Ponowne przetwarzanie fiolki na próbkę ThinPrep™ Pap Test po uzyskaniu niezadowolającego wyniku na szkiełku

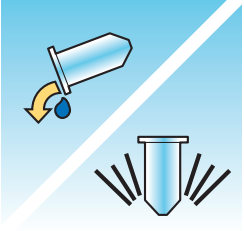
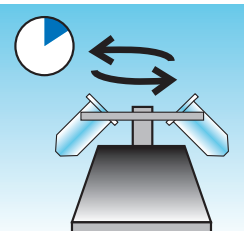
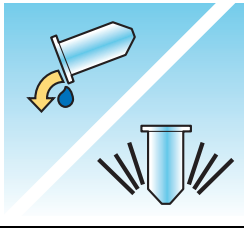
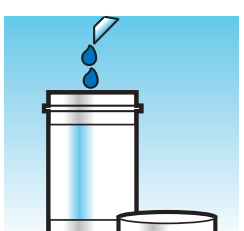
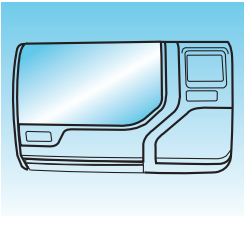
Personel laboratorium może ponownie przetworzyć próbki testów ThinPrep™ Pap Test, jeśli szkiełka zostały uznane za nieodpowiednie („niezadowolające do oceny”) do postawienia rozpoznania po ocenie wykonanej przez technika cytologicznego. Poniższe instrukcje muszą być przestrzegane w celu prawidłowego ponownego przetworzenia tych próbek.

Uwaga: Ponowne przetwarzanie próbki do testu ThinPrep Pap Test można przeprowadzić tylko raz.

Uwaga: Należy postępować zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną, aby uniknąć wprowadzenia zanieczyszczeń do fiolki na próbkę z roztworem PreservCyt.

Protokół ponownego przetwarzania

	1 Przygotować roztwór płuczący o objętości wystarczającej do dodania 30 ml do każdej poddawanej ponownemu przetwarzaniu próbki testu ThinPrep Pap Test. Roztwór płuczący sporządzono przez zmieszanie 9 części roztworu CytoLyt™ z 1 częścią kwasu octowego lodowatego.
	2 Przed wykonaniem tego kroku należy upewnić się, że próbka testu ThinPrep Pap Test ma wystarczającą objętość, aby po odwirowaniu powstał osad. Wlać zawartość próbki testu ThinPrep Pap Test do probówki do wirowania odpowiednio oznakowanej w celu zachowania kontroli pochodzenia. Zachować fiolkę.
	3 Wytrącić zawartość probówki do wirowania przez wirowanie przy 1200 x g przez 5 minut. Uwaga: Po zakończeniu wirowania osad komórkowy powinien być wyraźnie widoczny, ale komórki mogą nie być ciasno zbite (osad może wydawać się puszysty).

	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> Ostrożnie wylać supernatant z próbki do wirowania, aby uniknąć utraty komórek. Utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Krótko zworteksować próbkę do wirowania. Wlać 30 ml roztworu CytoLyt™ i 10% mieszaniny kwasu octowego lodowatego do próbki do wirowania i dobrze zamknąć. Odwrócić próbkę do wirowania ręcznie kilka razy, aby wymieszać.
	<p>5</p> <p>Ponownie zawiesić komórki przez wirowanie – 1200 x g przez 5 minut.</p>
	<p>6</p> <ol style="list-style-type: none"> Ostrożnie wylać supernatant z próbki do wirowania, aby uniknąć utraty komórek. Utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Krótko zworteksować próbkę do wirowania.
	<p>7</p> <ol style="list-style-type: none"> Używając oznaczeń objętości na próbce do wirowania, wlać niezbędną ilość nieużywanego (tj. niezawierającego próbek pacjentki) roztworu PreservCyt™ do komórek i napełnić do końcowej objętości 20 ml. Zamknąć mocno nasadkę. Odwrócić próbkę do wirowania kilka razy, aby wymieszać, i przenieść próbkę z powrotem do zachowanej fiolki na próbkę.
	<p>8</p> <p>Przetworzyć próbkę za pomocą procesora ThinPrep™ 5000 zgodnie z procedurą przetwarzania próbek ginekologicznych. Ocenić przygotowane szkiełko zgodnie z systemem Bethesda, <i>The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology</i>. Jeśli po ponownym przetworzeniu negatywne wyniki próbki nie pasują do obserwacji klinicznej, może być konieczne przetworzenie nowej próbki.</p>



PRZYGOTOWANIE PRÓBKİ GINEKOLOGICZNEJ

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

5. Przygotowanie próbki nieginekologicznej

5. Przygotowanie próbki nieginekologicznej

Rozdział piąty

Przygotowanie próbki nieGINEKOLOGICZNEJ

CZĘŚĆ
A

WSTĘP

Niniejszy rozdział zawiera instrukcje dotyczące przygotowywania próbek nieGINEKOLOGICZNYCH i tworzenia szkiełek w procesorze ThinPrep™ 5000.

Aby uzyskać najlepsze wyniki, należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w tym rozdziale. Ze względu na zmienność biologiczną między próbkami i metodami pobierania, standardowe przetwarzanie może nie zawsze dawać nadające się do oceny i równomiernie rozprowadzone preparaty na pierwszym szkiełku. Ten rozdział zawiera instrukcje dotyczące rozwiązywania problemów w zakresie dalszego przetwarzania próbki w celu uzyskania lepszej jakości kolejnych szkiełek w takich przypadkach. W tym rozdziale przedstawiono również zarys różnych metod pobierania próbek i odpowiednich procedur dla każdej z nich.

Spis treści rozdziału:

WYMAGANE MATERIAŁY

POBIERANIE PRÓBKII

METODY PRZYGOTOWANIA PRÓBKII

- Koncentrowanie przez odwirowanie — 600 g przez 10 min
- Odląć supernatant i wortexować, aby ponownie zawiesić osad komórkowy.
- Ocena wyglądu osadu komórkowego
- Dodać próbkę do fiolki z roztworem PreservCyt™.
- Pozostawić w roztworze PreservCyt na 15 min.
- Przetworzyć w procesorze ThinPrep™ 5000 przy użyciu sekwencji nieGINEKOLOGICZNEJ. Utrwalić, wykonać barwienie i ocenić.
- Wytrząsanie mechaniczne
- Płukanie roztworem CytoLyt™

WYTYCZNE DOTYCZĄCE PRZYGOTOWANIA PRÓBKII

- Aspiraty cienkoigłowe
- Próbki śluzowe
- Płyny ustrojowe
- Próbki moczu do testu Vysis® UroVysion

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW DOTYCZĄCYCH PRZYGOTOWANIA PRÓBKII

5

PRZYGOTOWANIE PRÓBKI NIEGINEKOLOGICZNEJ

CZĘŚĆ B

WYMAGANE MATERIAŁY

Od firmy Hologic:

- Roztwór CytoLyt™
Probówki CytoLyt
Pojemniki CytoLyt
Butelki CytoLyt (luzem)
- Roztwór PreservCyt™

Fiolki PreservCyt

Butelki PreservCyt (luzem)

- Filtry nieginekologiczne (niebieskie) ThinPrep™
- Filtr ThinPrep UroCyt™ (żółty) do próbek moczu do testu Vysis® UroVysion
- Szkiełka mikroskopowe ThinPrep UroCyt do próbek moczu do testu Vysis UroVysion
- Fiolki ThinPrep UroCyt PreservCyt do próbek moczu do testu Vysis UroVysion
- Szkiełka mikroskopowe ThinPrep
- Procesor ThinPrep 5000
- Urządzenie do wortexowania

Uwaga: Więcej informacji na temat materiałów eksploatacyjnych i roztworów firmy Hologic zawiera rozdział „Informacje dotyczące składania zamówień” niniejszej instrukcji obsługi.

Od innych dostawców:

- Wirówka o pojemności 50 ml (z wychylnym rotorem)
- Probówki do wirowania, 50 ml
- Plastikowe pipety transferowe, 1 ml, stopniowane
- Zrównoważone roztwory elektrolitów
- System barwienia szkiełka i odczynniki
- Standardowy utrwalacz laboratoryjny
- Szkiełka nakrywkowe i środki do zaklejania preparatów
- Blender (opcjonalnie)
- Kwas octowy lodowaty (*tylko rozwiązywanie problemów*)
- Ditiotreitól (DTT, opcjonalnie, tylko próbki śluzowe)

OSTRZEŻENIE: Nie należy przetwarzać w procesorze ThinPrep próbki płynu mózgowo-rdzeniowego (PMR) ani innego typu próbki podejrzanej o zakaźność prionową (PrPsc), pochodzącej od osoby z pasażowalną encefalopatią gąbczastą (TSE) taką jak choroba Creutzfeldta-Jakoba. Procesor skażony TSE nie może być skutecznie odkażony i dlatego należy go odpowiednio zutylizować, aby uniknąć potencjalnych szkód dla użytkowników procesora lub personelu serwisowego.

5.2 Instrukcja obsługi procesora ThinPrep™ 5000

CZĘŚĆ
C

POBIERANIE PRÓBKII

Uwaga: Procesor ThinPrep™ 5000 jest przeznaczony wyłącznie do użytku z roztworem PreservCyt™. Żadne inne roztwory do pobierania ani roztwory konserwujące nie mogą być używane w procesorze.

Przetwarzane w procesorze ThinPrep próbki dostarczane są do laboratorium w stanie świeżym lub w roztworze CytoLyt™. Istnieją preferowane metody pobierania dla różnych rodzajów próbek. W tej części opisano zalecaną przez firmę Hologic procedurę, a także inne metody pobierania.

OSTRZEŻENIE: W przypadku płukania nie należy narażać pacjenta na działanie roztworu CytoLyt.

Aspiraty cienkoigłowe

Optymalną techniką pobierania w przypadku biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej (BAC) jest umieszczenie i przepłukanie całej próbki w probówce do wirowania zawierającej 30 ml roztworu CytoLyt. Drugą metodą jest pobranie próbki do zrównoważonego roztworu elektrolitu, takiego jak roztwory do wstrzykiwania Polysol® lub Plasma-Lyte®.

Uwaga: W przypadku BAC pod kontrolą radiologiczną, gdy wymagana jest szybka analiza jakości próbki, mogą być konieczne rozmazy bezpośrednie.

Próbki śluzowe

Próbki śluzowe najlepiej pobierać do roztworu CytoLyt. Jeśli są pobierane świeże, roztwór CytoLyt należy dodać możliwie najszybciej. Wczesne dodanie roztworu CytoLyt utrwala próbkę i inicjuje proces rozpuszczania śluzu.

Duże objętości świeżych próbek śluzowych (większe niż 20 ml) należy skoncentrować przed dodaniem roztworu CytoLyt do próbki.

Próbki płynu

Preferowaną metodą przygotowania próbek płynu (z dróg moczowych, wysięków, mazi stawowej i torbieli) jest skoncentrowanie świeżej próbki przed dodaniem roztworu CytoLyt. Jeśli nie jest to możliwe i próbki muszą zostać utrwalone do transportu do laboratorium, należy pobrać próbki do roztworu CytoLyt.

Uwaga: Roztwór CytoLyt dodawany bezpośrednio do płynów o wysokim poziomie białka może powodować częściowe wytrącanie białka.

Uwaga: Pobieranie płynów do roztworu CytoLyt™ jest uważane jedynie za etap pobierania, a nie etap płukania. Patrz szczegółowe informacje w części „PŁUKANIE ROZTWOREM CYTOLYT” na stronie 5.11.

Objętość próbek płynu może wahać się w szerokim zakresie od mniej niż 1 ml do 1000 ml i więcej. Każde laboratorium musi postępować zgodnie z własną procedurą określania objętości próbki do przetworzenia. Jeśli stosuje się więcej niż jedną probówkę do wirowania z próbką, osady komórkowe można łączyć po odlaniu supernatantu.



Inne rodzaje próbek

W przypadku materiałów uzyskiwanych ze szczoteczki i poprzez zeszkrobanie otrzymywanych w roztworze PreservCyt™ próbka jest gotowa do przetworzenia w procesorze ThinPrep™ 5000.

W przypadku materiałów uzyskiwanych ze szczoteczki i poprzez zeszkrobanie otrzymywanych w roztworze CytoLyt należy postępować zgodnie z protokołem dla próbek BAC. Patrz „ASPIRATY CIENKOIGŁOWE (BAC)” na stronie 5.12.

Próbki moczu do testu Vysis® UroVysion

Nie należy przekraczać stosunku 2:1 moczu do roztworu PreservCyt. Jeśli objętość moczu przekracza 60 ml, odlać nadmiar. Do wykonania testu Vysis® UroVysion wymagana jest minimalna objętość 33 ml moczu.

Inne środki do pobierania

W przypadkach, w których roztwór CytoLyt jest przeciwwskazany, jako środka do pobierania próbek do przetwarzania w procesorze ThinPrep 5000 można użyć zrównoważonych roztworów elektrolitów, takich jak Plasma-Lyte i Polysol. Roztwory te są używane przede wszystkim jako środki do popłuczyn, które mają kontakt z pacjentem.

Niezalecane środki do pobierania

Firma Hologic nie zaleca stosowania z procesorem ThinPrep 5000 wymienionych poniżej roztworów do pobierania. Zastosowanie tych roztworów prowadzi do uzyskania nieoptymalnych wyników.

- Sacomanno i inne roztwory zawierające karbowosk
- Alkohol
- Mucollexx®
- Roztwór soli fizjologicznej
- Środki hodowlane, roztwór RPMI
- PBS
- Roztwory zawierające formalinę

Próbki *muszą* zostać odwirowane i przepłukane w roztworze CytoLyt™ oraz przeniesione do roztworu PreservCyt™ przed przetwarzaniem w procesorze ThinPrep™ 5000.

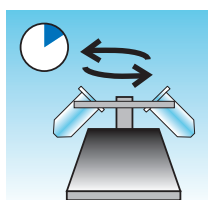
Aby uzyskać instrukcje płukania roztworem CytoLyt, patrz strona 5.11.

Uwaga: Aby uzyskać informacje dotyczące roztworu CytoLyt, patrz Rozdział 3, Roztwory PreservCyt™ i CytoLyt™.

OSTRZEŻENIE: Roztwór CytoLyt jest trucizną (zawiera metanol) i nigdy nie powinien mieć bezpośredniego kontaktu z pacjentem.

CZĘŚĆ
D

OGÓLNE KROKI DO PRZYGOTOWANIA PRÓBKI

KONCENTROWANIE PRZEZ ODWIROWANIE – 600 g przez 10 minut

Celem tej procedury jest zagęszczenie materiału komórkowego w celu oddzielenia elementów komórkowych od supernatantu. Ten etap wykonywany jest ze świeżymi próbkami i po dodaniu roztworu CytoLyte™. Jeśli określono w protokole, należy odwirować próbki przy 600-krotności normalnej grawitacji (600 g) przez 10 minut, aby komórki w roztworze stały się osadem na dnie próbówki do wirowania.

Ustawić wirówkę na przybliżoną liczbę obrotów na minutę (rpm), aby wirować komórki z prędkością 600 g.

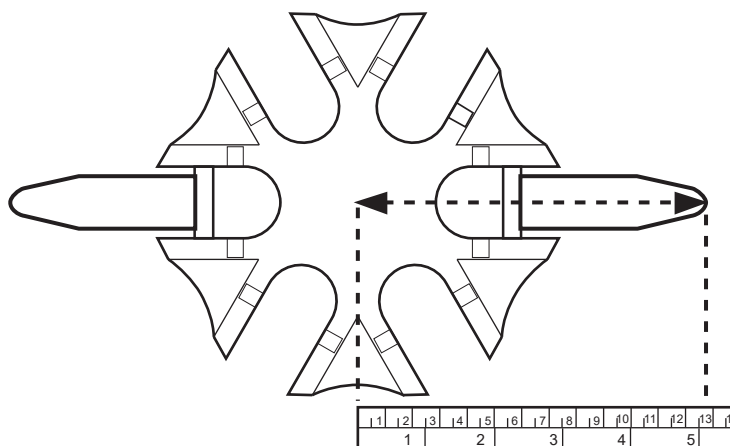
Wykonać poniższe czynności w celu określenia prawidłowego ustawienia wirówki.

PRZESTROGA: Przed wprowadzeniem jakichkolwiek zmian w procesie wirowania, należy sprawdzić morfologię komórek na niekrytycznych próbkach eksperymentalnych.

Uwaga: Nie zaleca się używania wirówek o stałym kącie.

Pomiar długości wirnika wirówki

Użyć linijki centymetrowej, aby zmierzyć promień wirówki, odległość od środka rotora do dna wysuniętego poziomo pojemnika, jak przedstawia Rycina 5-1.

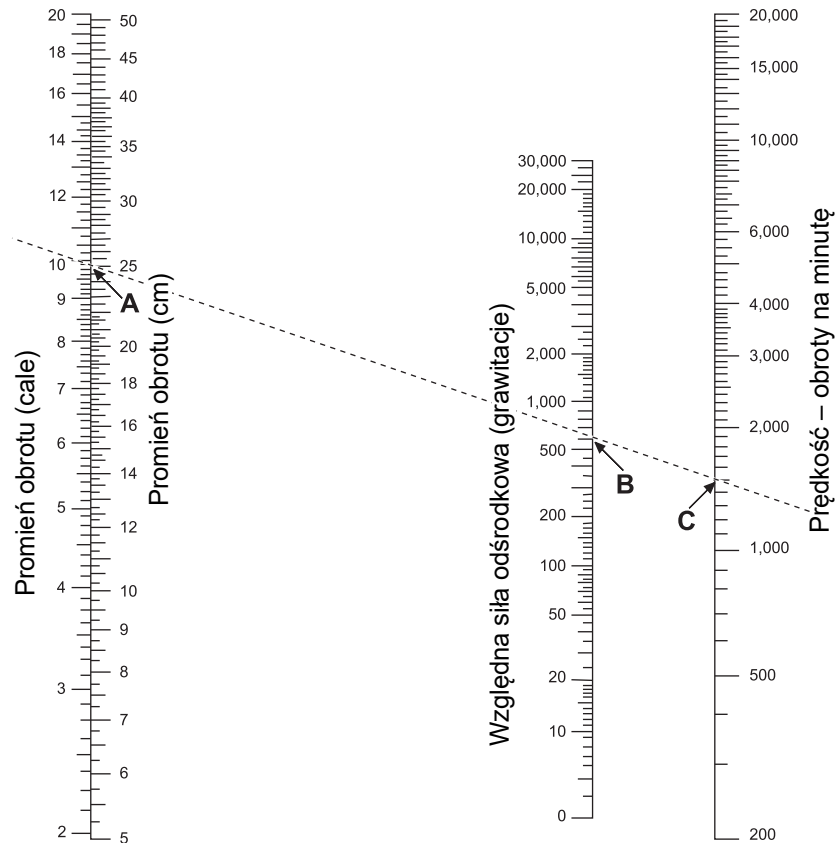


Rycina 5-1 Pomiar wirówki

5

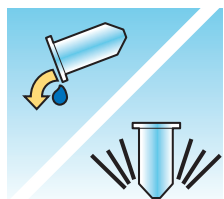
PRZYGOTOWANIE PRÓBKIE NIEGINEKOLOGICZNEJ

Znaleźć promień wirówki w pierwszej kolumnie (Rycina 5-2). Narysować linię od wartości promienia przez kolumnę 600 grawitacji (g) i do kolumny rpm. Odczytać wartość rpm na prostej krawędzi, jak przedstawia Rycina 5-2. Uruchomić wirówkę z tą prędkością, aby uzyskać względem próbek siłę 600 g.



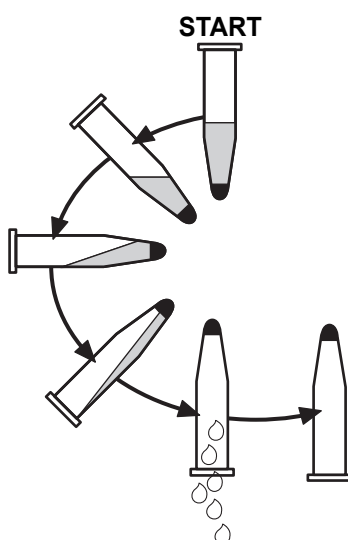
Rycina 5-2 Wyznaczenie prawidłowej prędkości wirówki

Aby skrócić czas wymagany dla etapu wirowania, można uruchomić wirówkę z prędkością 1200 g przez 5 minut.

ODLAĆ SUPERNATANT I WORTEKSOWAĆ, ABY PONOWNIE ZAWIESIĆ OSAD KOMÓRKOWY

Całkowicie odlać supernatant, aby skutecznie skoncentrować próbkę. W tym celu odwrócić próbkę do wirowania o 180 stopni jednym płynnym ruchem, wylać cały supernatant, a następnie ustawić próbkę w pierwotnej pozycji, jak przedstawia Rycina 5-3¹. Obserwować osad komórkowy podczas inwersji, aby uniknąć przypadkowej utraty materiału komórkowego.

PRZESTROGA: Brak całkowitego odlania supernatantu może spowodować powstanie próbki o słabym pokryciu i nienadającego się do oceny szkiełka z powodu rozcieńczenia osadu komórkowego.



Rycina 5-3 Wylanie supernatantu

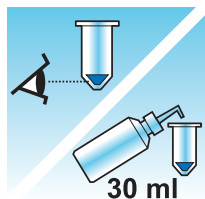
Po wylaniu supernatantu umieścić próbkę do wirowania na urządzeniu do worteksowania i wytrząsać osad komórkowy przez 3 sekundy. Worteksowanie manualne można osiągnąć przez nabieranie i wypuszczanie osadu za pomocą plastikowej pipety. Ten etap worteksowania ma na celu wymieszanie osadu komórkowego przed przeniesieniem do fiolki z roztworem PreservCyt™ i poprawę wyników procedury płukania roztworem Cytolyt™.

1. W celu uzyskania szczegółowych informacji, patrz: Bales C.E., Durfee G.R. Cytologic Techniques. W: Koss L. (red.) Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis. Wyd. 3. Philadelphia: JB Lippincott. Tom II: s. 1187–12600.

5

PRZYGOTOWANIE PRÓBKI NIEGINEKOLOGICZNEJ

OCENIĆ WYGLĄD OSADU KOMÓRKOWEGO

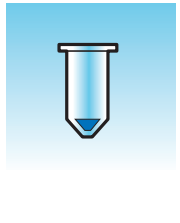
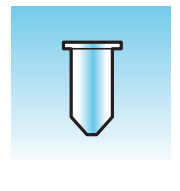
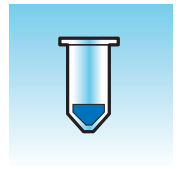


Wygląd osadu komórkowego	Procedura
Osad komórkowy jest biały, bladoróżowy, jasnobrązowy lub niewidoczny.	Dodać próbkę do fiolki z roztworem PreservCyt™. Patrz strona 5.9 w tym rozdziale.
Osad komórkowy jest wyraźnie czerwony lub brązowy, co wskazuje na obecność krwi.	Roztwór płuczący CytoLyt™. Patrz strona 5.11 w tym rozdziale. <ul style="list-style-type: none"> • Dodać 30 ml roztworu CytoLyt. • Skoncentrować przez odwirowanie. • Odląć supernatant i worteksować, aby ponownie zawiesić osad komórkowy.
Osad komórkowy jest śluzowaty (nie w postaci płynnej). Aby przetestować pod kątem obecności postaci płynnej, należy nabrać niewielką ilość próbki do pipety i przenieść krople z powrotem do probówki. Jeśli krople wydają się włókniste lub galaretowate, śluz musi zostać bardziej upłynniony.	Roztwór płuczący CytoLyt Patrz strona 5.11 w tym rozdziale. <ul style="list-style-type: none"> • Dodać 30 ml roztworu CytoLyt • Wytrząsanie mechaniczne • Skoncentrować przez odwirowanie. • Odląć supernatant i worteksować, aby ponownie zawiesić osad komórkowy.

DODAC PRÓBKĘ DO FIOŁKI Z ROZTWOREM PRESERVCYT



Należy określić wielkość osadu komórkowego i odnieść się do poniższej tabeli.

Wielkość osadu komórkowego		Procedura
	Osad jest wyraźnie widoczny, a jego objętość wynosi mniej niż 1 ml.	Umieścić próbkę do wirowania w urządzeniu do worteksowania, aby ponownie zawiesić komórki w pozostałym płynie lub wymieszać osad, nabierając go i wypuszczając pipetą. Przenieść 2 krople osadu do świeżej fiołki z roztworem PreservCyt™.
	Osad nie jest widoczny lub jest niewielki.	Dodać zawartość świeżej fiołki z roztworem PreservCyt (20 ml) do próbki. Worteksować krótko w celu wymieszania roztworu i włąć całą próbkę z powrotem do fiołki z roztworem PreservCyt.
	Objętość osadu jest większa niż 1 ml.	Dodać 1 ml roztworu CytoLyt™ do próbki. Zworteksować krótko, aby ponownie zawiesić osad. Przenieść 1 kroplę próbki do świeżej fiołki z roztworem PreservCyt.

Czynniki do rozważenia

Rodzaj używanej pipety może wpływać na stężenie próbki dodawanej do fiołki z roztworem PreservCyt, a tym samym na objętość próbki. Firma Hologic zaleca stosowanie standardowych plastikowych, stopniowanych pipet o pojemności 1 ml.

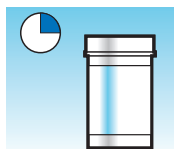
Jeśli komunikat „Próbka jest rozcieńczona” pojawia się wielokrotnie, a próbka pozostaje w próbówce, należy zwiększyć liczbę kropli stężonej próbki dodawanej do fiołki.

Technika odlewania supernatantu może również wpływać na stężenie próbki. Jeśli supernatant nie został całkowicie wylany, może być wymagane dodanie dodatkowych kropli próbki. Całkowita objętość dodana do fiołki nie może przekraczać 1 ml.

5

PRZYGOTOWANIE PRÓBKI NIEGINEKOLOGICZNEJ

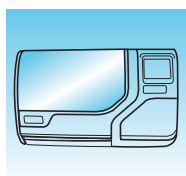
POZOSTAWIĆ W ROZTWORZE PRESERVCYT NA 15 MINUT



Po przeniesieniu próbki do fiolki z roztworem PreservCyt™ próbka powinna stać przez co najmniej 15 minut przed przetwarzaniem, aby umożliwić roztworowi PreservCyt zapewnienie niezakaźności próbki.

Aby uzyskać dalsze informacje dotyczące roztworu PreservCyt, patrz Rozdział 3, Roztwory PreservCyt™ i CytoLyt™.

PRZETWORZYĆ W PROCESORZE THINPREP 5000 PRZY UŻYCIU SEKWENCJI NIEGINEKOLOGICZNEJ. UTRWALIĆ, WYKONAĆ BARWIENIE I OCENIĆ



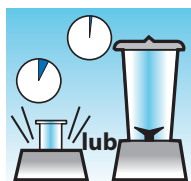
Po 15 minutach kontaktu próbki z roztworem PreservCyt można ją przetwarzać w procesorze ThinPrep™ 5000. Operator wykonuje załadunek do urządzenia i wybiera odpowiednią sekwencję do przetwarzanej próbki – patrz Rozdział 7, Instrukcje obsługi

Po zakończeniu procesu operator barwi szkiełko i nakrywa je szkiełkiem nakrywkowym zgodnie z procedurą (patrz Rozdział 10, Barwienie i nakładanie szkiełek nakrywkowych).

Po barwieniu szkiełka i nakryciu go szkiełkiem nakrywkowym jest ono oglądane pod mikroskopem przez technika cytologicznego lub patologa. Jeśli po przeglądzie mikroskopowym szkiełko wydaje się nieodpowiednie do oceny, można z próbki wykonać kolejne szkiełko, stosując procedury z części ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW DOTYCZĄCYCH PRZYGOTOWANIA PRÓBKII, strona 5.18 niniejszego rozdziału.

WYTRZĄSANIE MECHANICZNE

Próbki śluzowe wymagają energicznego wytrząsania w roztworze CytoLyt™ w celu rozkładu śluzu. Firma Hologic zaleca dwie metody wytrząsania mechanicznego.



Metoda A:

Worteksować mieszaninę CytoLyt/próbka przez co najmniej 5 minut na urządzeniu do worteksowania „bez użycia rąk”. Prędkość urządzenia do worteksowania należy wyregulować, aby uzyskać widoczne wytrząsanie na dnie próbowki.

Metoda B:

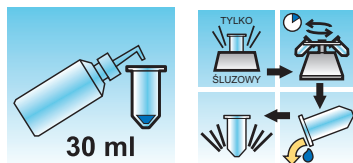
Blendować mieszaninę CytoLyt/próbka przez kilka sekund.

Uwaga: Czas wytrząsania dla obu metod może się różnić ze względu na różnice w konsystencji próbki.

Technika blendowania może wykazywać fragmentację lub naruszenie budowy komórkowej. Należy unikać nadmiernego blendowania.

Worteksowanie przez co najmniej 5 minut po blendowaniu pomaga rozłożyć większą ilość śluzu.

PŁUKANIE ROZTWOREM CYTOLYT



Do płukania próbki wymagane jest dodanie roztworu CytoLyt™ do osadu komórkowego. Płukanie **roztworem CytoLyt**, zachowując morfologię komórek, spełnia następujące funkcje:

- liza erytrocytów,
- rozpuszczanie śluzu,
- zapobieganie wytrącaniu białka.

Płukanie **roztworem CytoLyt** przebiega w następujący sposób:

- Dodanie 30 ml roztworu CytoLyt do osadu komórkowego.
- *Wyłącznie próbki śluzowe: Wytrząsanie mechaniczne.*
- Koncentrowanie przez odwirowanie — 600 g przez 10 minut.
- Odlanie supernatantu i worteksowanie w celu ponownego zawieszenia osadu komórkowego.

Jedno **płukanie roztworem CytoLyt** zwykle wystarcza do oczyszczenia większości próbek nieginekologicznych. W przypadku próbek zawierających bardzo dużą liczbę erytrocytów lub śluzu może być konieczne dodatkowe **przepłukanie roztworem CytoLyt**.

Gdy próbka jest pobierana do roztworu CytoLyt w stosunku mniejszym niż 30 części roztworu CytoLyt do 1 części próbki, jest to uznawane za *etap pobierania*, a nie *etap płukania*. Na przykład, jeśli pobierze się 15 ml próbki i doda do niej 30 ml roztworu CytoLyt, wówczas stosunek CytoLyt do próbki wynosi tylko 2 do 1, co jest uznawane za etap pobierania próbki i nadal wymaga **płukania roztworem CytoLyt**.

Aby uzyskać dalsze informacje dotyczące roztworu CytoLyt, patrz Rozdział 3, Roztwory PreservCyt™ i CytoLyt™.

5

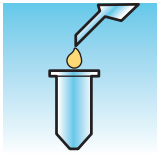
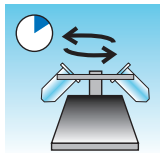
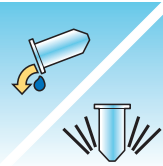
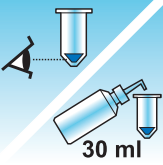

PRZYGOTOWANIE PRÓBKI NIEGINEKOLOGICZNEJ


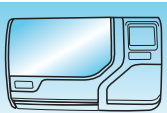
CZEŚĆ E

WYTYCZNE DOTYCZĄCE PRZYGOTOWANIA PRÓBKI

Poniższe wytyczne przedstawiają preferowane metody przygotowania różnych typów próbek. Metody opisano w sposób ogólny. Aby uzyskać bardziej szczegółowe informacje o każdym kroku, patrz opis metod w Część D w niniejszym rozdziale. Patrz Część F, w której przedstawiono rozwiązywanie problemów dotyczących przygotowania próbki.

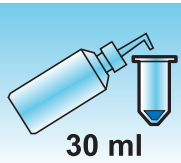
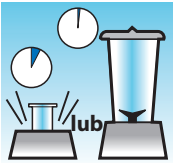
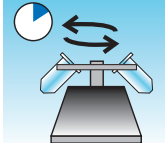
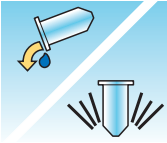
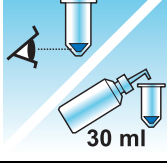
ASPIRATY CIENKOIGŁOWE (BAC)

	<p>1. Pobieranie: Pobrać próbkę bezpośrednio do 30 ml roztworu CytoLyTM. Jeśli próbka musi być pobrana do roztworu dożylnego, należy użyć zrównoważonego roztworu elektrolitów.</p> <p>Uwaga: Jeśli to możliwe, przed aspiracją próbki igłę i strzykawkę należy przepłukać sterylnym roztworem antykoagulantu. Niektóre antykoagulanty mogą zakłócać inne techniki przetwarzania komórek, dlatego należy zachować ostrożność, jeśli planuje się użyć próbki do innych testów.</p>
	<p>2. Skoncentrować przez odwirowanie — 600 g przez 10 minut (strona 5.5) lub 1200 g przez 5 minut.</p>
	<p>3. Odcłać supernatant i wortexować, aby ponownie zawiesić osad komórkowy (strona 5.7).</p>
	<p>4. Ocenic wygląd osadu komórkowego (strona 5.8). Jeśli w osadzie komórkowym znajduje się krew, dodać 30 ml roztworu CytoLyTM do osadu komórkowego i powtórzyć czynności od kroku 2.</p>
	<p>5. Dodać odpowiednią ilość próbki (w zależności od wielkości osadu komórkowego) do fiolki z roztworem PreservCytTM (strona 5.9).</p>

	<p>6. Pozostawić w roztworze PreservCyt na 15 minut (strona 5.10).</p>
	<p>7. Przetworzyć w procesorze ThinPrep™ 5000 przy użyciu sekwencji nieginekologicznej, utrwalić, wykonać barwienie i ocenić.</p>


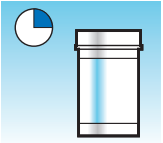
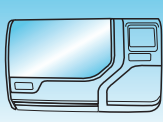
PRÓBKII ŚLUZOWE

Próbki śluzowe mogą obejmować próbki z dróg oddechowych i przewodu pokarmowego.

	<p>1. Pobieranie: Pobrać próbkę bezpośrednio do 30 ml roztworu CytoLyt™. (LUB) Jak najszybciej dodać 30 ml roztworu CytoLyt do świeżej próbki. Uwaga: Duże próbki (większe niż 20 ml) należy skoncentrować przed dodaniem roztworu CytoLyt do próbki.</p>
<p>Opcjonalnie:</p>	<p>W przypadku stosowania DTT do próbek śluzu z dróg oddechowych roztwór podstawowy należy dodać przed wytrząsaniem. Instrukcje przygotowania znajdują się na następnej stronie.</p>
	<p>2. Wytrząsanie mechaniczne (strona 5.10) Uwaga: Wortexować przez co najmniej 5 minut w urządzeniu do wortexowania „bez użycia rąk”.</p>
	<p>3. Skoncentrować przez odwirowanie — 600 g przez 10 minut (strona 5.5) lub 1200 g przez 5 minut.</p>
	<p>4. Odląć supernatant i wortexować, aby ponownie zawiesić osad komórkowy (strona 5.7).</p>
	<p>5. Ocenić wygląd osadu komórkowego (strona 5.8). Sprawdzić, czy osad komórkowy jest w postaci płynnej. Jeśli osad komórkowy nie jest w postaci płynnej, dodać 30 ml roztworu CytoLyt i powtórzyć kroki 2–4.</p>

5

PRZYGOTOWANIE PRÓBKI NIEGINEKOLOGICZNEJ

	<p>6. Dodać odpowiednią ilość próbki (w zależności od wielkości osadu komórkowego) do fiolki z roztworem PreservCyt™ (strona 5.9).</p>
	<p>7. Pozostawić w roztworze PreservCyt na 15 minut (strona 5.10).</p>
	<p>8. Przetworzyć w procesorze ThinPrep™ 5000 przy użyciu sekwencji nieginekologicznej. Utrwalić, wykonać barwienie i ocenić.</p>

Procedura stosowania ditiotretolu (DTT) z próbkami śluzowymi nieginekologicznymi

Wykazano, że DTT jest odczynnikiem, który skutecznie zmniejsza ilość śluzu w próbkach z dróg oddechowych^{1,2}.

Roztwór podstawowy DTT

- Przygotować roztwór podstawowy, dodając 2,5 g DTT³ do 30 ml roztworu CytoLyt™.
- Ten roztwór nadaje się do użycia przez 1 tydzień, jeśli jest przechowywany w temperaturze pokojowej (15°C–30°C).


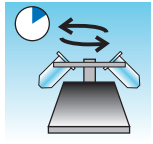
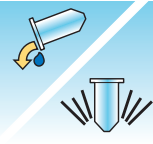
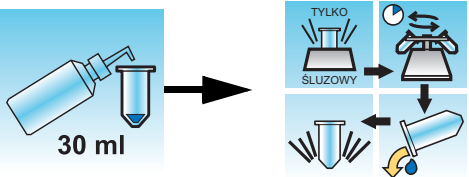
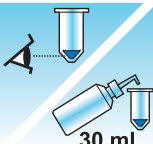

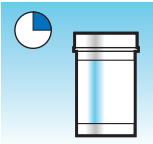
Przygotowanie próbki

- Ta procedura jest przeznaczona dla próbek śluzowych nieginekologicznych. Należy postępować zgodnie z instrukcjami przetwarzania próbek śluzowych podanymi na poprzedniej stronie.
- Po pobraniu próbki (etap 1), ale przed worteksowaniem (etap 2), dodać do próbki 1 ml podstawowego roztworu DTT.
- Kontynuować pozostałe etapy przetwarzania próbki zgodnie z opisem.

1. Tockman M.S. et al. Safe Separation of Sputum Cells from Mucoïd Glycoprotein. Acta Cytologica 1995; 39: 1128.
2. Tang C.-S., Tang C.M.C., Kung T.M. Dithiothreitol Homogenization of Prefixed Sputum for Lung Cancer Detection. Diagn. Cytopathol. 1994; 10, 76.
3. Dostępne w Amresco, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym pod numerem 800-448-4442 lub przejść na stronę www.amresco-inc.com.

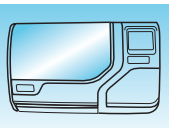
PŁYNY USTROJOWE

Płyny ustrojowe mogą obejmować wysięki surowicze, płyny z dróg moczowych i płyny mózgowo-rdzeniowe.

	<p>1. Pobieranie: Pobrać świeże płyny ustrojowe.</p> <p>Uwaga: Płyny pobrane do roztworu CytoLyt™ również wymagają użycia roztworu płuczącego CytoLyt przed przetworzeniem w urządzeniu.</p> <p>Uwaga: W przypadku bardzo krwawych płynów (np. osierdziowego) należy zacząć od 10 ml świeżego płynu.</p>
	<p>2. Skoncentrować przez odwirowanie — 600 g przez 10 minut (strona 5.5) lub 1200 g przez 5 minut.</p>
	<p>3. Odać supernatant i worteksować, aby ponownie zawiesić osad komórkowy (strona 5.7).</p>
	<p>4. Płukanie roztworem CytoLyt (strona 5.11)</p>
	<p>5. Ocenic wygląd osadu komórkowego (strona 5.8). Jeśli w osadzie komórkowym znajduje się krew, dodać 30 ml roztworu CytoLyt do osadu komórkowego i powtórzyć czynności od kroku 2.</p>
	<p>6. Dodać odpowiednią ilość próbki (w zależności od wielkości osadu komórkowego) do fiolki z roztworem PreservCyt™ (strona 5.9).</p>
	<p>7. Pozostawić w roztworze PreservCyt na 15 minut (strona 5.10).</p>

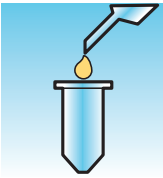
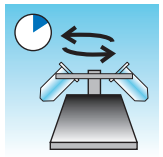
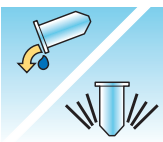
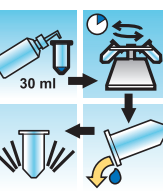
5

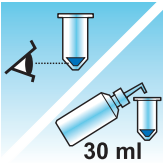

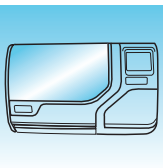
PRZYGOTOWANIE PRÓBKI NIEGINEKOLOGICZNEJ

	<p>8. Przetworzyć w procesorze ThinPrep™ 5000 przy użyciu sekwencji nieGINEKOLOGICZNEJ, utrwalić, wykonać barwienie i ocenić.</p>
---	--



PRÓBKII moczu do testu Vysis® UroVysion

Do użytku z Vysis UroVysion. W przypadku wykonywania cytologii moczu postępować zgodnie z protokołem PŁYNY USTROJOWE.

	<p>1. Pobieranie: Pobrać mocz lub przetworzyć świeży mocz. Uwaga: Świeży mocz można mieszać w stosunku 2:1 mocz do roztworu PreservCyt™ i przechowywać do 48 godzin przed przetwarzaniem. Uwaga: Nie należy przekraczać stosunku 2:1 moczu do roztworu PreservCyt™. Jeśli objętość moczu przekracza 60 ml, odlać nadmiar. Do wykonania testu Vysis® UroVysion wymagana jest minimalna objętość 33 ml moczu.</p>
	<p>2. Skoncentrować przez odwirowanie (strona 5.5). Przenieść próbkę równomiernie do dwóch oznakowanych probówek do wirowania o objętości 50 ml. Odwirować — 600 g przez 10 minut lub 1200 g przez 5 minut.</p>
	<p>3. Odląć supernatant i ponownie zawiesić osad komórkowy (strona 5.7). Ponowne zawieszenie można przeprowadzić na urządzeniu do worteksowania lub można to osiągnąć przez nabieranie i wypuszczanie osadu za pomocą plastikowej pipety.</p>
	<p>4. Płukanie roztworem CytoLyt™ (strona 5.11) Dodać 30 ml roztworu CytoLyt do jednej probówki do wirowania o objętości 50 ml i zworteksować. Przenieść zawartość tej probówki do drugiej probówki do wirowania o objętości 50 ml i zworteksować. Próbkę łączy się teraz w jedną w probówce o pojemności 50 ml. Pustą probówkę można wyrzucić. Odwirować. Odląć supernatant. Zawiesić ponownie osad komórkowy.</p>

 <p>30 ml</p>	<p>5. Oceń wygląd osadu komórkowego (strona 5.8). Jeśli w osadzie komórkowym znajduje się krew, dodać 30 ml roztworu CytoLyt i powtórzyć czynności od kroku 4.</p>
	<p>6. Dodać całą próbkę do fiolki z roztworem PreservCyt™ (strona 5.9). Pozostawić w roztworze PreservCyt na 15 minut.</p>
	<p>7. Przetworzyć w procesorze ThinPrep™ 5000 przy użyciu sekwencji UroCyte. Utrwalić, wykonać barwienie i ocenić badanie cytologiczne LUB wykonać molekularne testy diagnostyczne zgodnie z instrukcją obsługi producenta.</p> <p>Uwaga: Próbkę UroCyte wymagają do przetwarzania żółtego filtra ThinPrep UroCyte i szkiełka mikroskopowego UroCyte.</p>

Pobieranie próbki moczu

	<p>1. Na pojemniku do pobierania próbek zapisać informacje o pacjencie w przewidzianym miejscu.</p>
	<p>2. Pobrać mocz w rutynowy sposób. Jeśli objętość moczu przekracza 60 ml, odlać nadmiar. Całkowita objętość moczu nie może przekraczać 60 ml. Do wykonania testu Vysis® UroVysion wymagana jest minimalna objętość 33 ml moczu.</p>

5

PRZYGOTOWANIE PRÓBKİ NIEGINEKOLOGICZNEJ

CZĘŚĆ F

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW DOTYCZĄCYCH PRZYGOTOWANIA PRÓBKİ

Ze względu na zmienność biologiczną między próbkami i metodami pobierania, standardowe przetwarzanie może nie zawsze dawać nadające się do oceny i równomiernie rozprowadzone preparaty na pierwszym szkiełku. Ta część zawiera instrukcje dotyczące dalszego przetwarzania próbki w celu uzyskania lepszej jakości kolejnych szkiełek w takich przypadkach.


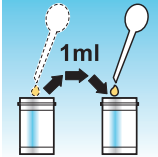
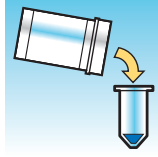
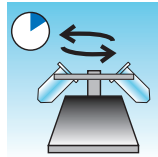
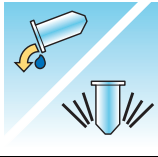
Po zabarwieniu można zaobserwować następujące nieprawidłowości:

- Nierównomierne rozprowadzenie komórek w rozmazie komórkowym, dla którego nie pojawił się komunikat „Próbka jest rozcieńczona”.
- Nierównomierne rozprowadzenie materiału komórkowego i/lub białych krwinek w postaci pierścienia lub „obwódki”.
- Słaby rozmaz komórkowy pozbawiony elementu komórkowego i zawierający krew, białko i pozostałości. W przypadku tego typu szkiełka może pojawić się komunikat „Próbka jest rozcieńczona”.

Uwaga: Nadający się do oceny wygląd szkiełka to kwestia osądu i doświadczenia. Firma Hologic zaleca sprawdzenie jakości szkiełka po barwieniu. W przypadku stwierdzenia, że szkiełko jest nieodpowiednie do oceny, należy skorzystać z procedur opisanych w tej części do wykonania dodatkowych szkiełek.

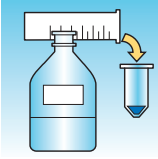
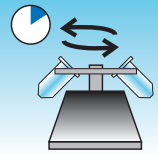
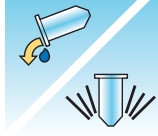
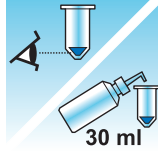
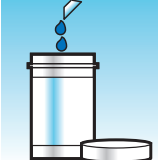
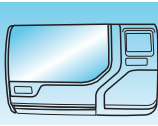

Uwaga: Opisane rozwiązywanie problemów z przygotowaniem próbki nie zostało ocenione dla próbek do testu Vysis® UroVysion.

Próbki zawierające dużą ilość erytrocytów lub białka

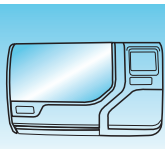
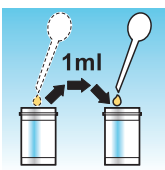
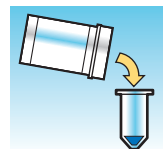
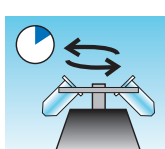
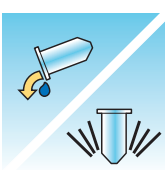

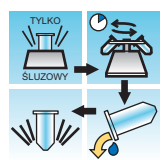
Problem	Procedura	
<p>A. Czy podczas przetwarzania pojawił się komunikat „Próbka jest rozcieńczona”?</p> <p>NIE ↓ TAK ⇒</p>	<p>1. Sprawdzić, czy liczba komórek jest odpowiednia. Jeśli nie, użyć większej ilości osadu, jeśli jest dostępny. Przygotować szkiełko przy użyciu sekwencji nieGINEKOLOGICZNEJ.</p> 	
<p>B. Czy szkiełko zawiera wyraźną „obwódkę” materiału komórkowego i/lub białych krwinek?</p> <p>NIE ↓ TAK ⇒</p>	<p>1. Rozcieńczyć próbkę 20:1. Użyć skalibrowanej pipety, aby dodać 1 ml próbki do nowej fiołki z roztworem PreservCyt™. Przygotować szkiełko przy użyciu sekwencji nieGINEKOLOGICZNEJ. Jeśli na nowym szkiełku znajduje się obwódka, należy zadzwonić do serwisu technicznego firmy Hologic.</p> 	
<p>C. Czy szkiełko jest słabo pokryte i zawiera krew, białko lub pozostałości niekomórkowe?</p> <p>NIE ↓ TAK ⇒</p>	<p>1. Wlać zawartość fiołki na próbkę PreservCyt do próbki do wirowania.</p> 	
<p>Zadzwoń do serwisu technicznego firmy Hologic.</p>	<p>2. Skoncentrować przez odwirowanie – 600 g przez 10 min (strona 5.5) lub 1200 g przez 5 min.</p> 	
	<p>3. Odać supernatant i wortexować, aby ponownie zawiesić osad komórkowy (strona 5.7).</p> 	

5

PRZYGOTOWANIE PRÓBKI NIEGINEKOLOGICZNEJ

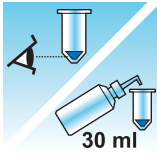

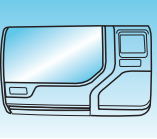
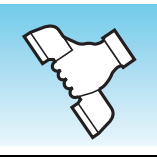
Problem	Procedura	
	<p>4. Jeśli próbka zawiera krew lub pozostałości niekomórkowe: Wymieszać roztwór zawierający 9 części roztworu CytoLyt z 1 częścią kwasu octowego lodowatego. Dodać 30 ml tego roztworu do próbki do wirowania próbki.</p> <p>Jeśli próbka zawiera białko: Dodać 30 ml soli fizjologicznej do próbki do wirowania próbki.</p>	
	<p>5. Skoncentrować przez odwirowanie – 600 g przez 10 min (strona 5.5) lub 1200 g przez 5 min.</p>	
	<p>6. Odać supernatant i worteksować, aby ponownie zawiesić osad komórkowy (strona 5.7).</p>	
	<p>7. Ocenić wygląd osadu komórkowego (strona 5.8). Jeśli osad zawiera krew lub białko, powtórzyć od kroku 4.</p>	
	<p>8. Dodać próbkę do fiolki z roztworem PreservCyt™ (strona 5.9).</p>	
	<p>9. Przetworzyć w procesorze ThinPrep™ 5000 przy użyciu sekwencji nieGINEKologicznej. Utrwalić, wykonać barwienie i ocenić.</p>	
	<p>10. Jeśli nowe szkiełko jest słabo pokryte, zadzwonić do serwisu technicznego firmy Hologic (strona 12.1).</p>	

Próbki śluzowe

Problem	Procedura	
A. Czy podczas przetwarzania pojawił się komunikat „Próbka jest rozcieńczona”? NIE ↓ TAK ⇒	1. Sprawdzić, czy liczba komórek jest odpowiednia. Jeśli nie, użyć większej ilości osadu, jeśli jest dostępny. Przygotować szkiełko przy użyciu sekwencji nieGINEKOLOGICZNEJ. 	
B. Czy szkiełko zawiera wyraźną „obwódke” materiału komórkowego i/lub białych krwinek? NIE ↓ TAK ⇒	1. Rozcieńczyć próbkę 20:1. Użyć skalibrowanej pipety, aby dodać 1 ml próbki do nowej fiołki z roztworem PreservCyt™. Przygotować szkiełko przy użyciu sekwencji nieGINEKOLOGICZNEJ. Jeśli na nowym szkiełku znajduje się obwódka, należy zadzwonić do serwisu technicznego firmy Hologic (strona 12.1). 	
C. Czy szkiełko jest słabo pokryte i zawiera śluz? NIE ↓ TAK ⇒	1. Wlać zawartość fiołki na próbkę PreservCyt do próbki do wirowania. 	
Zadzwonić do serwisu technicznego firmy Hologic (strona 12.1).	2. Skoncentrować przez odwirowanie – 600 g przez 10 min (strona 5.5) lub 1200 g przez 5 min. 	
	3. Odać supernatant i wortexować, aby ponownie zawiesić osad komórkowy (strona 5.7). 	
	4. Płukanie roztworem Cytolyt (strona 5.11)  	

5

PRZYGOTOWANIE PRÓBKI NIEGINEKOLOGICZNEJ

Problem	Procedura	
	5. Oceń wygląd osadu komórkowego (strona 5.8). Jeśli osad zawiera śluz, powtórz od kroku 4.	
	6. Dodać próbkę do fiolki z roztworem PreservCyt™ (strona 5.9).	
	7. Przetworzyć w procesorze ThinPrep™ 5000 przy użyciu sekwencji nieginekologicznej. Utrwalić, wykonać barwienie i ocenić.	
	8. Jeśli nowe szkieleto jest słabo pokryte, zadzwonić do działu pomocy technicznej firmy Hologic (strona 12.1).	

Techniki stosowane w rozwiązywaniu problemów

Rozcieńczanie próbki 20 do 1

Aby rozcieńczyć próbkę zawieszoną w roztworze PreservCyt, należy dodać 1 ml próbki zawieszony w roztworze PreservCyt do nowej fiolki z roztworem PreservCyt (20 ml). Najdokładniej wykonuje się to za pomocą skalibrowanej pipety.

Można również policzyć krople z nieskalibrowanej plastikowej pipety, jeśli wiadomo, ile kropli odpowiada 1 ml. Aby to obliczyć, należy odliczyć krople roztworu PreservCyt do pojemnika o znanej objętości. Po osiągnięciu znanej objętości można podzielić liczbę kropli przez objętość (w ml), uzyskując liczbę kropli odpowiadającą 1 ml. Użyć roztworu PreservCyt zamiast jakiegokolwiek innej cieczy, aby wielkość kropli była zgodna z kroplami próbki.

Lodowaty kwas octowy do przepłukiwania krwi i zanieczyszczeń niekomórkowych

Jeśli podczas badania mikroskopowego okaże się, że próbka zawiera krew, można ją dodatkowo przepłukać roztworem 9 części roztworu CytoLyt i 1 części lodowatego kwasu octowego.

Należy to zrobić dopiero po tym, jak próbka znalazła się w roztworze PreservCyt. Nie należy stosować bezpośrednio ze świeżymi preparatami, ponieważ morfologia jądra może nie zostać odpowiednio zachowana.

R o z d z i a ł s z ó s t y

Interfejs użytkownika

Ten rozdział zawiera szczegółowe informacje na temat ekranów interfejsu użytkownika oraz sposobów ich używania do obsługi, rozwiązywania problemów i konserwacji procesora ThinPrep™ 5000.

Spis treści rozdziału

EKRAN GŁÓWNY, PROCESOR BEZCZYNNY	6.2
• Wskaźniki statusu	6.3
• Sekwencje procesów	6.4
• Przycisk Uruchom.	6.8
EKRAN GŁÓWNY PODCZAS PRZETWARZANIA	6.9
• Przetwarzanie	6.9
• Wstrzymaj partię	6.10
• Zakończono przetwarzanie	6.12
EKRAN DO KĄPIELI	6.13
• Status kąpielii utrwalającej	6.13
• Komendy ruchu kąpielii	6.14
OPCJE ADMINISTRATORA	6.15
• Przycisk Informacje	6.16
• Ustawienia systemowe	6.16
Ustaw datę	6.18
Ustaw godzinę	6.19
Nazwa laboratorium	6.20
Nazwa urządzenia	6.21
Ustaw dźwięk	6.22
Sygnały ostrzeżenia	6.23
Język	6.24
Wstępne dopasowanie identyfikatora fiolki i szkiełka	6.25
Zainstaluj drukarkę	6.26
Konfiguruj kody kreskowe	6.39
LIS (Laboratoryjny System Informacyjny)	6.39

6

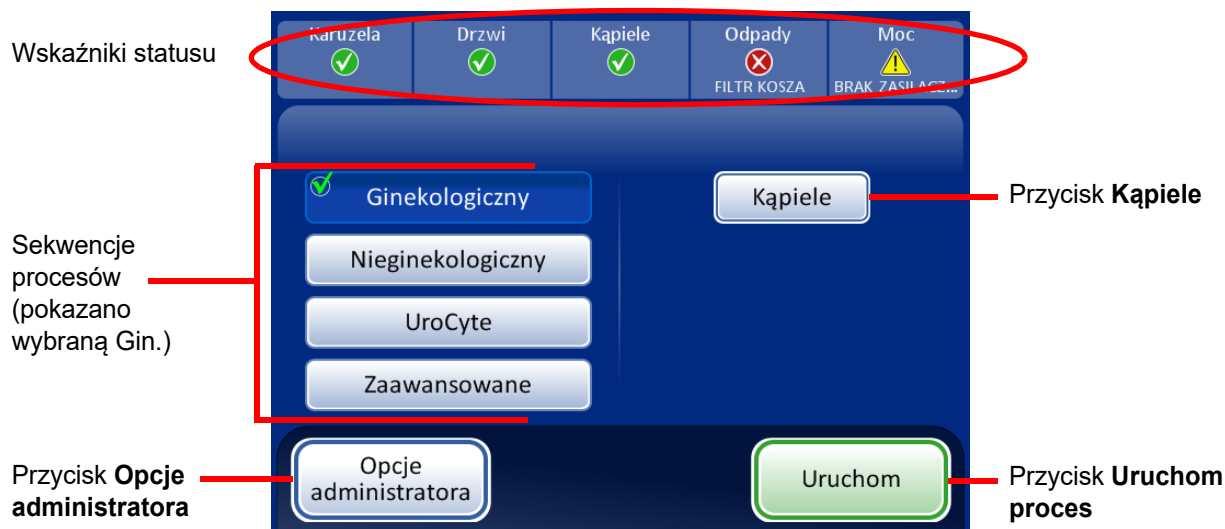
INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

- Raporty i dzienniki 6.40
 - Zdarzenia systemowe 6.41
 - Raporty seryjne 6.42
 - Wydruk raportu seryjnego 6.44
 - Zapisz raport na kluczu USB 6.46
 - Szczegóły użytkownika 6.48
 - Zbieraj informacje diagnostyczne 6.49
- Wyczyść system. 6.50
- Wyczyść ekran. 6.50
- Opróżnij odpady ciekłe 6.50

CZĘŚĆ A

EKRAN GŁÓWNY, PROCESOR BEZCZYNNY

Gdy procesor ThinPrep™ 5000 jest włączony i gotowy do użycia, wyświetlony zostaje ekran główny.















Rycina 6-1 Ekran główny

Wskaźniki statusu

Wskaźniki statusu znajdują się w górnej części ekranu głównego.

Dotknąć wskaźnika statusu na ekranie, aby wyświetlić krótkie wyskakujące wyjaśnienie, co oznacza dany status. Tabelę wskaźników statusu przedstawiono poniżej.

Tabela 6.1: Wskaźniki statusu

KARUZELA	DRZWI	KĄPIELE	ODPADY	ZASILANIE
 Status OK, gotowy do przetworzenia	 Status OK, gotowy do przetworzenia	 Status OK, gotowy do przetworzenia	 Status OK, gotowy do przetworzenia	 Status OK, gotowy do przetworzenia
 Nie wykryto karuzeli. Włożyć karuzelę lub upewnić się, że jest na swoim miejscu.	 Jedno lub dwoje drzwi są otwarte. Zamknąć drzwi.	 Nie wykryto kąpeli utrwalającej. Włożyć kąpiel utrwalającą i zamknąć drzwi.	 Nacisnąć ikonę, aby wyświetlić komunikat dotyczący odpadów: <ul style="list-style-type: none"> • Pojemnik na zużyte filtry nie został wykryty lub należy go opróżnić. Wyjąć, opróżnić i włożyć ponownie pojemnik na odpady. • Należy opróżnić zbiornik z odpadami ciekłymi. Patrz strona 8.6. 	 System działa na zasilaniu baterijnym (UPS). Jeśli partia jest w toku, system dokończy przetwarzanie próbki i wstrzyma partię.
 Status karuzeli jest nieznan, gdy drzwi są otwarte.				 Nie wykryto UPS lub wykryto niski poziom naładowania baterii.

Karuzela — system monitoruje, czy karuzela wejściowa jest obecna, czy nie. Jeśli karuzela jest obecna, ikona jest znacznikiem wyboru. Jeśli nie ma karuzeli wejściowej, ikoną jest „X”.

Drzwi — drzwi główne i drzwi do kąpeli muszą być zamknięte, aby procesor mógł działać. Jeśli obydwoje drzwi są zamknięte, ikona jest znacznikiem wyboru. Jeśli którekolwiek drzwi są otwarte, ikona to „X”.

Kąpiele — system monitoruje obecność kąpeli utrwalającej. Jeśli kąpiel jest obecna, ikona jest znacznikiem wyboru. Jeśli nie ma kąpeli, ikona to „X”.

Odpady — system monitoruje obecność pojemnika na zużyte filtry. Jeśli jest obecny, ikona jest znacznikiem wyboru. Jeśli pojemnik na odpady nie jest obecny lub należy opróżnić odpady ciekłe, ikona to „X”.

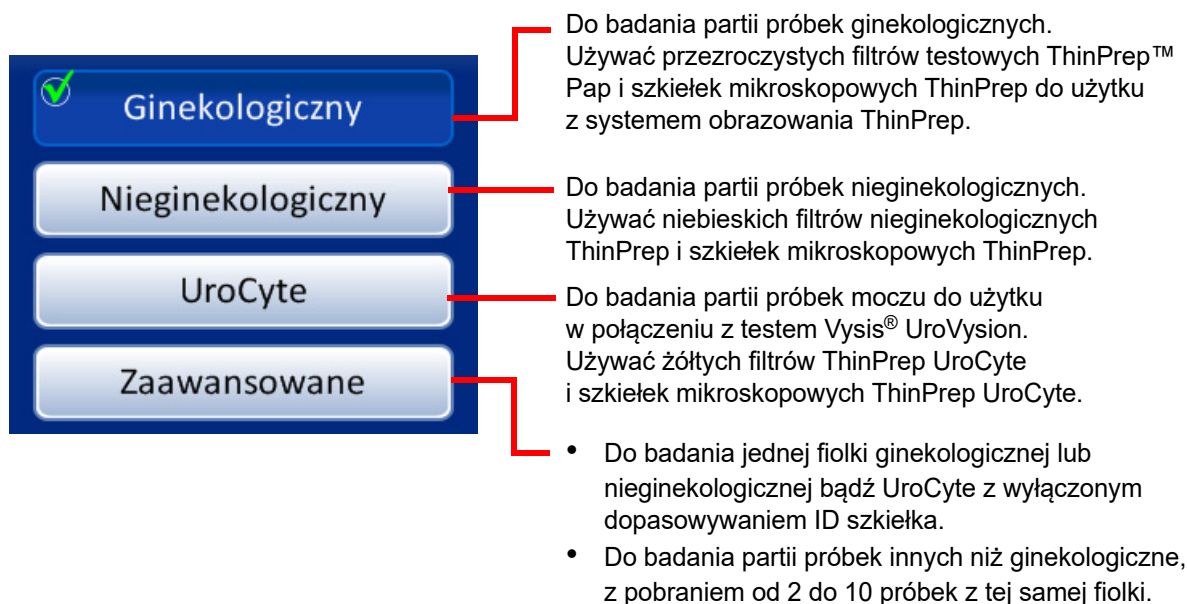
Zasilanie — system monitoruje, czy procesor jest zasilany. Jeśli zasilanie jest dostępne, ikona jest znacznikiem wyboru. Jeśli system korzysta z zasilacza UPS, ikona to „X”.

PRZESTROGA: Jeśli system polega na zasilaniu akumulatorowym zasilacza UPS (na przykład w przypadku przerwy w dostawie prądu), energia będzie wystarczająca do bezpiecznego działania systemu przez ograniczony czas. Procesor należy wyłączyć. Jeśli partia jest w toku, należy ją przerwać i wybrać zakończenie partii. (Patrz strona 6.10). Gdy mechanizmy odłożą wszystkie materiały eksploatacyjne i wyświetli się ekran główny, należy wyłączyć system zgodnie ze wskazówkami w części „WYŁĄCZANIE PROCESORA THINPREP 5000” na stronie 2.7.

OSTRZEŻENIE: Nigdy nie odłączaj wtyczki ściennej zasilacza UPS, gdy procesor pracuje na zasilaniu bateryjnym. Procesor musi pozostać podłączony do uziemienia przez zasilacz UPS.

Sekwencje procesów

Przed przetworzeniem partii należy wybrać rodzaj sekwencji procesu, który zostanie uruchomiony: próbki ginekologiczne, próbki nieginekologiczne, próbki UroCyte™. Przycisk **Zaawansowane** służy do określonych opcji partii (opisanych poniżej).



Rycina 6-2 Przyciski sekwencji procesów

Zaawansowane opcje przetwarzania**Wyłącz dopasowanie identyfikatora szkiełka****Rycina 6-3 Wyłącz dopasowanie identyfikatora szkiełka**

Wyłącz dopasowanie identyfikatora szkiełka umożliwia przetworzenie jednej próbki z wyłączonym dopasowaniem identyfikatora fiolki/szkiełka. Można przetworzyć jedną fiolkę dowolnego rodzaju próbki: ginekologiczny, nieginekologiczny lub UroCyte. Podczas przetwarzania na ekranie wyświetlany jest komunikat „Funkcja kontroli pochodzenia jest wył.”.

Aby przetworzyć próbkę:

1. Włożyć jedną fiolkę oraz odpowiedni filtr i szkiełko w dowolną pozycję na karuzeli.
2. Włożyć karuzelę do procesora.
3. Włożyć napełnioną kąpiel utrwalającą z pustym stojakiem na szkiełka do komory kąpieli.
4. Opróżnić pojemnik na zużyte filtry i zwrócić go do procesora.
5. Zamknąć wszystkie drzwi.
6. Nacisnąć przycisk **Zaawansowane** na ekranie głównym.
7. Nacisnąć przycisk ustawienia **Wyłącz dopasowanie identyfikatora szkiełka**.
8. Wybrać typ próbki do przetworzenia i nacisnąć przycisk **OK**.

Uwaga: Wyświetlacz powróci do ekranu głównego, aby można było nacisnąć przycisk **Uruchom**. **NIE WOLNO** naciskać żadnego z przycisków sekwencji.

6

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA



Rycina 6-4 Wybrany zostaje ekran główny pokazujący Wyłącz dopasowanie identyfikatora szkiełka

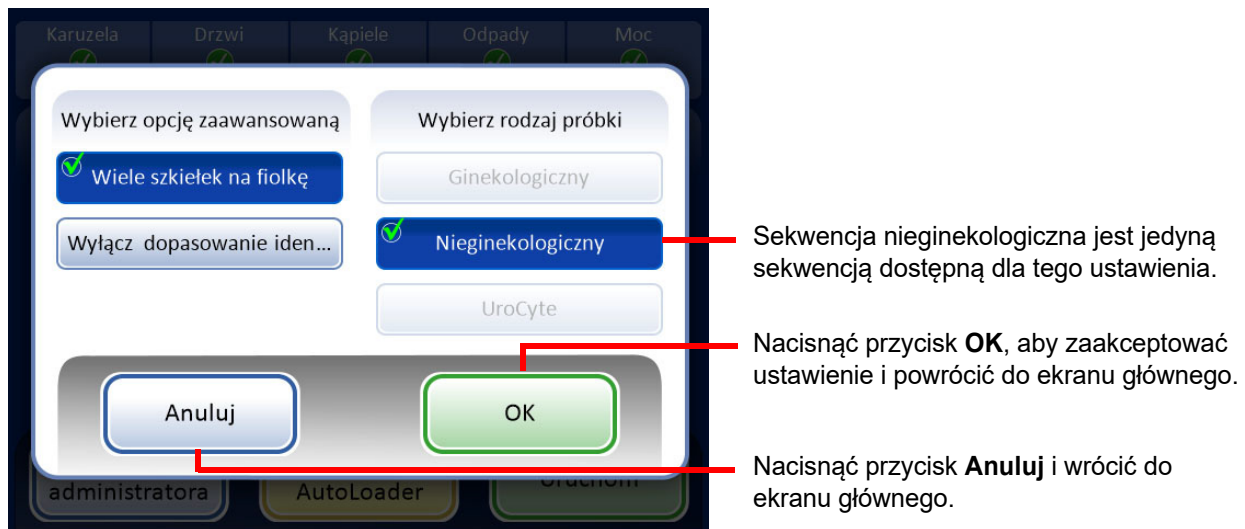
9. Nacisnąć przycisk **Uruchom**, aby przetworzyć próbkę.

Uwaga: Po przetworzeniu próbki system powraca do opcji Dopasowanie identyfikatora szkiełka wł. Aby przetworzyć kolejną próbkę bez dopasowania identyfikatora fiolki/szkiełka, należy powtórzyć powyższe kroki.

Uwaga: Do karuzeli można włożyć tylko jedną fiolkę. Przed przetwarzaniem urządzenie sprawdza, czy wykrywa tylko jedną fiolkę. Jeśli obecna jest więcej niż jedna fiolka, partia nie będzie kontynuowana.

Zaawansowane opcje przetwarzania

Wiele szkiełek na fiolkę



Rycina 6-5 Ekran Wiele szkiełek na fiolkę

Wiele szkiełek na fiolkę pozwala przetworzyć próbkę nieginekologiczną i pobrać od 1 do 10 próbek z tej samej fiolki. System obejdzie kontrolę zbyt niskiego poziomu płynu podczas przetwarzania wielu szkiełek na fiolkę.

Aby przetworzyć próbkę:

1. Umieścić fiolkę z próbką nieginekologiczną w pozycji 1 karuzeli. (Musi znajdować się na pozycji 1).
2. Włożyć filtr nieginekologiczny do otworu na filtr oraz szkiełko do otworu na szkiełko. Do sąsiednich otworów na filtr i szkiełko włożyć wymaganą liczbę próbek (od 2 do 10).
3. Włożyć napełnioną kąpiel utrwalającą z pustym stojakiem na szkiełka do komory kąpeli.
4. Opróżnić i włożyć z powrotem pojemnik na zużyte filtry.
5. Zamknąć wszystkie drzwi.
6. Nacisnąć przycisk **Zaawansowane** na ekranie głównym.
7. Nacisnąć przycisk ustawienia **Wiele szkiełek na fiolkę**. (Należy pamiętać, że jedynym wyborem jest sekwencja nieginekologiczna). Nacisnąć zielony przycisk **OK**.

6

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA



Rycina 6-6 Wybrany zostaje ekran główny pokazujący Wiele szkiełek na fiolkę

8. Nacisnąć przycisk **Uruchom**, aby przetworzyć próbkę.

Przycisk Uruchom

Aby rozpocząć partię, naciśnij przycisk **Uruchom**.



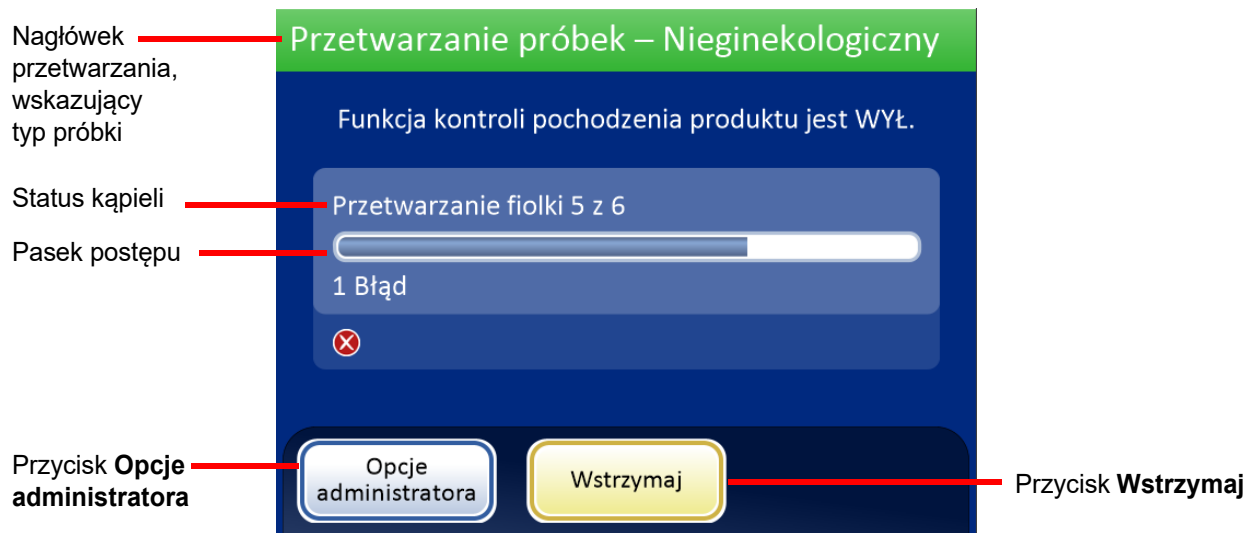
Rycina 6-7 Przycisk Uruchom

CZEŚĆ
B

EKRAN GŁÓWNY PODCZAS PRZETWARZANIA

Przetwarzanie

Po naciśnięciu przycisku **Uruchom** słychać zablokowanie drzwi. Ekran główny zmieni się, wyświetlając status partii, pasek postępu, przycisk **Opcje administratora** i przycisk **Wstrzymaj**, jak pokazano poniżej.



Rycina 6-8 Ekran rozpoczęcia partii

Karuzela obraca się przed czujnikiem optycznym, a system liczy, ile jest fiołek i które pozycje zajmują w karuzeli.

Następnie system sprawdza ID fiołek i szkiełek.

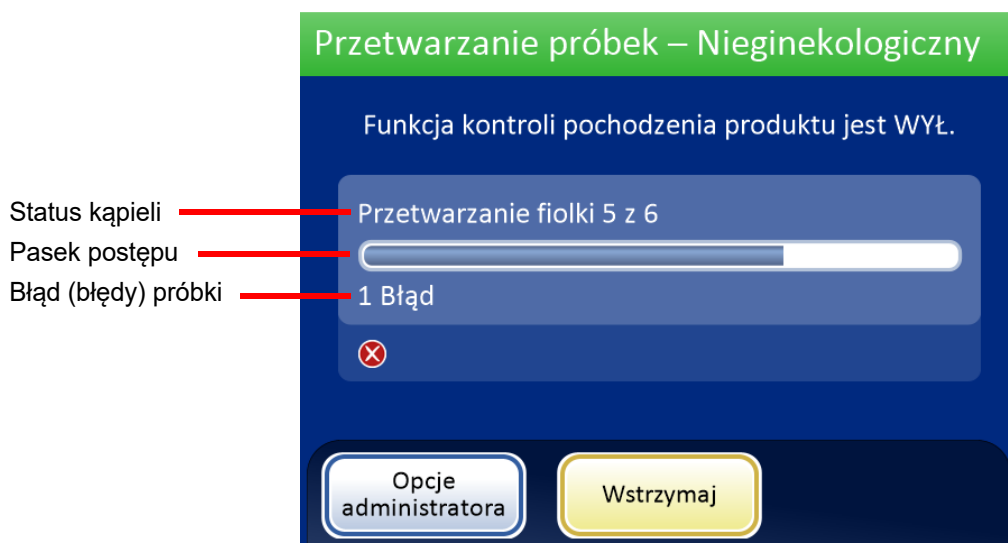
Jeśli ustawienie **Wstępne dopasowanie identyfikatora fiołki i szkiełka** jest włączone (patrz strona 6.25), system obraca karuzelę i odczytuje identyfikator każdej fiołki i odpowiadający mu identyfikator szkiełka. W przypadku wykrycia jakichkolwiek rozbieżności system zatrzyma się, czekając na reakcję operatora.

Jeśli ustawienie **Wstępne dopasowanie identyfikatora fiołki i szkiełka** jest wyłączone (patrz strona 6.25), system rozpocznie przetwarzanie i sprawdzi, czy identyfikatory fiołki i szkiełka są zgodne podczas przetwarzania każdej fiołki.

6

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

Rozpoczyna się przetwarzanie partii, a linia statusu wskazuje, który numer fiolki jest przetwarzany. Pasek postępu wskazuje postęp dla tej fiolki. Patrz Rycina 6-9.



Rycina 6-9 Ekran Przetwarzanie partii

Wstrzymaj partię



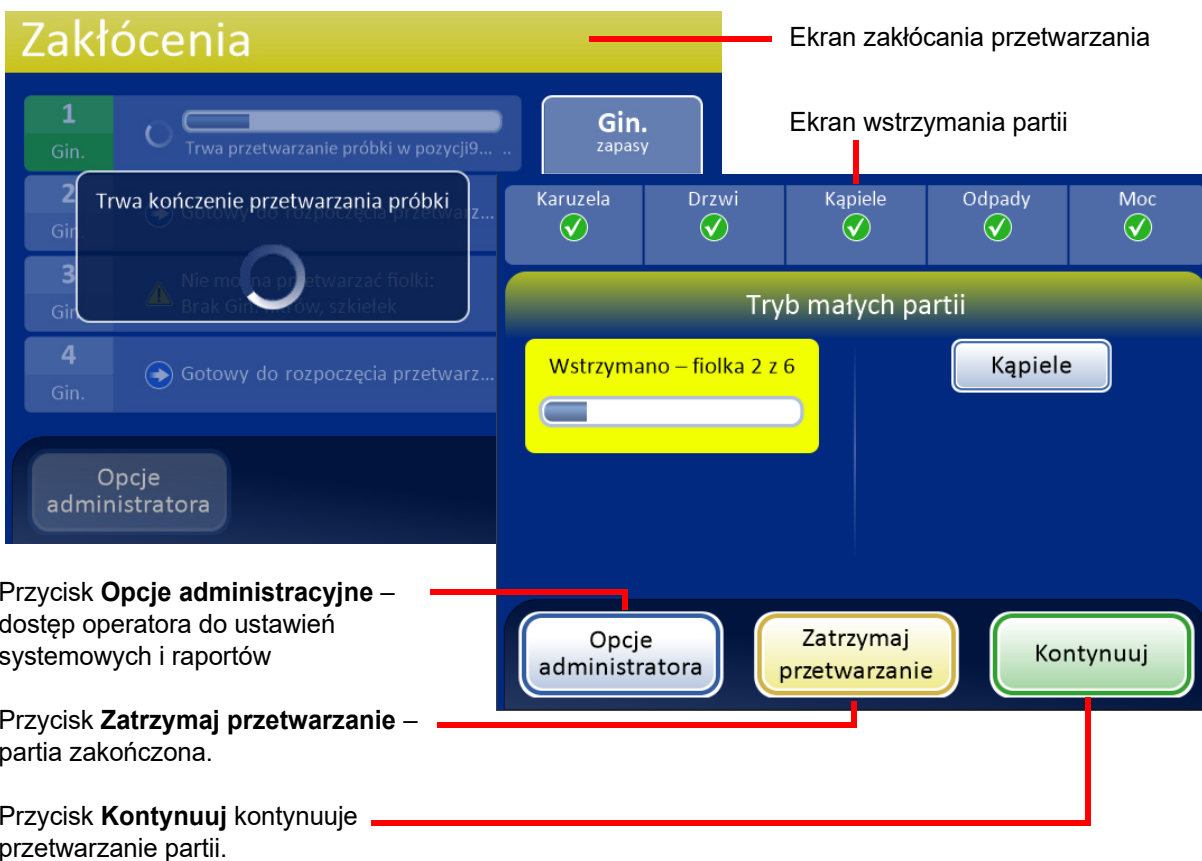
Rycina 6-10 Przycisk Wstrzymaj

Partię można wstrzymać przez naciśnięcie przycisku **Wstrzymaj**.

Po naciśnięciu przycisku **Wstrzymaj** system zakończy przetwarzanie bieżącej fiolki, a następnie wstrzyma przetwarzanie partii.

Nagłówek na wyświetlaczu zmieni kolor i pokaże komunikat „Zakłócenia”, gdy procesor odłoży elementy i zatrzyma mechanizmy. Patrz Rycina 6-11.

Ekran Wstrzymano zostanie wyświetlony, gdy sekwencja przetwarzania zostanie bezpiecznie wstrzymana. Tylko drzwi kąpieli są odblokowane. Patrz Rycina 6-11.



Rycina 6-11 Ekran Wstrzymano przetwarzanie

Gdy partia jest wstrzymana, możliwy jest jedynie dostęp do kąpieli.

Ukończone szkiełka można wyjąć poprzez wyjęcie kąpieli utrwalającej z komory kąpieli. Jeśli partia zostanie wznowiona, należy włożyć kąpiel utrwalającą bez szkiełek.

Uwaga: Jeżeli kąpiel utrwalająca została wysunięta z otworu komory wystarczająco daleko, aby odłączyć się od czujnika, w celu wznowienia partii należy włożyć nową kąpiel bez szkiełek. W przeciwnym razie powtarzał będzie się komunikat „Brak dostępnych kąpieli”.

Zamknąć drzwi i naciśnij przycisk **Kontynuuj**, aby kontynuować przetwarzanie partii.

Nacisnąć przycisk **Zatrzymaj przetwarzanie**, aby zakończyć dalsze przetwarzanie tej partii. Zostanie wyświetlony ekran Zakończono przetwarzanie. Patrz następna część.

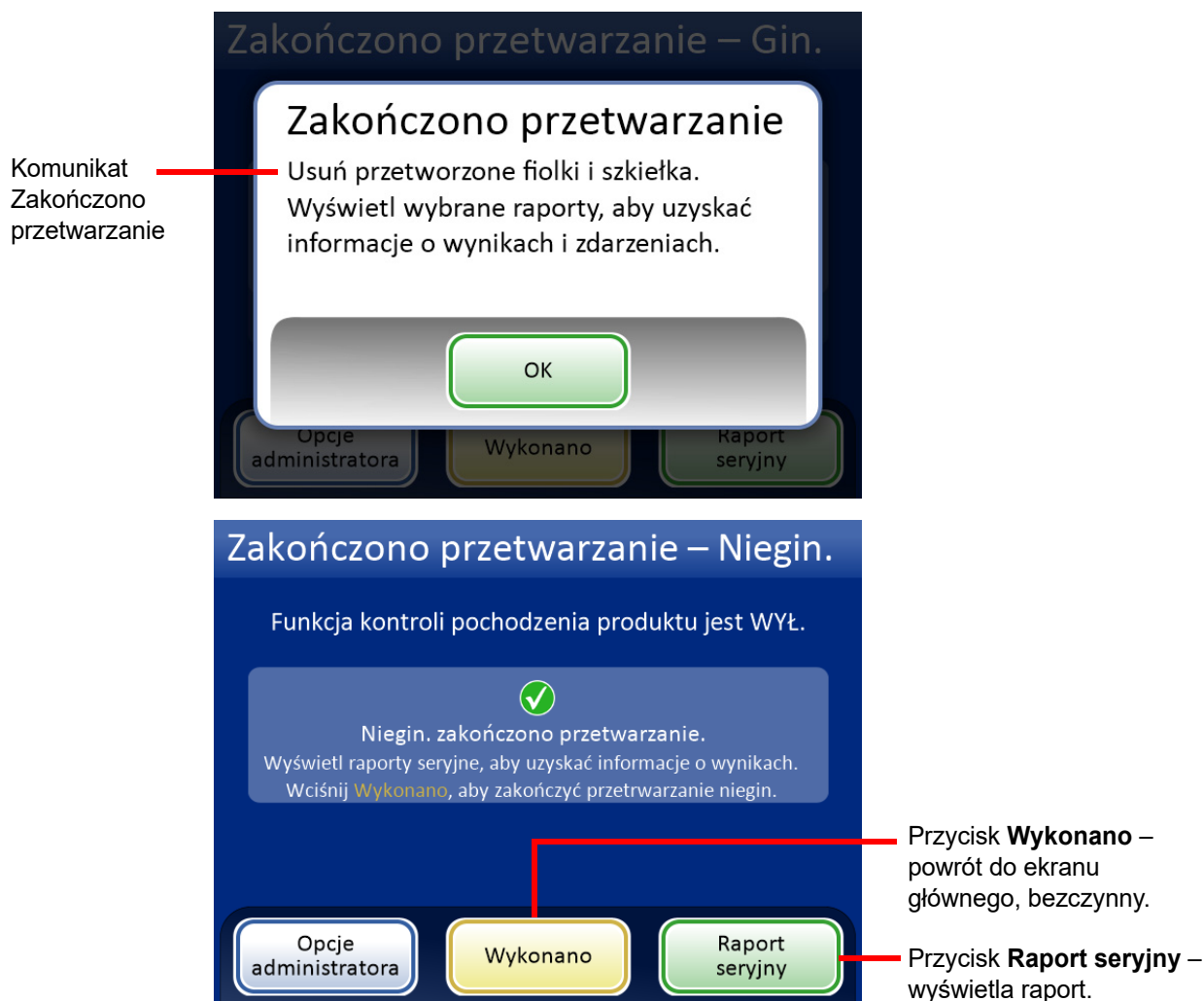


Zakończono przetwarzanie

Po zakończeniu przetwarzania partii procesor powraca do stanu bezczynności, a na ekranie pojawia się komunikat o zakończeniu przetwarzania. Patrz Rycina 6-12. Drzwi zostają odblokowane. Jeśli ustawiono dźwięk alarmu zakończenia partii, dźwięk ten zostanie wyemitowany przez krótki czas.

Aby wyświetlić raport seryjny, należy nacisnąć przycisk **Raport seryjny**. Raport zostanie wyświetlony i będzie można wydrukować raport lub zapisać go na kluczu USB za pośrednictwem tego ekranu. Po zamknięciu ekranu raportu (przez naciśnięcie przycisku Wykonano) urządzenie powraca do ekranu Zakończono przetwarzanie. Patrz „Raporty seryjne” na stronie 6.42.

Ekran pozostanie widoczny do momentu potwierdzenia przez operatora przez naciśnięcie przycisku **Wykonano**.



Rycina 6-12 Ekran Zakończono przetwarzanie

CZĘŚĆ
C

EKRAN DO KĄPIELI



Rycina 6-13 Ekran do kąpeli

Status kąpeli utrwalającej

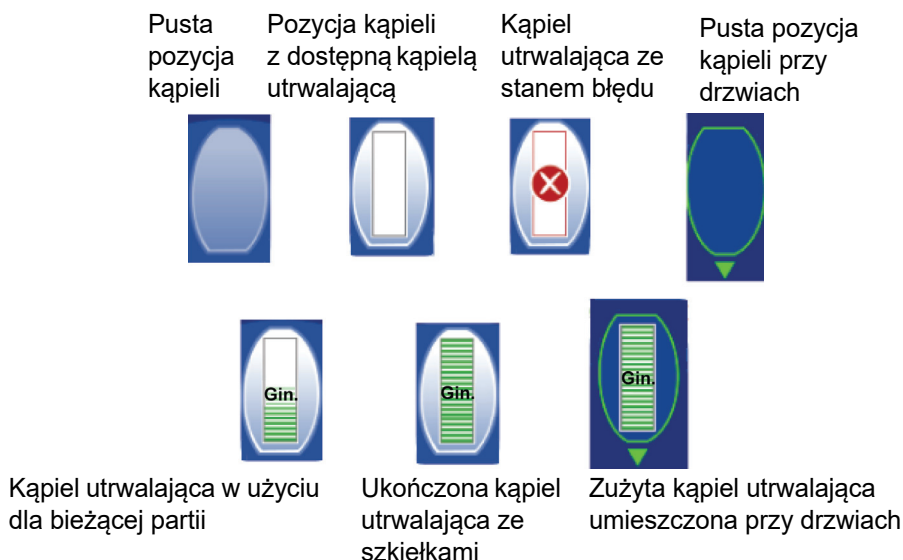
W komorze do kąpeli jest miejsce na osiem kąpeli utrwalających. Procesor stale monitoruje status każdej pozycji kąpeli. Różne warunki statusu pokazano na Rycina 6-14. Procesor podaje również szczegóły dotyczące szkiełek w wybranej kąpeli:

Liczba szkiełek — procesor śledzi liczbę szkiełek umieszczonych w stojaku na szkiełka w wybranej kąpeli.

Identyfikator pierwszego szkiełka — wyświetlany jest identyfikator pierwszego szkiełka na stojaku w wybranej kąpeli.

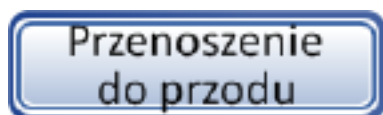
6

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA



Rycina 6-14 Status kąpeli utrwalającej – przykładowe szkiełka ginekologiczne

Komendy ruchu kąpeli



Przenoszenie do przodu — aby przenieść kąpiel utrwalającą do drzwi, należy dotknąć przycisku **Przenoszenie do przodu** przy wybranej kąpeli lub dotknąć dwukrotnie pozycji, którą zajmuje na ekranie. System blokuje drzwi i przesuwa pozycję przed drzwiami. Po odblokowaniu drzwi można je otworzyć i wyjąć kąpiel utrwalającą.



Napełnij puste kąpiele — aby włożyć jedną lub więcej kąpeli utrwalających do komory do kąpeli, należy upewnić się, że drzwi są zamknięte, i nacisnąć przycisk **Napełnij puste kąpiele**. System blokuje drzwi i przesuwa pustą pozycję kąpeli przed drzwiami. Gdy drzwi się odblokują, należy je otworzyć i wsunąć kąpiel utrwalającą ze stojakiem do barwienia na miejsce. Zamknąć drzwi. Komora obraca się do następnej pustej pozycji, a następnie odblokowuje drzwi. Kontynuować w ten sposób, aż włożona zostanie żądana liczba kąpeli. Po włożeniu wszystkich kąpeli nacisnąć przycisk **Wykonano**.

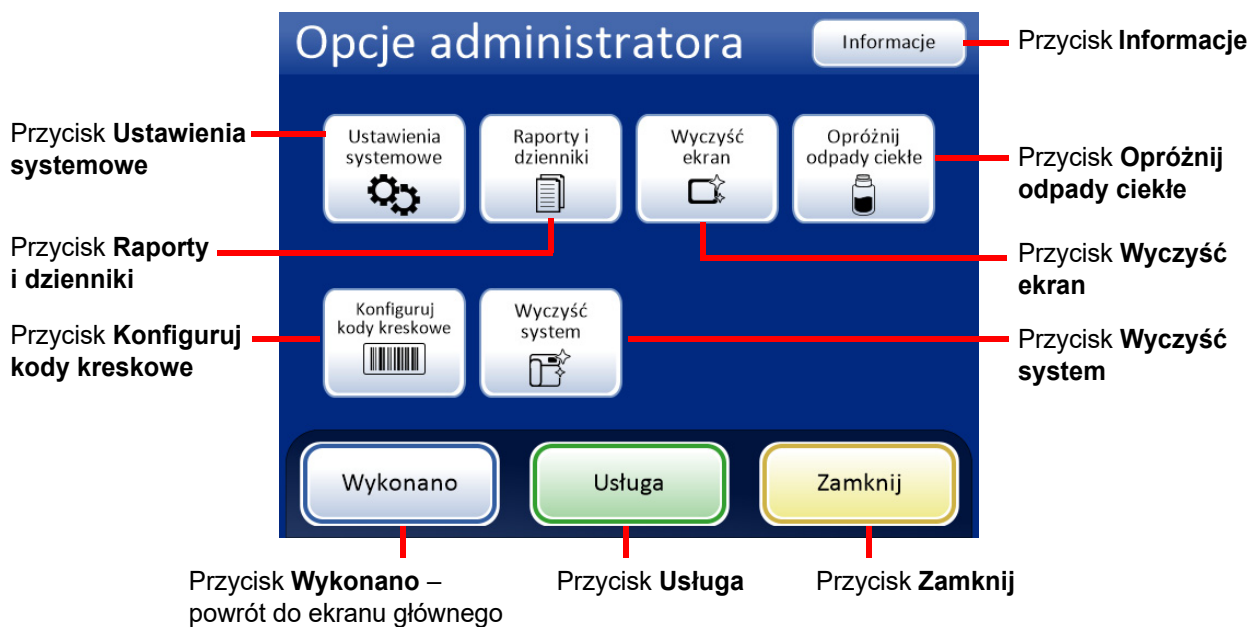
Uwaga: Należy pamiętać, aby zdjąć z kąpeli osłonę zabezpieczającą przed parowaniem przed umieszczeniem kąpeli w procesorze.

Usuń zużyte kąpiele

Usuń zużyte kąpiele — aby usunąć wykorzystane kąpiele utrwalające znajdujące się w urządzeniu, należy nacisnąć przycisk **Usuń zużyte kąpiele**. Drzwi zamykają się i gotowa kąpiel zostaje przeniesiona do drzwi. Drzwi zostają odblokowane. Wyjąć kąpiel, a następnie zamknąć drzwi. Drzwi zostaną zablokowane, kolejna kąpiel zostanie dostarczona do drzwi, a drzwi zostaną odblokowane. Kontynuować w ten sposób, aż wyjęta zostanie żądana liczba kąpeli. Po wyjęciu ostatniej kąpeli nacisnąć przycisk **Wykonano**.

CZĘŚĆ D

OPCJE ADMINISTRATORA



Rycina 6-15 Ekran Opcje administratora



INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

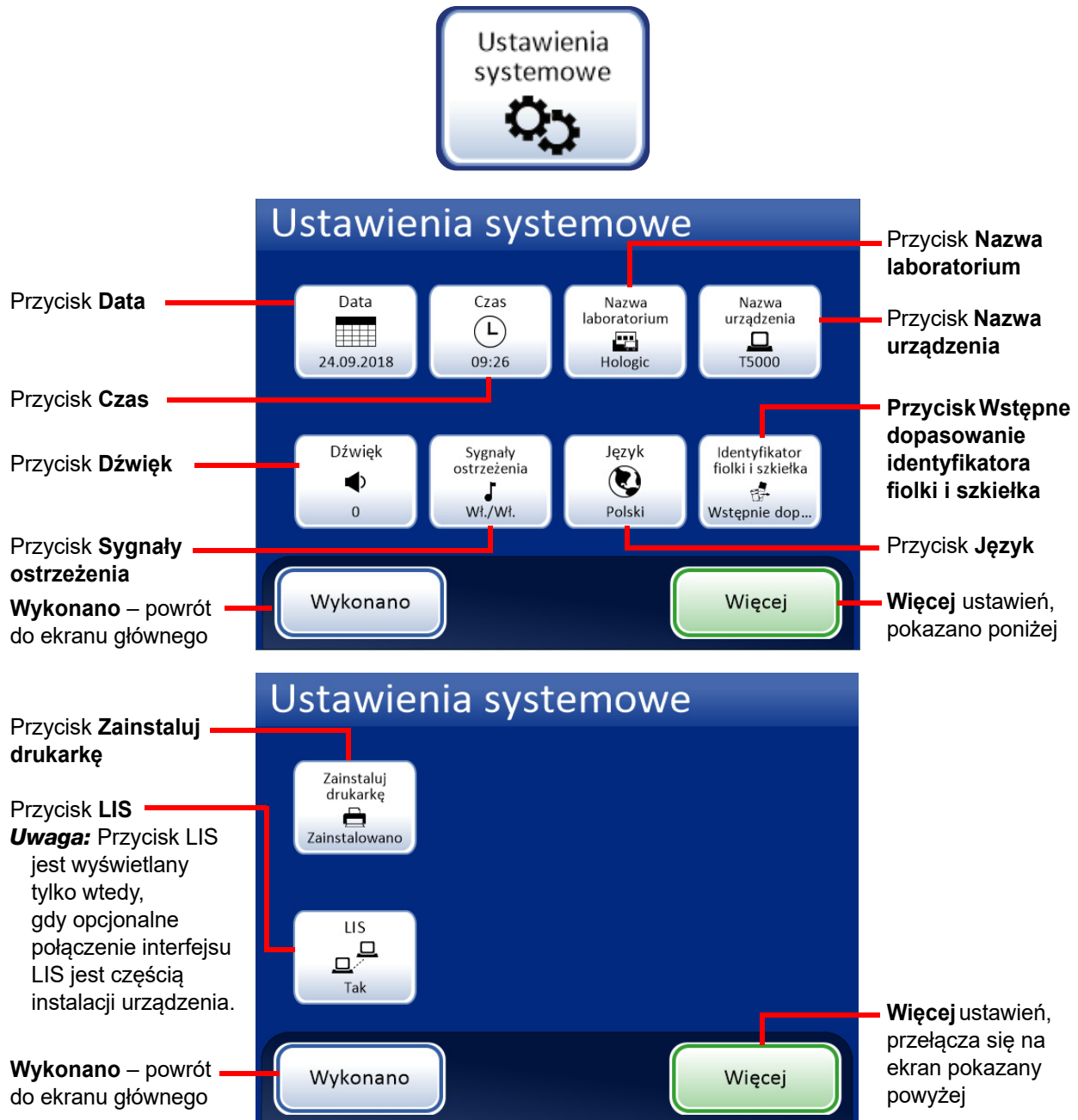
Ekran Opcje administratora umożliwia pracę użytkownika z procesorem poza przetwarzaniem próbek. Z tego menu operator może:

- Zastosować lub zmienić ustawienia systemu
- Wyświetlić dzienniki systemowe lub wydrukować bądź zapisać je na urządzeniu USB
- Wyłączyć ekran dotykowy do czyszczenia
- Opróżnić butelkę na odpady ciekłe
- Skonfigurować reguły używane przez procesor do sprawdzania identyfikatorów fiolek i identyfikatorów szkiełek
- Przenieść elementy w położenie do przeprowadzenia rutynowych czynności konserwacyjnych
- Wyłączyć urządzenie
- Przycisk Usługa jest dostępny dla personelu serwisu firmy Hologic i jest chroniony hasłem.

Przycisk Informacje

Aby wyświetlić numer seryjny urządzenia oraz informacje o wersji oprogramowania, należy nacisnąć przycisk **Informacje**. Informacje są wyświetlane przez kilka sekund, a następnie powraca ekran Opcje administratora.

Ustawienia systemowe

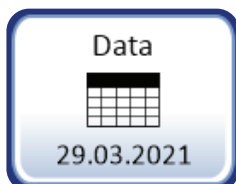


Rycina 6-16 Ekran Ustawienia systemowe

6

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

Ustaw datę



Przycisk **Data** pokazuje bieżące ustawienie.

Rycina 6-17 Przycisk Ustaw datę

Aby zmienić datę (dzień, miesiąc lub rok), dotykać przycisku w górę lub w dół właściwego pola, aż zostanie wyświetlona wymagana wartość. Nacisnąć przycisk **Zapisz zmiany**, aby powrócić do ekranu Ustawienia systemowe. Nacisnąć przycisk **Anuluj**, aby anulować zmiany i powrócić do poprzedniego ustawienia. Patrz Rycina 6-18.



Rycina 6-18 Ekran Edytuj datę

Uwaga: W zależności od wybranego języka kolejność dnia i miesiąca wyświetlana na wyświetlaczu może się zmienić zgodnie z lokalnymi zwyczajami.

Ustaw czas

Przycisk **Czas** pokazuje bieżące ustawienie.

Rycina 6-19 Przycisk Ustaw czas

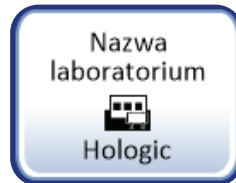
Aby zmienić godzinę (godzina, minuta, oznaczenie pory dnia w systemie 12-godzinnym), dotykać przycisku w górę lub w dół właściwego pola, aż zostanie wyświetlona wymagana wartość. W przypadku oznaczenia pory dnia w systemie 12-godzinnym nacisnąć odpowiednio przycisk AM lub PM. Nacisnąć przycisk **Zapisz zmiany**, aby zapisać i powrócić do ekranu Ustawienia systemowe. Patrz Rycina 6-20.

Uwaga: W zależności od wybranego języka zegar na wyświetlaczu może się zmienić z systemu 12-godzinnego do systemu 24-godzinnego, zgodnie z lokalnymi zwyczajami.

**Rycina 6-20 Ekran Edytuj czas**



Nazwa laboratorium

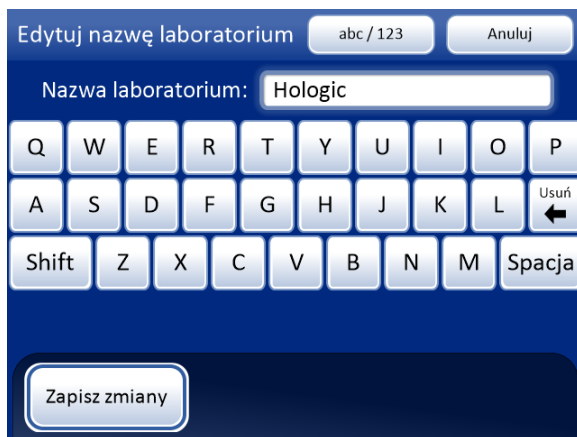


Przycisk **Nazwa laboratorium** pokazuje bieżące ustawienie.

Rycina 6-21 Przycisk Nazwa laboratorium

Aby wprowadzić lub edytować nazwę placówki, w której znajduje się urządzenie, nacisnąć przycisk **Nazwa laboratorium**. Naciskając przyciski klawiatury, wprowadzić nazwę o długości maks. 20 znaków. Patrz Rycina 6-22. Aby utworzyć wielką literę, należy nacisnąć przycisk **Shift**, a następnie nacisnąć tę literę. Przy następnej literze system powraca do małych liter. Użyć przycisku **Spacja**, aby wstawić spację, a przycisku **Usuń**, aby usunąć wprowadzone litery.

Nacisnąć przycisk **abc/123**, aby wyświetlić ekran klawiatury do wprowadzania cyfr i znaków. Użyć przycisku **Alt**, aby wypisać znaki w górnym wierszu. Do momentu zapisania zmian można dowolnie przełączać się między klawiaturami.



Wyświetlacz klawiatury

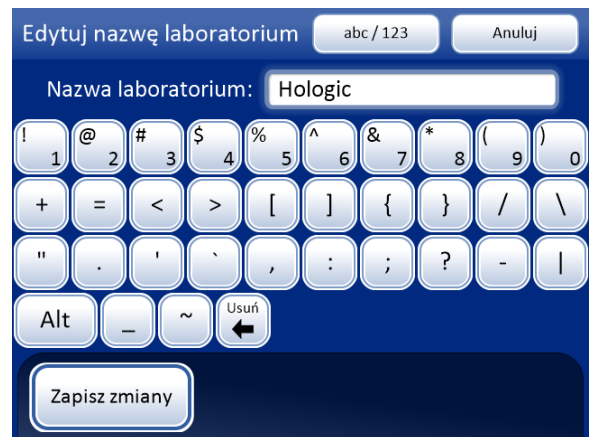
Shift – wielka litera

Usuń – usunięcie wpisów

abc/123 – wyświetlanie cyfr i znaków

Anuluj – powrót do ekranu Ustawienia systemowe. Powraca do poprzedniego wpisu (jeśli istnieje)

Zapisz zmiany – zapisanie wpisu i powrót do ekranu Ustawienia systemowe



Wyświetlanie cyfr i znaków

Alt – znaki w górnym wierszu

Usuń – usunięcie wpisów

abc/123 – wyświetlenie klawiatury

Anuluj – powrót do ekranu Ustawienia systemowe. Powraca do poprzedniego wpisu (jeśli istnieje)

Zapisz zmiany – zapisanie wpisu i powrót do ekranu Ustawienia systemowe

Rycina 6-22 Ekran klawiatur do edycji nazwy laboratorium

Nazwa urządzenia

Przycisk **Nazwa urządzenia** pokazuje bieżące ustawienie.

Rycina 6-23 Przycisk Nazwa urządzenia

Aby wprowadzić lub edytować nazwę procesora ThinPrep 5000, naciśnij przycisk **Nazwa urządzenia**. Naciskając przyciski klawiatury, wprowadź nazwę o długości maks. 20 znaków. Patrz Rycina 6-24. Aby utworzyć wielką literę, należy nacisnąć przycisk **Shift**, a następnie nacisnąć tę literę. Przy następnej literze system powraca do małych liter. Użyj przycisku **Spacja**, aby wstawić spację, a przycisku **Usuń**, aby usunąć wprowadzone litery.

Nacisnąć przycisk **abc/123**, aby wyświetlić ekran do wprowadzania cyfr i znaków. Użyć przycisku **Alt**, aby wypisać znaki w górnym wierszu. Do momentu zapisania zmian można dowolnie przełączać się między klawiaturami.

Nacisnąć przycisk **Zapisz zmiany**, aby zapisać i powrócić do ekranu Ustawienia systemowe.



Rycina 6-24 Ekran edycji nazwy urządzenia

6

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

Ustaw dźwięk



Przycisk **Dźwięk** pokazuje bieżące ustawienie.

Rycina 6-25 Przycisk poziomu głośności

Dźwiękowe sygnały ostrzeżenia można ustawić, aby sygnalizować zakończenie partii i status błędu. Głośność dźwiękowych sygnałów ostrzeżenia można zwiększyć lub zmniejszyć za pomocą ustawienia Dźwięk.



Głośność dźwięku
Zmniejszenie
Zwiększenie

Wykonano – zapisać dostosowane ustawienie i powrócić do ekranu Ustawienia systemowe.

Podgląd – nacisnąć ten przycisk, aby usłyszeć dźwięk z bieżącą głośnością. Przycisk staje się przyciskiem **Zatrzymaj**, którego naciśnięcie powoduje przerwanie testu głośności.

Rycina 6-26 Ekran dźwięku

Nacisnąć kilkakrotnie przycisk **-1**, aby zmniejszyć głośność. Nacisnąć kilkakrotnie przycisk **+1**, aby zwiększyć głośność (0 do 31). Przetestować głośność, naciskając przycisk **Podgląd**, aby usłyszeć dźwięk. Dźwięk będzie powtarzany do momentu naciśnięcia przycisku **Zatrzymaj**. Kontynuować dostosowywanie i podgląd głośności dźwięku, aż osiągnie zadowalający poziom. Nacisnąć przycisk **Wykonano**, aby zapisać ustawienie i powrócić do ekranu Ustawienia systemowe.

Sygnaly ostrzeżenia

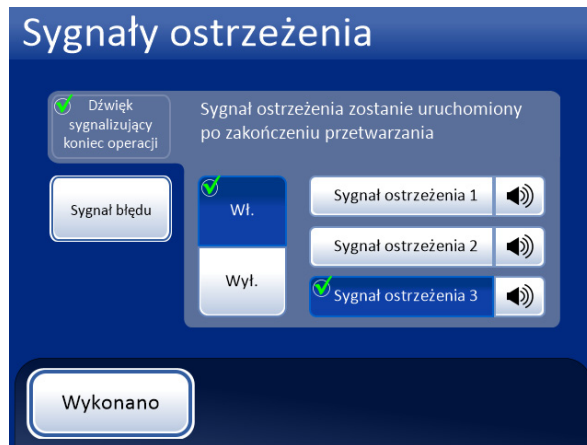
Przycisk **Sygnaly ostrzeżenia** pokazuje bieżące ustawienie.

Rycina 6-27 Przycisk Sygnaly ostrzeżenia

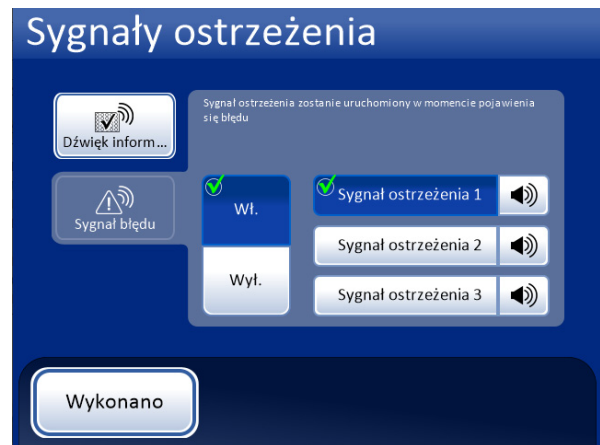
Sygnaly ostrzeżenia to alarmy dźwiękowe emitowane po zakończeniu partii i w przypadku wystąpienia błędu. Do każdego z powyższych przypadków można wybrać jeden z trzech dźwięków. Można wybrać dźwięk lub wybrać opcję wyłączenia dowolnego alarmu dźwiękowego dla każdego stanu.

Uwaga: Głośność dźwięków jest regulowana na ekranie Dźwięk. Patrz poprzednia część.

Dzięki zróżnicowanym sygnałom łatwiej zorientować się, czy urządzenie zakończyło partię, czy też wymaga uwagi. W otoczeniu z większą liczbą urządzeń różne sygnały mogą pomóc je zidentyfikować.



Sygnaly ostrzeżenia informujące o zakończeniu partii



Sygnaly ostrzeżenia informujące o stanie błędu

Włączyć opcję, a następnie wybrać sygnał. Nacisnąć ikonę dźwięku, aby usłyszeć sygnał.

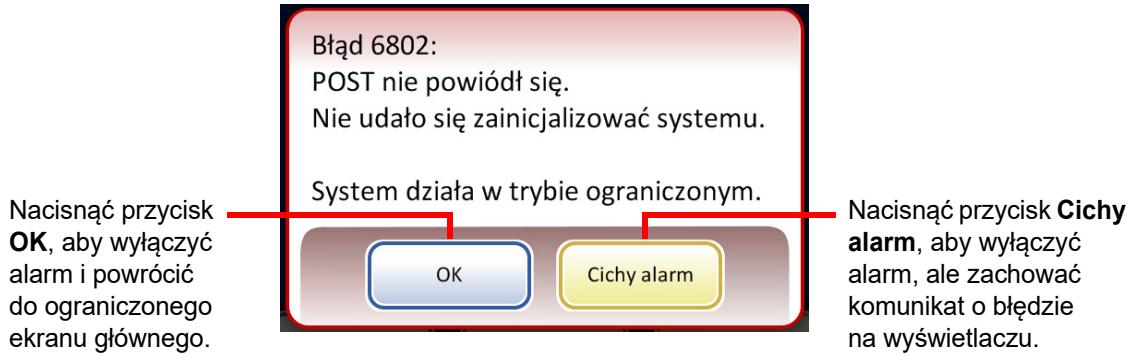
Rycina 6-28 Ekran sygnałów ostrzeżenia o zakończeniu partii i wystąpieniu błędu

Gdy partia się zakończy, wyemitowany zostanie jednokrotnie sygnał ostrzeżenia.

Gdy wystąpi stan błędu, zostanie wyemitowany sygnał ostrzeżenia, który będzie następnie powtarzany co kilka sekund. Okno komunikatu o błędzie będzie zawierało przycisk **Wyłącz alarm**, który można nacisnąć, aby wyłączyć alarm. (Rycina 6-29.)

6

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA



Rycina 6-29 Przycisk Wyłącz alarm

Język



Przycisk **Język** pokazuje bieżące ustawienie.

Rycina 6-30 Przycisk Język

Nacisnąć przycisk **Język**, aby wybrać język wyświetlany w interfejsie użytkownika i raportach.



Rycina 6-31 Ekran Wybierz język

Wybrać ustawienia regionalne dla języka. Spowoduje to zastosowanie zwyczajowego formatu godziny i daty dla danego regionu.

Nacisnąć przycisk **Zapisz zmiany**, aby natychmiast zastosować wybrany język i ustawienia regionalne w systemie.

Wstępne dopasowanie identyfikatora fiolki i szkiełka

Przycisk **Wstępne dopasowanie** pokazuje bieżące ustawienie.

Rycina 6-32 Przycisk Wstępne dopasowanie identyfikatora fiolki i szkiełka

Jeśli wybrano opcję **Wstępne dopasowanie identyfikatora fiolki i szkiełka**, system sprawdzi zgodność między poszczególnymi identyfikatorami fiolki/szkiełka ustawionymi w karuzeli przed rozpoczęciem przetwarzania partii.

Jeśli którykolwiek z identyfikatorów fiolki/szkiełka nie będzie zgodny, zostanie wyświetlone okno dialogowe z listą pozycji karuzeli różniących się identyfikatorów fiolki/szkiełka. Patrz Rycina 6-33.

Nacisnąć przycisk **Zatrzymaj przetwarzanie**, aby anulować partię i odblokować drzwi w celu skorygowania niezgodności. Okno pozostanie, aby można było łatwo znaleźć fiolki i szkiełka.

Nacisnąć przycisk **Kontynuuj przetwarzanie**, aby kontynuować przetwarzanie partii. Niedopasowane fiolki/szkiełka nie zostaną przetworzone.



Rycina 6-33 Ekran Wstępne dopasowanie nie powiodło się

Jeśli nie wybrano opcji **Wstępne dopasowanie identyfikatora fiolki i szkiełka**, system sprawdzi zgodność każdej fiolki i szkiełka podczas przetwarzania. Niezgodność identyfikatorów spowoduje, że system pominie fiolkę i przejdzie do następnej fiolki, która ma pasujący identyfikator szkiełka.



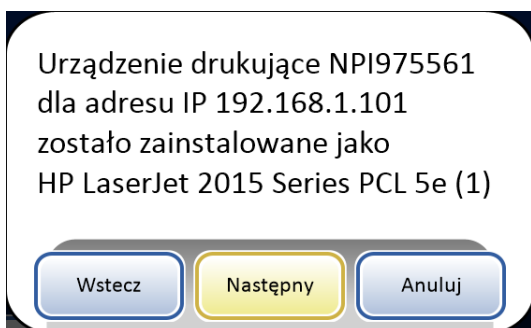
Zainstaluj drukarkę



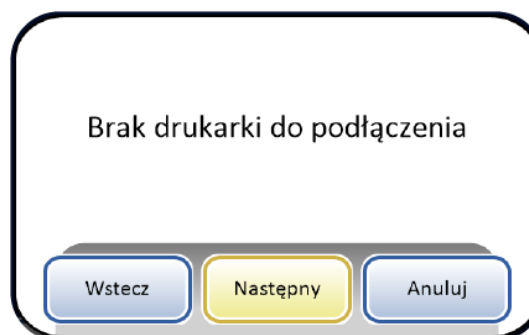
Przycisk **Zainstaluj drukarkę** pokazuje bieżące ustawienie.

Rycina 6-34 Przycisk Zainstaluj drukarkę

Jeśli drukarka sieciowa jest zainstalowana jako część systemu, ta funkcja przeszuka sieć pod kątem jej obecności i połączy się z nią podczas konfiguracji. Jeśli drukarka nie jest zainstalowana lub jest niedostępna w systemie, zostanie wyświetlony komunikat, że nie można znaleźć drukarki. Patrz Rycina 6-35.



Komunikat o zainstalowaniu drukarki



Komunikat o niezainstalowaniu drukarki

Rycina 6-35 Zainstaluj komunikaty drukarki

Uwaga: Do jednej drukarki można podłączyć wiele urządzeń.

Konfiguruj kody kreskowe



Procesor ThinPrep 5000 porównuje identyfikator fiolki z identyfikatorem szkiełka. Opcja Konfiguruj kody kreskowe określa sposoby porównywania przez procesor informacji o identyfikatorze.

Ustawienia Konfiguruj kody kreskowe obejmują serię pytań dotyczących sposobu etykietowania fiolek na próbki, gdy fiołki są przygotowywane do przetwarzania, serię pytań dotyczących etykietowania szkiełek oraz serię pytań dotyczących etykietowania probówek w laboratorium.

Uwaga: Niektóre opcje konfiguracji kodów kreskowych opisane w tej instrukcji obsługi mogą nie pojawiać się na ekranie urządzenia. Ekran wyświetla tylko opcje dostępne dla danego urządzenia. Na przykład procesory ThinPrep 5000 z zainstalowanym konkretnym skanerem nie mogą odczytywać kodów kreskowych 2-D na etykietach fiolek, a określony skaner odczytuje maksymalnie pięć typów kodów kreskowych 1-D na etykietach fiolek.

Ustawienia opcji Konfiguruj kody kreskowe wymagają, aby część informacji z identyfikatora użytego na fiołce została również użyta na etykiecie szkiełka. Identyfikator fiołki może taki sam jak identyfikator szkiełka. Identyfikator szkiełka musi składać się z co najmniej 5 znaków i maksymalnie 64 znaków, ale format użyty dla identyfikatora szkiełka obejmuje dodatkowe własne wymagania. Na przykład w formacie OCR: format Imager, identyfikator szkiełka musi mieć 14 znaków. Ogólnie rzecz biorąc, formaty kodów kreskowych 2-D mogą używać więcej znaków w identyfikatorze szkiełka niż formaty kodów kreskowych 1-D lub OCR.



Rycina 6-36 Ekran Konfiguruj kody kreskowe

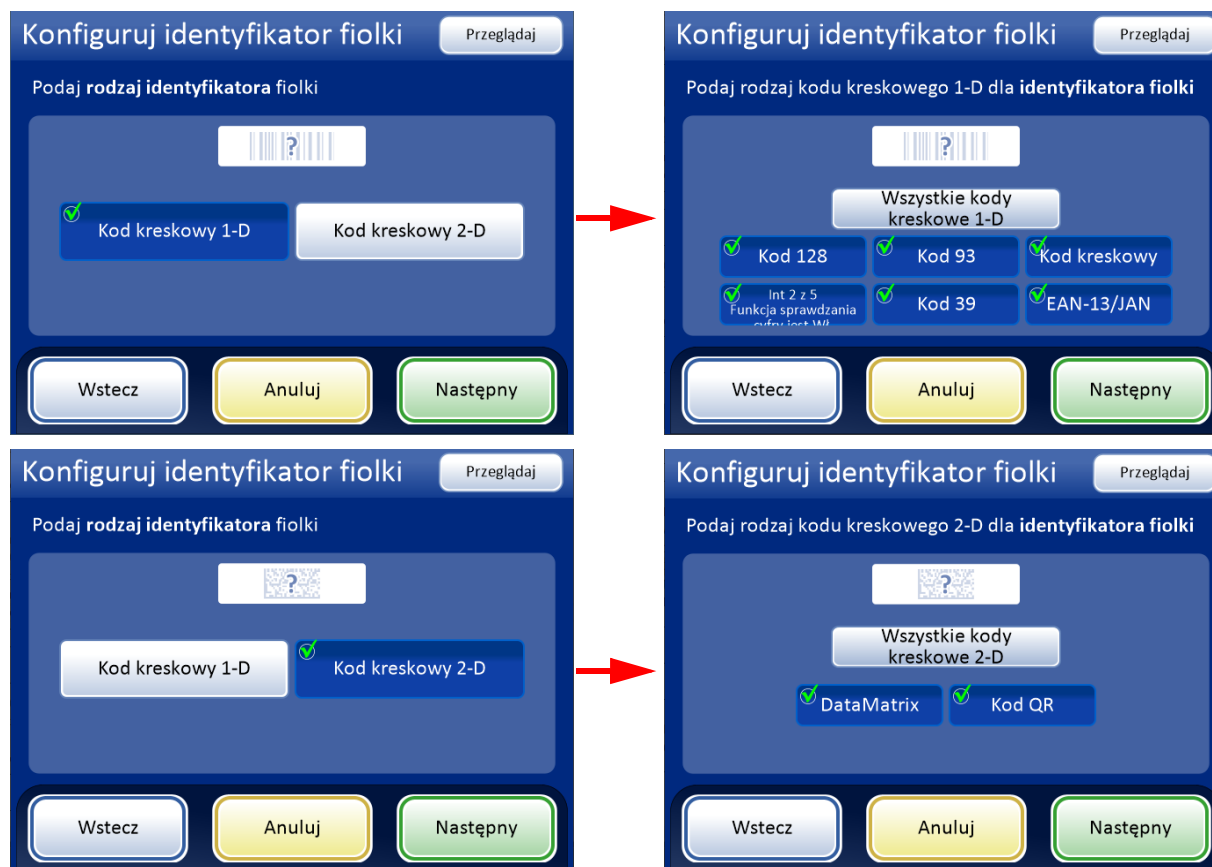
Wydzielono części do konfiguracji identyfikatora fiołki i identyfikatora szkiełka. W każdej z części należy wpisać informacje o identyfikatorze. Każda część kończy się ekranem z przyciskiem Konfiguracja testu lub Ustawienia testu, który umożliwi skanowanie przykładowych etykiet z fiołki i/lub szkiełka w celu sprawdzenia, czy procesor ThinPrep 5000 jest skonfigurowany do odczytu etykiet identyfikatorów używanych w laboratorium. Ekran został zaprojektowany tak, aby prowadzić operatora przez sekwencję kroków w celu skonfigurowania wszystkich informacji dotyczących kodów kreskowych. Kolejność kroków jest inna, jeśli identyfikatory szkiełek są dokładnie takie same jak identyfikatory fiolek, a inna, jeśli identyfikator szkiełka i identyfikator fiołki mają taką samą jedynie część identyfikatora. Każdy z kroków został opisany poniżej.

Konfiguruj identyfikator fiołki

Procesor ThinPrep 5000 można skonfigurować tak, aby odczytywał identyfikatory fiołek jako kody kreskowe 1-D lub 2-D.

Etykieta fiołki musi być jednym z sześciu obsługiwanych symboli kodów kreskowych 1-D (kod 128, kod przeplatany 2 z 5, kod 39, kod 93, Codabar lub EAN-13/JAN) bądź jednym z dwóch obsługiwanych symboli kodów kreskowych 2-D (Data Matrix lub kod QR). Nie można używać formatów OCR etykiet fiołki.

Wybrać kod kreskowy 1-D lub kod kreskowy 2-D, a następnie wybrać typ(y) kodów kreskowych używanych do identyfikatorów fiołek w danej placówce.



Rycina 6-37 Konfiguracja typu(-ów) kodu kreskowego identyfikatora fiołki

Uwaga: Aby uzyskać najlepsze rezultaty, należy wybrać tylko typy kodów kreskowych, które są używane do identyfikatorów fiołek w danym laboratorium, i nie wybierać typów kodów kreskowych, które nie są używane w danym laboratorium.

Procesor ThinPrep 5000 można skonfigurować tak, aby używał całego identyfikatora fiolki jako identyfikatora szkiełka lub tak, aby rozpoznawał część identyfikatora fiolki do wykorzystania w identyfikatorze szkiełka.

Wybrać opcję **Tak**, aby opisać dodatkowe informacje w identyfikatorze fiolki

Aby pominąć następne kroki, należy użyć przycisku **Przeglądaj**, aby przejść bezpośrednio do ostatniego ekranu w sekwencji, ekranu podsumowania identyfikatora fiolki.

Wybrać opcję **Nie** i nacisnąć **Dalej**, jeśli cały identyfikator fiolki jest identyfikatorem dostępu próbki.

Rycina 6-38 Dodatkowe informacje w identyfikatorze fiolki oprócz identyfikatora dostępu próbki

Jeśli identyfikator fiolki zawiera dodatkowe informacje oprócz identyfikatora dostępu próbki, należy skonfigurować ThinPrep 5000 tak, aby rozpoznawał, gdzie identyfikator dostępu znajduje się w identyfikatorze fiolki.

Uwaga: Identyfikator dostępu w identyfikatorze fiolki to część identyfikatora fiolki służąca do skonfigurowania identyfikatora szkiełka. Aby uzyskać więcej informacji, patrz „Konfiguruj identyfikator szkiełka” na stronie 6.32.

Skonfigurować procesor tak, aby szukał identyfikatora dostępu jako części identyfikatora fiolki.

Aby wyczyścić części Razem i pola znaków odstępu, dotknąć opcji **Wyczyść**.

Dotknąć pola, aby otworzyć klawiaturę.

Dotknąć przycisku **Zapisz zmiany**, aby zapisać informacje i przejść do następnego ekranu.

Rycina 6-39 Ekran informacji o fiolce

Wprowadzić całkowitą liczbę części i jednoznakowy separator. Całkowita liczba części musi wynosić od dwóch do czterech. Na przykład, jeśli identyfikator fiolki zawsze zaczyna się od danych, które nie są identyfikatorem dostępu, procesor ThinPrep 5000 można skonfigurować tak, aby uwzględnił identyfikator fiolki jako dwa odcinki: „Pole 1” i identyfikator dostępu.

6

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

Dotknąć pola po prawej stronie tekstu, aby otworzyć klawiaturę. Wprowadzić cyfrę lub znak i nacisnąć przycisk **Wykonano**, aby powrócić do ekranu Informacje o fiołce. Nacisnąć przycisk **Zapisz zmiany**, aby zapisać i powrócić do ekranu Konfiguruj identyfikator fiołki. Ekran Konfiguruj identyfikator fiołki wyświetla teraz liczbę części.

Dotknij pozycji części, w której znajduje się identyfikator dostępu. W tym przykładzie identyfikator fiołki zaczyna się od identyfikatora dostępu i ma trzy dodatkowe pola. W tym przykładzie identyfikator dostępu i trzy dodatkowe pola są oddzielone znakiem „|” (linia pionowa).

Ekran wyświetla liczbę części i pozycję identyfikatora dostępu w identyfikatorze fiołki.



Rycina 6-40 Identyfikator dostępu i dodatkowe informacje w identyfikatorze fiołki

Przejrzeć podsumowanie konfiguracji identyfikatora fiołki. Aby zapisać konfigurację, nacisnąć przycisk **Zapisz zmiany**. Aby zmienić ustawienie, użyć przycisku **Wstecz**. Aby sprawdzić, czy konfiguracja identyfikatora fiołki jest zgodna z identyfikatorem fiołki w laboratorium, nacisnąć przycisk **Ustawienia testu**.



Użyć przycisku **Ustawienia testu**, aby sprawdzić konfigurację identyfikatora fiołki, skanując etykietę fiołki

Rycina 6-41 Ekran podsumowania konfiguracji identyfikatora fiołki

Aby przetestować konfigurację identyfikatora fiolki, użyć fiolki z etykietą. Umieścić fiolkę z etykietą w otworze 1 karuzeli wejściowej. Zamknąć drzwi i nacisnąć przycisk Kontynuuj, aby zeskanować.

Urządzenie wyjmie fiolkę z otworu 1 karuzeli i skanuje identyfikator fiolki, aby sprawdzić, czy zeskanowany identyfikator odpowiada konfiguracji kodu kreskowego identyfikatora fiolki ustawionej w urządzeniu.



Pomyślna konfiguracja identyfikatora fiolki. Informacje o konfiguracji identyfikatora fiolki są zgodne z zeskanowaną etykietą fiolki. W tym przykładzie identyfikator fiolki ma identyfikator dostępu „60”, a oprócz identyfikatora dostępu w identyfikatorze fiolki znajdują się dwa dodatkowe pola. Ta konfiguracja jest zgodna z fiolką z wydrukowanym oznaczeniem „60|7672999|9” na etykiecie.



Jeśli identyfikator fiolki na fiolce nie odpowiada kryteriom skonfigurowanym dla identyfikatora fiolki, na ekranie pojawi się komunikat, że urządzenie nie odczytało identyfikatora fiolki. Skorygować identyfikator fiolki na etykiecie lub poprawić konfigurację identyfikatora fiolki przed przetworzeniem próbek.

Rycina 6-42 Ustawienia testu identyfikatora fiolki

Po prawidłowym skonfigurowaniu identyfikatora fiolki należy wrócić do ekranu podsumowania i zapisać zmiany.



Konfiguruj identyfikator szkiełka

Należy skonfigurować typ kodów kreskowych używanych na etykietach szkiełek, aby procesor ThinPrep 5000 odróżniał identyfikator fiolki i identyfikator szkiełka od innych informacji, które mogą być drukowane na etykietach. Jako identyfikator szkiełka należy użyć kodu kreskowego lub formatu OCR.

Etykiety szkiełka mogą być drukowane i naklejane bądź bezpośrednio drukowane lub wytrawiane na szkiełku, należy się jednak upewnić, że kontrast jest wystarczający, aby skaner mógł odczytać etykietę.

OCR: Identyfikator szkiełek Imager

Format zawsze składa się wyłącznie ze znaków numerycznych, 2 rzędy po 7 cyfr. Należy go użyć, jeśli szkiełka są przetwarzane do użycia w stacji obrazowania systemu obrazowania ThinPrep™.

Format OCR Imager musi składać się z 14 cyfr w dwóch rzędach po 7 cyfr, z identyfikatorem pacjenta składającym się z 11 cyfr i 3-cyfrowym kodem CRC na końcu. Jeśli długość wynosi od 5 do 11 znaków, w razie potrzeby z przodu dodaje się zera, aby utworzyć 11-cyfrową liczbę. Jeśli długość identyfikatora wynosi 12 znaków z zerem na początku, jest to akceptowane przez usunięcie początkowego zera. Wymagana czcionka to OCR-A 12. Tylko cyfry, bez liter.

Uwaga: W przypadku formatu OCR Imager „9999” jako ostatnie 4 cyfry przed CRC są zarezerwowane do użytku serwisu terenowego. Identyfikatory szkiełek z tymi zarezerwowanymi numerami są usuwane z bazy danych pacjentów podczas wizyty serwisowej, dlatego nie należy używać tej sekwencji.

Identyfikatory szkiełka OCR Non-Imager

Format OCR Non-Imager musi mieć od 5 do 14 cyfr. Tylko cyfry, bez liter.

Identyfikatory szkiełek z kodami kreskowymi

Etykiety z kodami kreskowymi do szkiełek mogą być jedno- lub dwuwymiarowe; poniższa tabela zawiera wszelkie wymagane ograniczenia.

Tabela 6.2: Ograniczenia dotyczące szkiełek na podstawie używanej symboliki kodów kreskowych

Kod 1-D 128	Obsługiwane są wszystkie drukowalne znaki ASCII 128. Szerokość kodu kreskowego różni się w zależności od zawartości. Na szkiełku zmieści się maksymalnie 8 liter lub 14 cyfr. Mieszanie skraca maksymalną długość.
1-D EAN-13/JAN	Obsługiwane znaki: 0–9 Kod musi mieć 13 cyfr.
1-D Codabar (NW7)	Obsługiwane znaki: - + \$ / : . i cyfry 0–9. Na szkiełku zmieści się maksymalnie 9 znaków.
1-D przeplatany 2 z 5	Obsługiwane są tylko cyfry. Na szkiełku zmieści się maksymalnie 14 cyfr, w tym opcjonalna cyfra kontrolna.
Kod 1-D 39	Obsługiwane znaki: A–Z, 0–9, - + \$ / % „spacja” Na szkiełku zmieści się maksymalnie 6 znaków.
Kod 1-D 93	Obsługiwane są wszystkie drukowalne znaki ASCII 128. Na szkiełku zmieści się maksymalnie 8 znaków.
Kod 2-D QR	Obsługiwane są wszystkie drukowalne znaki ASCII 128.
2-D Data Matrix	Obsługiwane są wszystkie drukowalne znaki ASCII 128. Obsługiwanych jest maksymalnie 14 znaków.



Przykłady 1-wymiarowych kodów kreskowych

Przykład 2-wymiarowego kodu kreskowego DataMatrix

Rycina 6-43 Przykłady dopasowania kodów kreskowych do szkiełka ThinPrep

Dotknąć typu identyfikatora, aby go wybrać: Kod kreskowy 1-D, kod kreskowy 2-D, OCR: Imager lub OCR: Non-Imager.

**Rycina 6-44 Podać typ identyfikatora wstępnie oznakowanego szkiełka**

Nacisnąć przycisk **Dalej**, aby kontynuować.

W przypadku kodów kreskowych 1-D dotknąć typu identyfikatora, aby go wybrać.

Przycisk **Wszystkie kody kreskowe 1-D** wybiera wszystkie dostępne typy kodów kreskowych 1-D.

Wybrać typ(y) kodu kreskowego 1-D używanego na etykietach szkiełek w danej placówce.

Aby pominąć następne kroki, należy użyć przycisku **Przeglądaj**, aby przejść bezpośrednio do ostatniego ekranu w sekwencji, ekranu podsumowania identyfikatora szkiełka.

W przypadku kodu przeplatane 2 z 5 i kodu 1-D 39 po wybraniu kodu kreskowego należy wybrać, czy cyfra kontrolna będzie używana, czy też nie.

Rycina 6-45 Podać typ(y) kodu kreskowego 1-D dla identyfikatora wstępnie oznakowanego szkiełka

Nacisnąć przycisk **Dalej**, aby kontynuować.

W przypadku kodów kreskowych 2-D dotknąć typu identyfikatora, aby go wybrać.

Przycisk **Wszystkie kody kreskowe 2-D** wybiera wszystkie dostępne typy kodów kreskowych 2-D.

Wybrać typ(y) kodu kreskowego 2-D używanego na etykietach szkiełek w danej placówce.

Aby pominąć następne kroki, należy użyć przycisku **Przeglądaj**, aby przejść bezpośrednio do ostatniego ekranu w sekwencji, ekranu podsumowania identyfikatora szkiełka.

Rycina 6-46 Podać typ(y) kodu kreskowego 2-D dla identyfikatora wstępnie oznakowanego szkiełka

Nacisnąć przycisk **Dalej**, aby kontynuować.

Identyfikator szkiełka i identyfikator fiolki mogą być identyczne lub mogą się różnić. Identyfikator szkiełka i identyfikator fiolki muszą mieć taką samą niepowtarzalną część swoich identyfikatorów. Należy określić, czy są one identyczne, lub też wskazać miejsce, w którym identyfikator szkiełka i identyfikator fiolki się różnią, aby procesor ThinPrep 5000 rozpoznał zgodność między identyfikatorem fiolki a identyfikatorem szkiełka i odróżnił identyfikator fiolki i identyfikator szkiełka od innych informacji, które mogą być wydrukowane na etykiecie fiolki i/lub etykiecie szkiełka.



Jeśli w identyfikatorze szkiełka jest używany cały identyfikator dostępu fiolki (identyfikator fiolki), należy wybrać opcję **Pełny identyfikator**.

Jeśli tylko odcinek identyfikatora dostępu fiolki (identyfikator fiolki) jest częścią identyfikatora szkiełka, należy wybrać **Odcinek identyfikatora**, a następnie określić, gdzie zaczyna się i kończy ten odcinek.



Jeśli cały identyfikator szkiełka jest zgodny z identyfikatorem dostępu fiolki (identyfikator fiolki), należy wybrać opcję **Pełny identyfikator**.

Jeśli tylko odcinek identyfikatora szkiełka jest identyfikatorem dostępu fiolki (identyfikator fiolki), należy wybrać opcję **Odcinek identyfikatora**, a następnie określić, gdzie zaczyna się i kończy ten odcinek.

Rycina 6-47 Dopasowanie między identyfikatorem fiolki a identyfikatorem szkiełka

Jeśli identyfikator fiolki zawiera dodatkowe informacje, które nie są częścią identyfikatora szkiełka, należy wskazać, jak zidentyfikować odcinek identyfikatora fiolki, który będzie używany do dopasowania identyfikatora fiolki i identyfikatora szkiełka.

Jeśli identyfikator szkiełka zawiera dodatkowe informacje, które nie są częścią identyfikatora fiolki, należy wskazać, jak zidentyfikować odcinek identyfikatora fiolki, który będzie używany do dopasowania identyfikatora fiolki i identyfikatora szkiełka.

Kroki konfiguracji urządzenia w celu rozpoznania odcinka identyfikatora fiolki i identyfikatora szkiełka, które są takie same. Patrz „Odcinek identyfikatora” poniżej.

Należy skonfigurować sposób, w jaki identyfikator fiolki pasuje do identyfikatora szkiełka, jak i sposób, w jaki identyfikator szkiełka pasuje do identyfikatora fiolki.



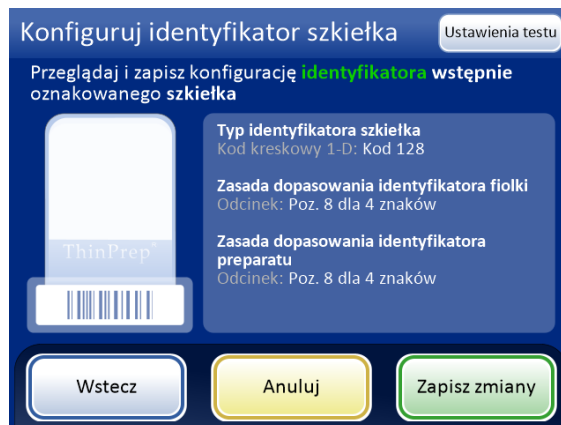
Odcinek identyfikatora

W niniejszych instrukcjach opisano, jak określić, w jaki sposób odcinek identyfikatora fiołki pasuje do identyfikatora szkiełka. Instrukcje dotyczą również określenia, w jaki sposób odcinek identyfikatora szkiełka odpowiada identyfikatorowi fiołki.

1. Dotknąć przycisku **Odcinek identyfikatora**.
2. Wskazać, gdzie w identyfikatorze fiołki zaczyna się odcinek używany w identyfikatorze szkiełka. Jeśli pierwszy znak odcinka, który ma być użyty w identyfikatorze szkiełka, jest pierwszym znakiem identyfikatora fiołki, pozostawić pole „Rozpocznij od pozycji” puste. Jeśli punktem początkowym jest określona pozycja w identyfikatorze fiołki, na przykład piąty znak, należy użyć ustawienia „Rozpocznij od pozycji”.
 - A. Dotknąć pustego pola, aby uzyskać dostęp do klawiatury.
 - B. Za pomocą klawiatury wprowadzić liczbę odpowiadającą pozycji znaku, który jest początkiem odcinka identyfikatora fiołki użytym w identyfikatorze szkiełka, np. „5” dla piątego znaku. Jeśli punktem początkowym odcinka identyfikatora fiołki użytym w identyfikatorze szkiełka jest określony znak, należy dotknąć trójkąta obok opcji „Rozpocznij od pozycji”, aby wyświetlić pole „Rozpocznij od znaku”.
 - A. Dotknąć nazwy **Rozpocznij od znaku**, aby ją wybrać.
 - B. Dotknąć pustego pola, aby uzyskać dostęp do klawiatury.
 - C. Za pomocą klawiatury wprowadzić znak rozpoczynający odcinek identyfikatora fiołki użyty w identyfikatorze szkiełka. Ten znak jest traktowany jako granica i nie jest uwzględniany, gdy odcinek identyfikatora fiołki jest używany w innych obszarach ustawień opcji Konfiguruj kody kreskowe.
 - D. Nacisnąć przycisk **Wykonano**, aby zamknąć klawiaturę.
3. Wskazać, gdzie w identyfikatorze fiołki kończy się odcinek używany w identyfikatorze szkiełka. Jeśli koniec odcinka, który ma być użyty w identyfikatorze szkiełka, jest końcem identyfikatora fiołki, pozostawić pole „Długość odcinka” puste. Jeśli punkt końcowy odcinka identyfikatora fiołki użytego w identyfikatorze szkiełka jest zawsze oddalony o taką samą liczbę znaków od punktu początkowego odcinka, należy użyć pola „Długość odcinka”.
 - A. Dotknąć pustego pola, aby uzyskać dostęp do klawiatury.
 - B. Za pomocą klawiatury wprowadzić znak kończący odcinek identyfikatora fiołki użytym w identyfikatorze szkiełka. Jeśli punktem końcowym odcinka identyfikatora fiołki użytym w identyfikatorze szkiełka jest określony znak, należy dotknąć trójkąta obok opcji „Długość odcinka”, aby wyświetlić pole „Zakończ na znaku”.
 - A. Dotknąć nazwy **Zakończ na znaku**, aby ją wybrać.
 - B. Dotknąć pustego pola, aby uzyskać dostęp do klawiatury.
 - C. Za pomocą klawiatury wprowadzić znak kończący odcinek identyfikatora fiołki użyty w identyfikatorze szkiełka. Ten znak jest traktowany jako granica i nie jest uwzględniany, gdy odcinek identyfikatora fiołki jest używany w innych obszarach ustawień opcji Konfiguruj kody kreskowe.
 - D. Nacisnąć przycisk **Wykonano**, aby zamknąć klawiaturę.

Nacisnąć przycisk **Zapisz zmiany**, aby zapisać szczegóły.

Ekran Konfiguruj identyfikator szkiełka wyświetla podsumowanie ustawienia wstępnie oznaczonego identyfikatora szkiełka. Aby sprawdzić, czy ustawienia konfiguracji wstępnie oznaczonego identyfikatora szkiełka są odpowiednie dla danej placówki, należy nacisnąć przycisk Ustawienia testu.



Użyć przycisku **Ustawienia testu**, aby sprawdzić konfigurację identyfikatora fiołki i identyfikatora szkiełka, skanując etykietę fiołki i odpowiednią etykietę szkiełka.

Rycina 6-48 Konfiguruj identyfikator szkiełka – ekran podsumowania

Aby przetestować konfigurację identyfikatora szkiełka, należy użyć oznaczonej fiołki i dołączonego do niej oznaczonego szkiełka. Umieścić fiołkę i szkiełko z etykietą w otworze 1 karuzeli wejściowej. Zamknąć drzwi i nacisnąć przycisk **Kontynuuj**, aby zeskanować.

Urządzenie przesunęło fiołkę w otworze 1 karuzeli i skanuje identyfikator fiołki. Urządzenie wyjmie szkiełko z otworu 1 karuzeli i skanuje identyfikator szkiełka. Test sprawdza, czy zeskanowany identyfikator fiołki odpowiada skonfigurowanemu identyfikatorowi fiołki, zeskanowany identyfikator fiołki odpowiada zeskanowanemu identyfikatorowi szkiełka, a zeskanowany identyfikator szkiełka odpowiada identyfikatorowi szkiełka skonfigurowanemu w urządzeniu.

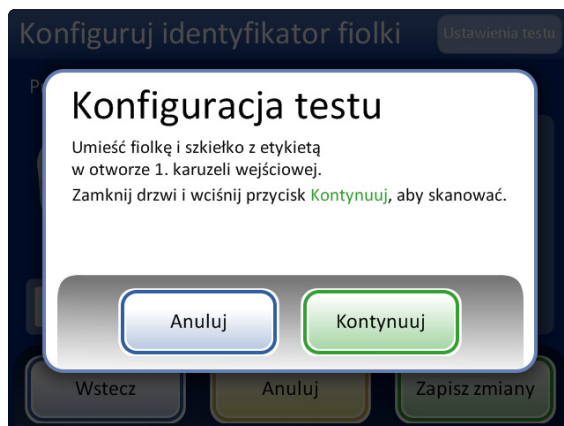
Test konfiguracji generuje dwie informacje dla identyfikatora fiołki i dwie dla identyfikatora szkiełka.

- Identyfikator fiołki — wyświetlany jest cały identyfikator dostępu z fiołki, a odcinek tego identyfikatora fiołki, który odpowiada identyfikatorowi szkiełka, jest wyświetlany jako „identyfikator sformatowany”.
- Identyfikator szkiełka — wyświetlany jest cały identyfikator dostępu z identyfikatorem szkiełka, a odcinek tego identyfikatora szkiełka, który odpowiada identyfikatorowi fiołki, jest wyświetlany jako „identyfikator sformatowany”.
- Kontrola pochodzenia — sprawdza, czy sformatowane odcinki identyfikatora fiołki i identyfikatora szkiełka są zgodne.



INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

Na ekranie wyświetlany jest zeskanowany identyfikator fiolki, zeskanowany identyfikator szkiełka oraz zgodna część identyfikatora fiolki i identyfikatora szkiełka.



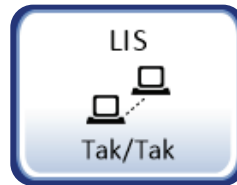
Pomyślna konfiguracja identyfikatora szkiełka dla wstępnie nadrukowanych szkiełek. Identyfikator fiolki i identyfikator szkiełka w tym przykładzie mają wspólny odcinek „9999”, który można skonfigurować jako odcinek rozpoczynający się po ósmej pozycji i kończący się po 4 znakach.



Jeśli identyfikator fiolki i/lub identyfikator szkiełka nie pasują do ustawień konfiguracyjnych lub jeśli określony odcinek identyfikatora szkiełka i identyfikatora fiolki nie są zgodne, w wynikach konfiguracji testowej pojawi się czerwony znak „X”. Przed przystąpieniem do przetwarzania próbek skorygować ustawienia konfiguracji identyfikatora fiolki i/lub identyfikatora szkiełka.

Rycina 6-49 Konfiguruj identyfikator szkiełka

Po prawidłowym skonfigurowaniu identyfikatora szkiełka należy wrócić do ekranu podsumowania i zapisać zmiany.

LIS (Laboratoryjny System Informacyjny)

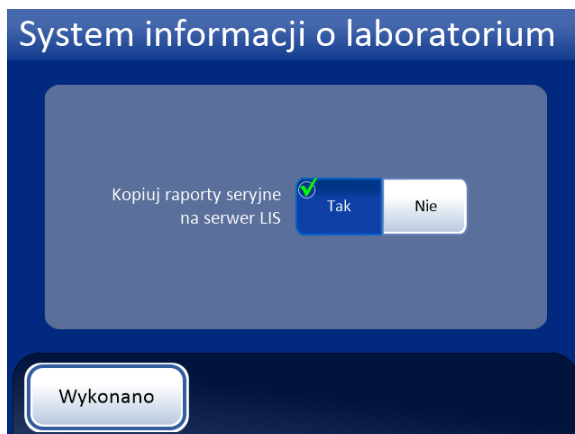
Przycisk **LIS** pokazuje bieżące ustawienie.

Rycina 6-50 Przycisk LIS

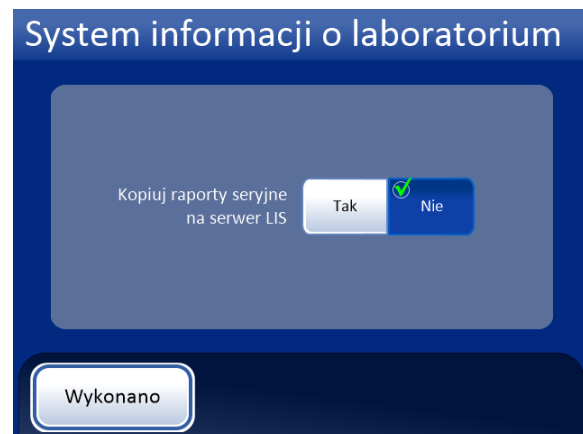
Jeśli system jest wyposażony w opcjonalny interfejs LIS, należy wybrać, czy raporty seryjne mają być automatycznie wysyłane na serwer, czy nie. Patrz Rycina 6-51.

Wybrać **Tak**, aby skopiować raporty seryjne na serwer. Wybrać **Nie**, jeśli raporty seryjne nie mają być kopiowane.

Uwaga: Raporty seryjne są przechowywane w pamięci systemu przez dwa miesiące i usuwane w miarę generowania nowych. Jeśli konfiguracja obejmuje opcjonalny interfejs LIS, raporty są *również* przechowywane na serwerze NAS przez czas nieokreślony, dopóki administrator systemu ich nie usunie.



Raporty seryjne zostaną skopiowane do NAS w celu uzyskania dostępu przez serwer LIS.



Raporty seryjne nie zostaną skopiowane na serwer LIS.

Rycina 6-51 LIS Tak/Nie

Raporty i dzienniki



Rycina 6-52 Przycisk Raporty i dzienniki

Interfejs raportów i dzienników może przedstawiać informacje o systemie w trzech formach:

- **Zdarzenia systemowe** — dziennik wszystkich błędów systemowych, z wyłączeniem błędów stanu zasilania zasilacza USP lub błędów przygotowania próbki, które nie zakłóciły działania urządzenia. Ewidencja błędów jest przechowywana przez trzy lata; błędy starsze niż trzy lata są usuwane.
- **Raporty seryjne** — wyświetlana jest informacja o powodzeniu lub niepowodzeniu przetwarzania próbek dla każdej przetworzonej karuzeli.
- **Szczegóły dotyczące zużycia** — wskazuje liczbę pomyślnie utworzonych szkiełek do tej pory według typu sekwencji.



Rycina 6-53 Ekran Raporty i dzienniki

Zdarzenia systemowe**Rycina 6-54 Przycisk Zdarzenia systemowe**

Ekran Zdarzenia systemowe wyświetla wszystkie błędy napotkane podczas przetwarzania próbek. Zdarzenie systemowe to stan błędu, którego urządzenie nie jest w stanie naprawić bez interwencji użytkownika.

Nazwa urządzenia – Urządzenie: T5000

Data: 26.01.2022

Kody zdarzeń – Przycisk **Kody zdarzeń** wyświetla listę kodów zdarzeń

Lista zdarzeń systemowych:

- Identyfikator zdarzenia
- Data/godzina
- Stopień użycia (suma wszystkich próbek przetworzonych do tej pory)

Zdarzenie	Data/czas	Stopień zużycia
6802-CM551	07.07.2010 10:48	630
6802-CM551	07.07.2010 10:46	630
6802-CM551	30.06.2010 15:56	322

Zapisz na dysk USB – Przycisk **Zapisz na dysk USB**

Drukuj raport (jeśli jest dostępna opcjonalna drukarka) – Przycisk **Drukuj**

Przycisk Wykonano – powrót do ekranu Raporty i dzienniki

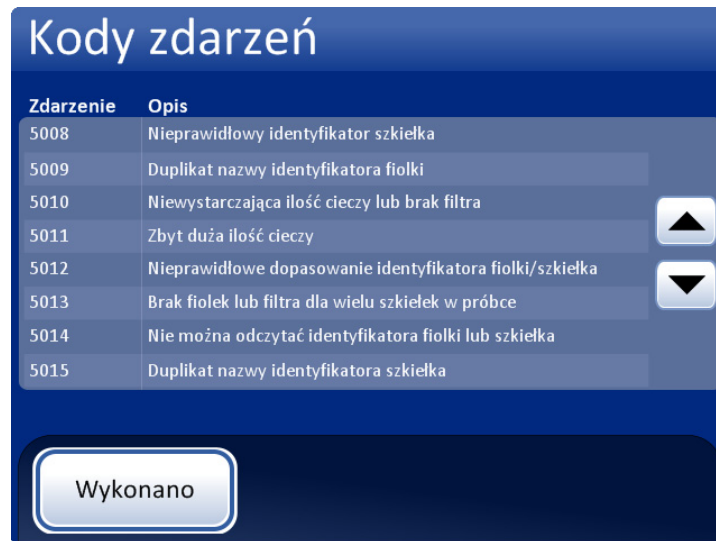
Rycina 6-55 Ekran Zdarzenia systemowe

Lista zdarzeń systemowych zawiera kod zdarzenia, datę i godzinę błędu oraz licznik użycia – sumę wszystkich próbek przetworzonych na urządzeniu w czasie zdarzenia.

6

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

Przycisk **Kody zdarzeń** wyświetla listę kodów błędów, które napotkał system. (Wyjaśnienie kodów błędów jest szczegółowo opisane w rozdziale Rozdział 9, Rozwiązywanie problemów). Na Rycinie 6-56 przedstawiono listę kodów błędów.



Rycina 6-56 Ekran Kody zdarzeń

Raporty seryjne



Rycina 6-57 Przycisk Raporty seryjne

System tworzy indywidualny raport seryjny dla każdej karuzeli przetwarzanej w systemie. Partia może zawierać 1–20 próbek w karuzeli.

Na wyświetlaczu pojawi się lista raportów wygenerowanych w ciągu ostatnich ośmiu tygodni, z najnowszymi u góry listy. Każdy indywidualny raport jest zatytułowany znacznikiem daty i godziny generowanym w momencie zakończenia przetwarzania. Listę można przewijać za pomocą przycisków strzałek w górę i w dół. Raport można wybrać, dotykając go. Patrz Rycina 6-58.

Raporty seryjne Odśwież

Wybierz raport seryjny, aby wyświetlić szczegóły

Rodzaj próbki	Data	Czas
Ginekologiczny	wt. 11.09.2018	00:00
Nieginekologiczny	pon. 10.09.2018	05:00
UroCyte	niedz. 09.09.2018	21:00
Ginekologiczny	sob. 08.09.2018	00:00
Ginekologiczny	pt. 07.09.2018	15:00

Wykonano **Zapisz wszystko na dysk USB** **Znajdź fiolkę po identyfikatorze**

Przycisk Odśwież

Lista partii, zatytułowanych według rodzaju, daty i godziny

Przewinąć listę raportów.

Dotknąć raportu, aby go wyświetlić.

Przycisk **Zapisz wszystko na dysk USB**

Przycisk **Wykonano** – powrót do ekranu Raporty i dzienniki

Rycina 6-58 Lista raportów seryjnych

Należy dotknąć pola raportu, aby go wybrać. Raport jest wyświetlany w interfejsie użytkownika. Patrz Rycina 6-59 i Rycina 6-60.

Raport seryjny Kody zdarzeń

Sekwencja: Nieginekologiczny Czas rozpoczęcia: 06.09.2018 01:00

Status: OK Czas zakończenia: 06.09.2018 03:00

2 Przetworzone fiolki: 1 OK 1 Zdarzenie 1 Błąd

Poz. karuzeli	Identyfikator fiołki	Identyfikator szkiełki...	Status
3	ABCDE	ABC123	5002 ✘
2	00002	00002	OK ✔
1	12345	12345	5001 ⚠

Wykonano **Zapisz na dysk USB** **Drukuj**

Nacisnąć przycisk **Kody zdarzeń**, aby znaleźć opis numeru kodu błędu

Status próbki:

OK = wykonano szkiełko

Błąd = błąd próbki, brak szkiełka

Zdarzenie = wykonano szkiełko, ale wymaga uwagi (na przykład próbka jest zbyt rozcieńczona)

Raport seryjny

Sekwencja

Status kąpielii

Podsumowanie procesu

Szczegółowo według pozycji

Przycisk **Wykonano**, aby powrócić do wyświetlania raportów

Rycina 6-59 Wyświetlanie raportu seryjnego – partia zakończona powodzeniem

6

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

Raport seryjny

Sekwencja

Status  = partia zatrzymana

z powodu błędu systemu —
wyświetlany jest kod błędu.


Nacisnąć przycisk **Kody zdarzeń**,
aby znaleźć opis
numeru kodu błędu.



Raport seryjny ◀ ▶ Kody zdarzeń

Sekwencja: Niegin. Czas rozpoczęcia: 06.09.2018 01:00
 Status:  6208 Czas zakończenia: 06.09.2018 03:00

2 Przetworzone fiołki:  1 OK  1 Zdarzenie  1 Błąd

Poz. karuzeli	Identyfikator fiołki	Identyfikator szkie...	Status
3	ABCDE	ABC123	5002 
2	00002	00002	OK 
1	12345	12345	5001 

Wykonano Zapisz na dysk USB Drukuj

Rycina 6-60 Wyświetlanie raportu seryjnego – partia zakończona z powodu błędu systemu

Wydruk raportu seryjnego

Nagłówek każdego raportu seryjnego identyfikuje każdą partię w następujący sposób:

- Znacznik daty/godziny, który rejestruje czas rozpoczęcia i zakończenia partii
- Nazwy laboratorium i przetwarzającego (jeśli jest to skonfigurowane na karcie Ustawienia, strona 6.21)
- Numer seryjny procesora ThinPrep 5000
- Typ sekwencji procesu wybrany do uruchomienia partii

W raporcie seryjnym podane są wszystkie fiołki napotkane przez system, a dla każdej fiołki podane są następujące informacje:

- Pozycja fiołki w karuzeli
- Identyfikator fiołki odczytany z etykiety fiołki
- Identyfikator szkiełka odczytany z etykiety szkiełka
- Wszelkie zdarzenia systemowe, które mogły wystąpić, wraz z kodem zdarzenia i opisem
- Wszelkie zdarzenia związane z fiołką, które mogły wystąpić, wraz z kodem zdarzenia i opisem
- Przetworzone fiołki

Raport seryjny ThinPrep™ 5000

Godzina rozpoczęcia: 21.10.2010 10:15

Godzina zakończenia: 21.10.2010 11:45

Laboratorium: Hologic

Urządzenie: T5000

Numer seryjny: D002K09DP

Sekwencja: Ginekologiczny

Status: OK

2 błędy próbek

Poz. karuzeli	Identyfikator fiolki	Identyfikator szkiełka	Status	Opis
1	83668909999150	83668909999150	5010	Niewystarczająca ilość płynu lub brak filtra
2	79000781178110	79000781178110	5002	Nie udało się odkręcić fiolki

18 przetworzonych fiolek: 16 OK 2 zdarzenia

Poz. karuzeli	Identyfikator fiolki	Identyfikator szkiełka	Status	Opis
3	83668809999025	83668809999025	OK	-
4	79000151115002	79000151115002	5000	Próbka jest rozcieńczona
5	08387390999138	08387390999138	OK	-
6	83805969999060	83805969999060	5000	Próbka jest rozcieńczona
7	10019939999083	10019939999083	OK	-
8	10019979999206	10019979999206	OK	-
9	83668729999235	83668729999235	OK	-
		74007569999002	OK	-
		79000351135022	OK	-

Rycina 6-61 Przykład raportu seryjnego

Aby wydrukować raport, należy nacisnąć przycisk **Drukuj** (jeśli procesor jest skonfigurowany z drukarką).

Aby zapisać raport jako plik tekstowy, należy nacisnąć przycisk **Zapisz na USB**. Patrz następna część.

Aby zamknąć raport, należy nacisnąć przycisk **Wykonano**.

Uwaga: System zachowuje raporty seryjne przez osiem tygodni, a następnie są one usuwane z bazy danych. Jeśli laboratorium wymaga dłuższego przechowywania danych, należy zaplanować wydruk lub pobranie raportów seryjnych.

6

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

Zapisz raport na kluczu USB

Położenie portów USB przedstawiono na Rycinie 2-4.

Raporty można zapisywać na kluczu USB (znanym również jako pendrive, pamięć USB czy dysk flash). Włożyć urządzenie do dowolnego portu USB.

PRZESTROGA: Zawsze używać dysku USB dostarczonego z procesorem. Nigdy nie używać dysku U3 Smart. Choć system jest w stanie zapisywać dane na tym urządzeniu, występuje poważny problem, jeśli system zostanie uruchomiony z jednym z tych dysków włożonym do portu. Konieczne byłoby wykonanie czynności serwisowych na miejscu.

Należy zauważyć, że system nie może zapisywać danych na kluczu USB chronionym przed zapisem.

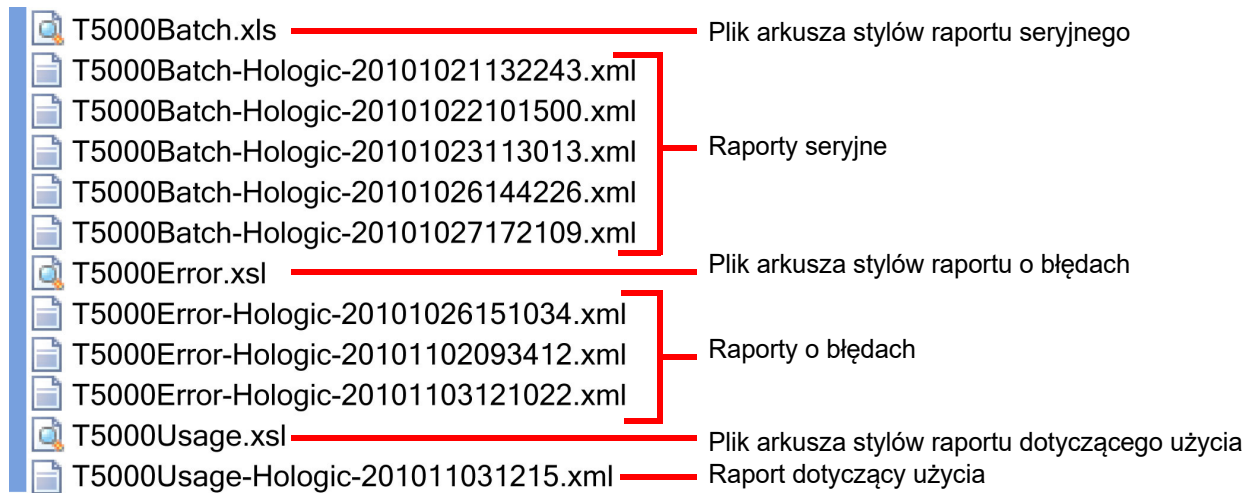
Po naciśnięciu przycisku **Zapisz na dysk USB** raport otwarty w interfejsie użytkownika zostaje natychmiast zapisany na urządzeniu USB jako plik XML. Na interfejsie pojawi się komunikat potwierdzający. Patrz Rycina 6-62.

Uwaga: Jeśli system wykryje, że w więcej niż jednym porcie USB znajduje się klucz USB, w interfejsie użytkownika pojawi się komunikat z prośbą o wybranie portu, do którego ma zostać wysłany raport.



Rycina 6-62 Komunikat Raport został zapisany

System tworzy na urządzeniu USB folder o nazwie T5000Reports. Każdy raport jest zapisywany w tym folderze. Raporty są automatycznie nazywane według konwencji „Typ raportu - Nazwa urządzenia - Data i godzina. XML”. Zostało to zilustrowane poniżej. Z każdym typem raportu tworzony jest również plik arkusza stylów, dzięki czemu raport wyświetlany lub drukowany z dowolnego innego źródła będzie wyglądał jak raport widziany w interfejsie T5000.



T5000Batch.xls	Plik arkusza stylów raportu seryjnego
T5000Batch-Hologic-20101021132243.xml	Raporty seryjne
T5000Batch-Hologic-20101022101500.xml	
T5000Batch-Hologic-20101023113013.xml	
T5000Batch-Hologic-20101026144226.xml	
T5000Batch-Hologic-20101027172109.xml	
T5000Error.xsl	Plik arkusza stylów raportu o błędach
T5000Error-Hologic-20101026151034.xml	Raporty o błędach
T5000Error-Hologic-20101102093412.xml	
T5000Error-Hologic-20101103121022.xml	
T5000Usage.xsl	Plik arkusza stylów raportu dotyczącego użycia
T5000Usage-Hologic-201011031215.xml	Raport dotyczący użycia

Rycina 6-63 Raporty zapisane na USB



Szczegóły dotyczące zużycia



Rycina 6-64 Przycisk Szczegóły dotyczące zużycia

Szczegóły dotyczące zużycia

Nazwa urządzenia: T5000 Data: 05.04.2021

Sekwencja	Powodzenie	Razem
Nieznany	80	150
NieGINEKologiczny	15	150
UroCyte	5	150
Razem	100	450

Przycisk **Wykonano** – powrót do ekranu Raporty i dzienniki

Zapisz raport na kluczu USB Drukuj raport (jeśli drukarka jest zainstalowana)

Pomyślnie przetworzone próbki

Całkowita liczba przeprowadzonych próbek

Rycina 6-65 Ekran Szczegóły dotyczące zużycia

Raport szczegółów dotyczących zużycia zawiera liczbę szkiełek utworzonych do tej pory przez procesor ThinPrep 5000.

Nagłówek raportu historii zużycia zawiera następujące informacje:

- Data i godzina raportu
- Nazwa urządzenia (jeśli jest używana)
- Nazwa procesora (jeśli jest używana)

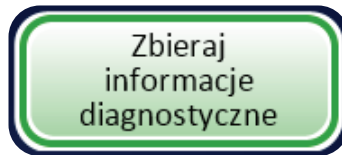
Raport historii zużycia zawiera następujące informacje:

Liczba pomyślnie przetworzonych szkiełek – ginekologicznych (w tym szkiełka Imager), nieginekologicznych i UroCyte.

Uwaga: Fiolka z próbką, która została pobrana, odkręcona i umieszczona w dołku dyspersyjnym, zostaje uwzględniona w łącznej liczbie próbek. Szkiełko umieszczone w kąpielii utrwalającej zostaje uwzględnione w liczbie pomyślnie przeprowadzonych próbek.

W trybie Wiele szkiełek na fiolkę szkiełko pobrane przez chwytak zostaje uwzględnione w łącznej liczbie przeprowadzonych próbek. Szkiełko umieszczone w kąpielii utrwalającej zostaje uwzględnione w liczbie pomyślnie przeprowadzonych próbek.

Zbieraj informacje diagnostyczne

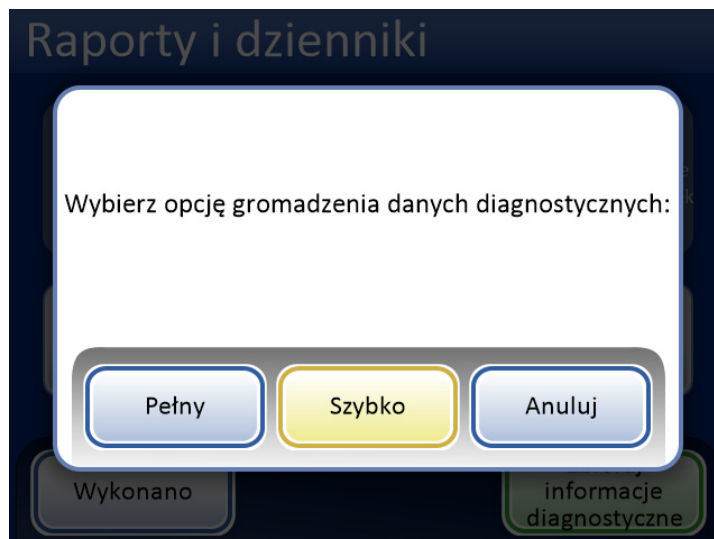


Rycina 6-66 Przycisk Zbieraj informacje diagnostyczne

Funkcja zbierania informacji diagnostycznych przeznaczona jest do rozwiązywania problemów z urządzeniem przez dział pomocy technicznej firmy Hologic. Za jej pomocą gromadzony i kompresowany jest dziennik historii błędów i innych informacji operacyjnych urządzenia. Nie jest on dostępny dla operatorów.

Podłączyć urządzenie USB do jednego z portów USB i nacisnąć przycisk **Zbieraj informacje diagnostyczne**.

Wybrać opcję **Pełny** lub **Szybko** zgodnie z instrukcjami pomocy technicznej firmy Hologic.



Rycina 6-67 Wybrać opcję zbierania danych diagnostycznych

6

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA



Rycina 6-68 Ekran zbierania informacji diagnostycznych

Informacje o działaniu urządzenia zostaną zebrane w folderze o nazwie T5000Logs na urządzeniu USB. W folderze będą trzy skompresowane pliki. Można je przesłać e-mailem do działu pomocy technicznej firmy Hologic.

Wyczyść system

Opis tej czynności zawiera Rozdział 8, Konserwacja.

Wyczyść ekran

Opis tej czynności zawiera Rozdział 8, Konserwacja.

Opróżnij odpady ciekłe

Opis tej czynności zawiera Rozdział 8, Konserwacja.

R o z d z i a ł s i ó d m y

Instrukcje obsługi

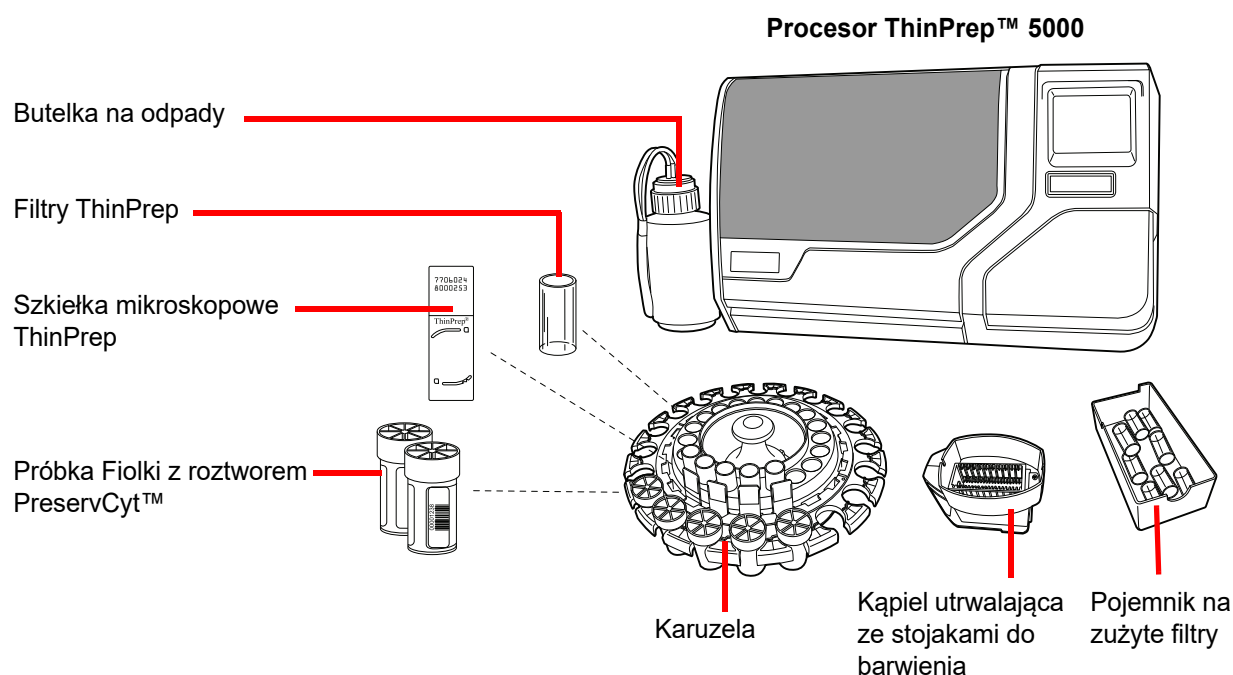
CZĘŚĆ A

WSTĘP

Normalne działanie urządzenia polega na załadowaniu materiałów eksploatacyjnych, uruchomieniu partii i wyładowaniu przygotowanych szkiełek i fiolek z przetworzonymi próbkami po zakończeniu partii. Po zakończeniu każdej partii zostaje wygenerowany raport seryjny. Raport wskazuje powodzenie lub niepowodzenie (błąd) przetwarzania każdej fiołki, a także wszelkie napotkane błędy. Raport można przeglądać w interfejsie użytkownika, wydrukować w wersji papierowej lub zapisać jako plik tekstowy na dysku USB.

CZĘŚĆ B

WYMAGANIA MATERIAŁOWE



Rycina 7-1 Wymagane materiały



Fiolka z roztworem ThinPrep™ **PreservCyt** to plastikowa fiolka zawierająca roztwór konserwujący na bazie metanolu, który chroni komórki ze wszystkich miejsc ciała. Roztwór PreservCyt służy do transportu, przechowywania i przetwarzania próbki komórek.

- Roztwór PreservCyt wraz z próbką ginekologiczną przeznaczoną do testów ThinPrep Pap Test można przechowywać w temperaturze od 15°C (59°F) do 30°C (86°F) przez maksymalnie 6 tygodni.
- Roztwór PreservCyt wraz z próbkami nieginekologicznymi przeznaczonymi do cytologii można przechowywać w temperaturze od 4°C (39°F) do 37°C (98°F) przez maksymalnie 3 tygodnie.

Szczegółowe informacje dotyczące roztworu PreservCyt zawiera Rozdział 3.

Filtr ThinPrep to jednorazowy plastikowy cylinder, który jest otwarty na jednym końcu, a na drugim końcu ma przyklejoną membranę filtracyjną. Membrana filtracyjna ma płaską, gładką, porowatą powierzchnię. Wielkość porów różni się w zależności od zastosowania procesu, dlatego w procesorze ThinPrep 5000 można stosować trzy typy filtrów:

- filtry ThinPrep Pap Test (przezroczyste),
- filtry nieginekologiczne ThinPrep (niebieskie),
- filtry ThinPrep UroCyte (żółte).

Szkiełko mikroskopowe ThinPrep to wysokiej jakości wstępnie oczyszczone szkiełko mikroskopowe z określonym obszarem do przesiewu i dużym obszarem etykiety. Szkiełko zostało zaprojektowane specjalnie do użytku z procesorem ThinPrep 5000, a w zależności od zastosowania procesu istnieją trzy rodzaje szkiełek:

- Szkiełka mikroskopowe ThinPrep do użytku z procesorami ThinPrep są przeznaczone do przetwarzania próbek ginekologicznych lub nieginekologicznych.
- Szkiełka mikroskopowe systemu obrazowania ThinPrep do szkiełek ginekologicznych, które następnie będą poddawane obrazowaniu w systemie obrazowania ThinPrep. (Mają nadrukowane znaczniki odniesienia wymagane w systemie obrazowania).
- Szkiełka mikroskopowe ThinPrep UroCyte do użytku w przypadku przetwarzania próbek moczu ThinPrep UroCyte. (Szkiełka mają zdefiniowany obszar na rozmaz komórkowy do przetwarzania próbek moczu).

Karuzela to plastikowa taca, która mieści do dwudziestu zestawów fiolek, filtrów i szkiełek.

Alkoholowa kąpiel utrwalająca to plastikowa wanna wypełniona standardowym laboratoryjnym alkoholem utrwalającym (95% alkohol odczynnikowy lub 95% alkohol etylowy). W kąpieli znajduje się stojak do barwienia, do którego automatycznie odkładane są przetworzone szkiełka.

Stojak do barwienia to standardowy stojak do barwienia używany do pobierania i barwienia szkiełek cytologicznych.

Instrukcja obsługi procesora ThinPrep 5000 zawiera szczegółowe informacje na temat obsługi, rozwiązywania problemów i konserwacji procesora. Zawiera również informacje o roztworach i materiałach potrzebnych do przygotowania szkiełek za pomocą procesora ThinPrep 5000.

Jednorazowe rękawiczki laboratoryjne — podczas obsługi urządzenia należy nosić odzież ochronną zgodnie z powszechnymi środkami ostrożności.

CZĘŚĆ C

ETYKIETOWANIE FIOLEK Z PRÓBKAMI I SZKIEŁEK

Procesor ThinPrep 5000 skanuje i dopasowuje etykiety fiolek z próbkami do odpowiednich etykiet szkiełek. Skaner szkiełek może odczytywać etykiety z kodami kreskowymi lub OCR. (Patrz „Konfiguruj kody kreskowe” na stronie 6.26 i „Konfiguruj identyfikator szkiełka” na stronie 6.32, aby dowiedzieć się, jaki format odczytuje skaner).

Format kodu kreskowego etykiety fiołki

Etykieta z kodem kreskowym fiołki na próbkę musi być zgodna ze specyfikacją ANSI X3.182, z jakością klasy B lub lepszą. Firma Hologic w przypadku etykiet z kodem kreskowym na fiołce na próbkę zaleca stosowanie następujących symboli kodu kreskowego: kod 128, 1-D.

Procesor ThinPrep 5000 obsługuje również symbolikę kodów kreskowych: kod przeplatany 2 of 5, kod 39, kod 93, Codabar (NW7) i EAN-13/JAN 1-D.

Nie można używać formatów OCR etykiet fiołki. Wraz z opcjonalną aktualizacją, procesor ThinPrep 5000 obsługuje symbolikę kodów kreskowych DataMatrix i kodu QR 2-D na etykietach fiołek.

Aby uzyskać szczegółowy opis ograniczeń nakładanych na identyfikator w zależności od używanego formatu identyfikatora szkiełka, patrz „Ograniczenia dotyczące szkiełek na podstawie używanej symboliki kodów kreskowych” na stronie 6.32.

W przypadku etykiet na fiołki z symboliką 2-D Data Matrix ECC 200 minimalna szerokość modułu wynosi 15 mil. Kod kreskowy powinien mieć marginesy wokół wszystkich czterech boków o szerokości co najmniej jednego modułu. Procesor ThinPrep 5000 obsługuje identyfikator fiołki o długości od 5 do 64 znaków. Obsługiwane są wszystkie drukowalne znaki ASCII 128.

Niektóre fiołki ThinPrep dostarczane są przez firmę Hologic z kodami kreskowymi 2-D wydrukowanymi na etykiecie fiołki. Procesor ThinPrep 5000 rozpoznaje, że nie są to kody kreskowe identyfikatorów fiołek.

Istnieją dwa 16-cyfrowe schematy numeracji, których procesor ThinPrep 5000 nie rozpoznaje jako identyfikator fiołki. Jeśli laboratorium używa 16-cyfrowego formatu identyfikatora fiołki, nie należy używać identyfikatora fiołki w formacie 10XXXXXX17XXXXXX ani 01154200455XXXXX.

Należy użyć kwadratowego kodu kreskowego 2-D, który zadrukowuje powierzchnię nie większą niż 9,53 mm (0,375 cala) x 9,53 mm (0,375 cala). Ten kod kreskowy musi być wyraźnie wydrukowany; nie może być zamazany ani rozmazany.



Przyklejanie etykiet na fiolki

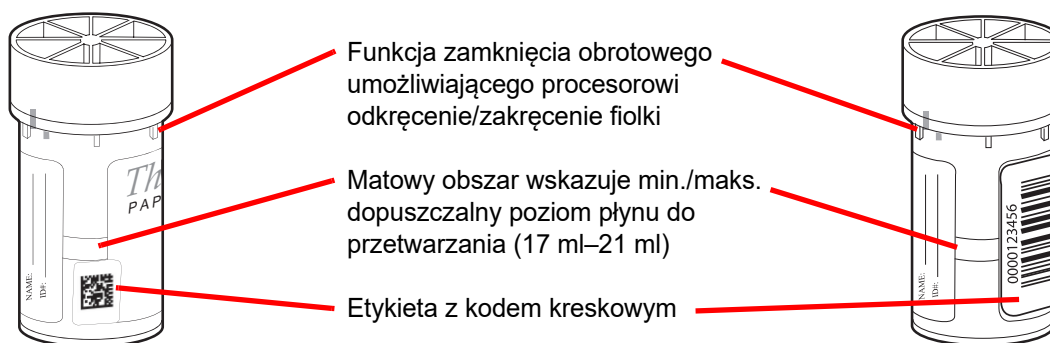
Etykieta fiolki z kodem kreskowym 1-D należy umieścić pionowo na etykiecie roztworu PreservCyt™, używając krawędzi do wyrównania, jak przedstawia Rycina 7-2. Krzywa etykieta, przechylona o co najmniej 10 stopni względem pionu, może nie zostać prawidłowo zeskanowana.

Umieścić etykietę fiolki z kodem kreskowym 2-D w dolnej jednej trzeciej fiolki, w odległości od 20 mm (0,80 cala) do 5 mm (0,20 cala) od dna fiolki, blisko, ale nie zakrywając matowego obszaru fiolki. Aby procesor ThinPrep 5000 prawidłowo odczytał kod kreskowy 2-D, nie należy umieszczać na fiolce żadnej innej etykiety z kodem kreskowym 2-D.

Podczas aplikacji należy unikać umieszczania etykiety z kodem kreskowym na informacjach o pacjencie, na wielu etykietach lub na elementach skręcających fiolki. Nie należy umieszczać etykiet na nasadce fiolki ani na jej dnie. Nieprawidłowe naklejanie etykiet może spowodować niepowodzenie odczytania kodu kreskowego lub awarię urządzenia podczas zdejmowania fiolki z karuzeli.

Odślonięty pasek fiolki na próbkę pozwala zobaczyć matowy pasek, który wskazuje maksymalny/minimalny dopuszczalny zakres napełnienia płynem dla próbki, która ma być analizowana w procesorze. Należy upewnić się, że poziom płynu mieści się w tym zakresie.

Dodatkowo należy sprawdzić, czy w fiolce nie ma ciał obcych (takich jak kawałek urządzenia do pobierania próbki lub inne niebiologiczne zanieczyszczenia).



Rycina 7-2 Fiolka na próbkę z roztworem PreservCyt

Wymagania dotyczące etykietowania szkiełek

Szkiełka muszą być opatrzone etykietą z identyfikatorem dostępu, który odpowiada identyfikatorowi na fiołce. (Patrz „Zaawansowane opcje przetwarzania” na stronie 6.5, aby zapoznać się z tymczasowym wyłączeniem dopasowania identyfikatora szkiełka).

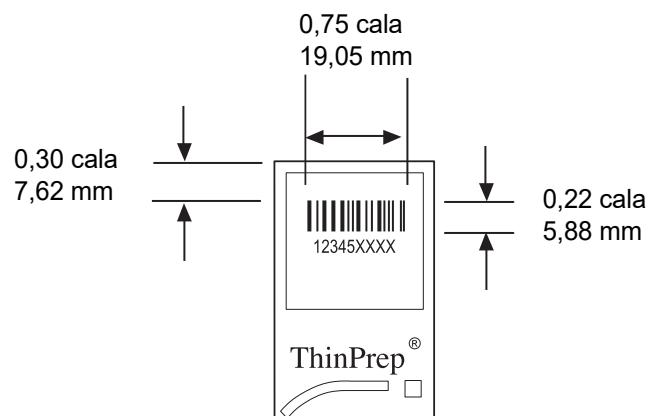
Format etykiety szkiełka z kodem kreskowym

Etykiety szkiełka z kodami kreskowymi mogą być jedno- lub dwuwymiarowe. Zobacz Tabela 6.2 na stronie 6.32 w celu uzyskania informacji o wymaganych ograniczeniach. Etykiety szkiełka mogą być drukowane i naklejane lub bezpośrednio drukowane lub wytrawiane na szkiełku, należy się jednak upewnić, że kontrast jest wystarczający, aby skaner mógł odczytać etykietę.



Rycina 7-3 Przykłady dopasowania kodów kreskowych do szkiełka ThinPrep

Kod kreskowy musi mieć minimalną wysokość 0,22 cala (5,88 mm) i maksymalną szerokość nie większą niż 0,75 cala (19,05 mm).

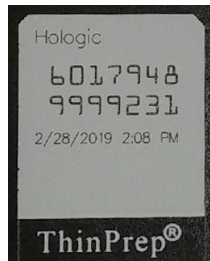


Rycina 7-4 Format etykiety szkiełka z kodem kreskowym



Format etykiety OCR szkiełka

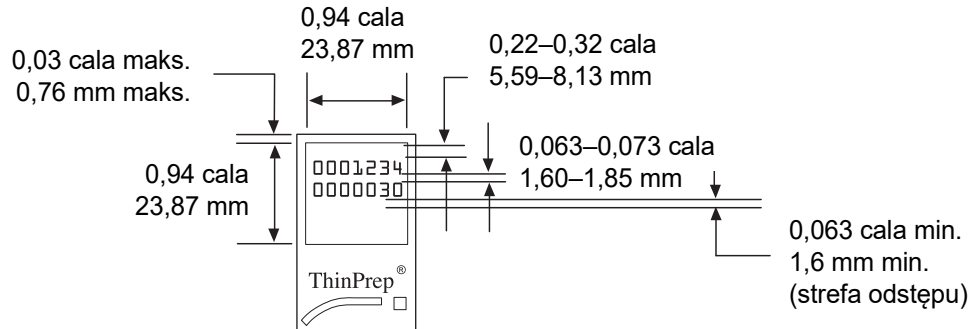
Format etykiety OCR musi mieć 14 znaków (co rezerwuje ostatnie 3 znaki jako znaki kontrolne). Patrz Rycina 7-6.



Rycina 7-5 Przykłady etykiet OCR drukowanych laserowo na szkiełku ThinPrep

Wymagany format etykiety szkiełka do użytku z systemem obrazowania ThinPrep™

W przypadku szkiełek testowych ThinPrep Pap Test, które będą następnie badane za pomocą stacji obrazowania systemu obrazowania ThinPrep, etykiety preparatów muszą być w formacie OCR, 14 znaków, dwa rzędy po 7 cyfr, przy czym ostatnie 3 cyfry to numer kodu CRC. Należy użyć czcionki OCR-A o rozmiarze 12. Tylko cyfry, bez liter.



Rycina 7-6 Formaty etykiety OCR szkiełka

Etykiety szkiełek naklejane na szkiełka mikroskopowe muszą być zgodne z procesami barwienia i nakładania szkiełek nakrywkowych oraz być odporne na ksylen. Podczas przyklejania etykiet należy pamiętać, aby nakładać je równo na matowy obszar szkiełka, unikając odstających powierzchni i pęcherzyków powietrza. Etykiety powinny być wyśrodkowane do boków. Identyfikatory OCR lub kodów kreskowych muszą znajdować się w obszarze, który skaner jest w stanie odczytać, jak przedstawia Rycina 7-6.

CZEŚĆ
D

WKŁADANIE PREPARATÓW DO PROCESORA THINPREP 5000





PRZESTROGA: Przed załadowaniem i uruchomieniem procesora ThinPrep 5000 należy pamiętać, że jeśli mają zostać przeprowadzone testy pomocnicze, należy przeczytać i zrozumieć instrukcje w punkcie „OPCJONALNE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE TESTÓW DODATKOWYCH” na stronie 7.19.

Włożyć fiołki, filtry i szkiełka do karuzeli

PRZESTROGA: Aby uzyskać jak najlepsze wyniki przygotowania szkiełka, należy użyć rodzaju szkiełka i fiołki odpowiedniego do typu przetwarzanej próbki.

Załadować właściwy typ filtra i typ szkiełka dla każdej fiołki. (Patrz Tabela 7.1). Partia może pomieścić do dwudziestu próbek. Jeśli partia nie jest pełna, próbki nie muszą sąsiadować ze sobą w karuzeli.

Tabela 7.1: Konfiguracje próbek, filtrów i szkiełek

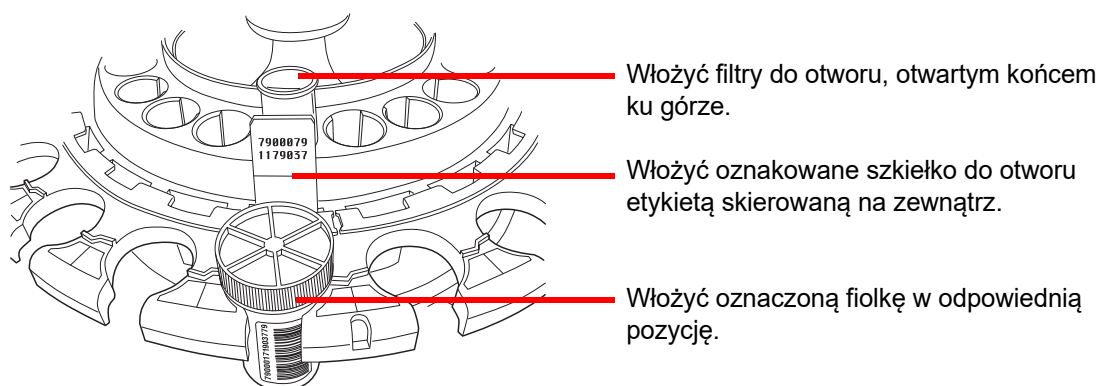
	ThinPrep		ThinPrep + obrazowanie	UroCyte
Próbka PreservCyt	Ginekologiczne	Nieginekologiczne	Ginekologiczne	Mocz do użytku z testami molekularnymi Vysis UroVysion
Filtr	Przezroczysty	Niebieski	Przezroczysty	Żółty
Szkiełko	Rozmaz komórkowy łukowy	Rozmaz komórkowy łukowy lub arcless	Rozmaz komórkowy łukowy ze znacznikami odniesienia	Rozmaz komórkowy, okrąg
				

Włożyć oznaczone fiołki do karuzeli. Włożyć odpowiednie szkiełko do otworu za fiołką. Umieścić szkiełko tak, aby przednia strona (strona z rozmazem komórkowym) była skierowana na zewnątrz. Szkiełko chwycić tylko za krawędzie – nigdy nie dotykać obszaru rozmazu komórkowego.

7

INSTRUKCJE OBSŁUGI

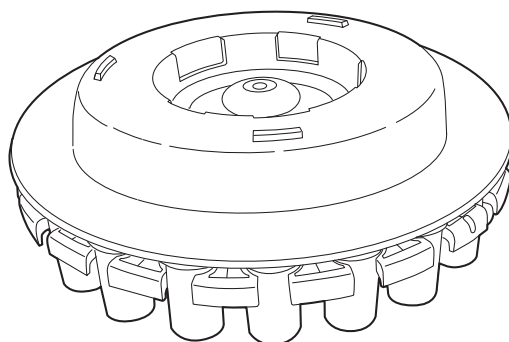
Umieścić filtr w pozycji za fiolką i szkiełkiem. Włożyć filtr, chwytając boki cylindra. Umieścić go końcem z membraną w dół, a otwartym końcem do góry. **Nigdy nie dotykać membrany filtra ani wnętrza cylindra filtra.**



Rycina 7-7 Włożyć szkiełka, fiolki i filtry do karuzeli

Uwaga: Filtry, preparaty i fiolki można wkładać w dowolnej, dogodnej kolejności (filtry, następnie szkiełka, a następnie fiolki), o ile etykiety identyfikacyjne pacjenta są zgodne.

Do karuzeli dostępna jest osłona przeciwpylowa, która ma utrzymywać filtry i szkiełka w czystości do czasu, aż będą gotowe do przetworzenia. Możliwe jest wcześniejsze przygotowanie kilku karuzeli i ułożenie ich w stos, z osłoną przeciwpylową na najwyższej umieszczonej karuzeli. Przed włożeniem karuzeli do urządzenia należy zdjąć osłonę przeciwpylową.

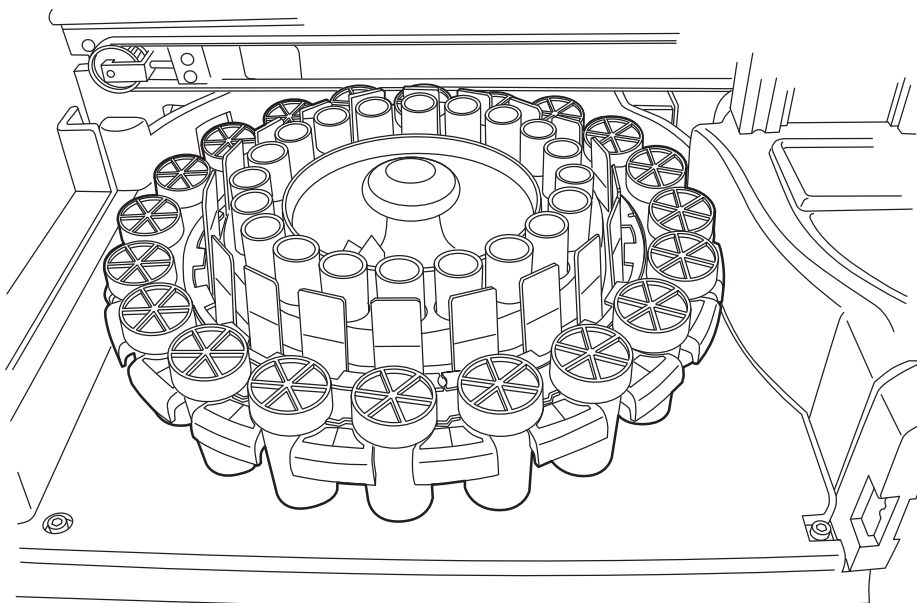


Rycina 7-8 Osłona przeciwpylowa karuzeli

Włożyć karuzelę do procesora

Włożyć karuzelę do procesora. Otworzyć przednie drzwi i wsunąć tacę na środek obszaru przetwarzania. Jest prawidłowo umiejscowiona, gdy zatrzyma się na tylnej ścianie.

Karuzeli nie trzeba wkładać pozycją numer 1 ustawioną w określonym kierunku. Gdy urządzenie rozpocznie przetwarzanie, automatycznie ustawi karuzelę, aby rozpocząć przetwarzanie w pozycji 1.



Rycina 7-9 Włożyć karuzelę do procesora

Włożyć alkoholową kąpiel utrwalającą do komory

Podczas napełniania kąpeli utrwalających umieścić pusty stojak do barwienia w pojemniku z kąpielą utrwalającą.

Stojak należy ustawić tak, aby wytłoczony z boku napis „UP SIDE” był skierowane w stronę uchwytu kąpeli. Patrz Rycina 7-10. Można wyczuć, że zatrzaśnie się na swoim miejscu.

Ważne jest, aby kąpiel była całkowicie osadzona.

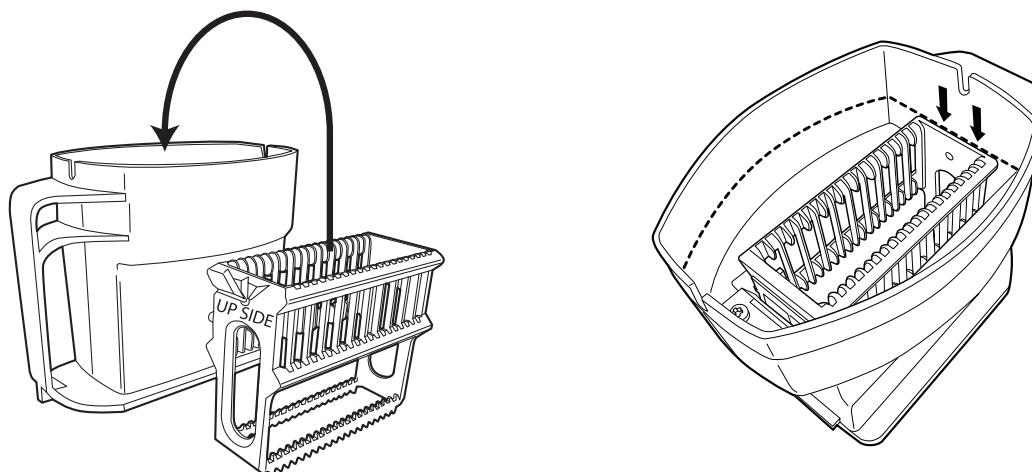
Napełnić kąpiel alkoholem, aż górna część stojaka do barwienia będzie zanurzona, ale nie na tyle, aby dodanie szkiełek spowodowało przepięnienie kąpeli.

Jeśli kąpiele utrwalające zostaną pozostawione w urządzeniu, ten poziom napełnienia będzie wystarczający, aby zapobiec ekspozycji rozmazu komórkowego na skutek parowania przez okres do 72 godzin.

Uwaga: W przypadku opóźnienia między wyjęciem kąpeli utrwalającej z urządzenia a barwieniem i nałożeniem szkiełek nakrywkowych należy pamiętać, aby wziąć pod uwagę odparowanie alkoholu.

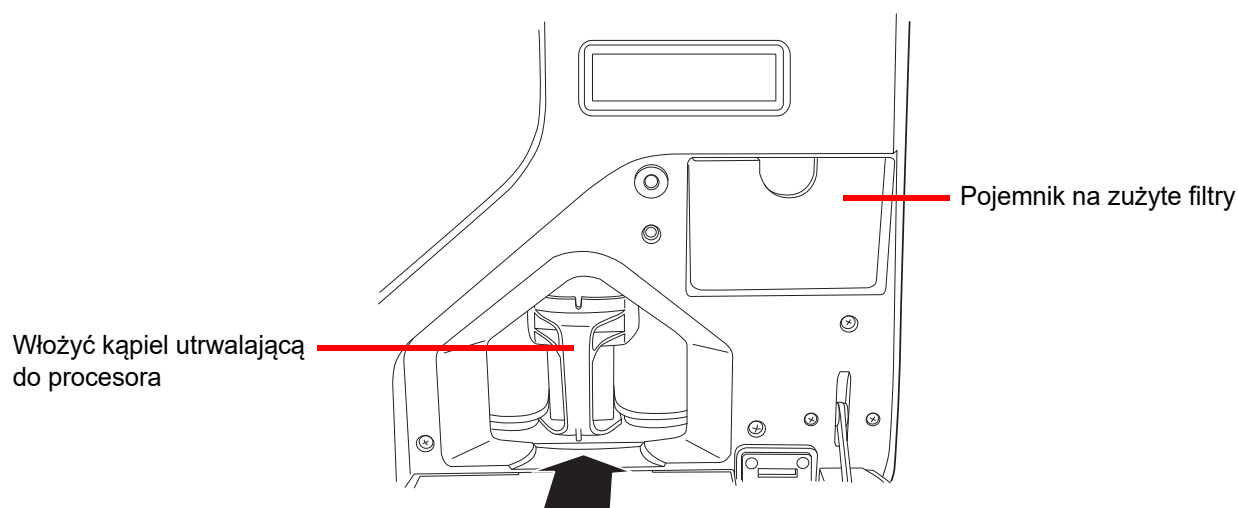
Napis „UP SIDE” jest skierowany w stronę uchwytu kąpieli

Napełnić kapiel alkoholem do tego miejsca



Rycina 7-10 Kapiel utrwalająca i stojak do barwienia

Otworzyć drzwi do komory na kapieli i wsunąć pojemnik na kapieli w szczelinę, aż się zatrzyma.



Rycina 7-11 Włożyć kapiel utrwalającą do procesora

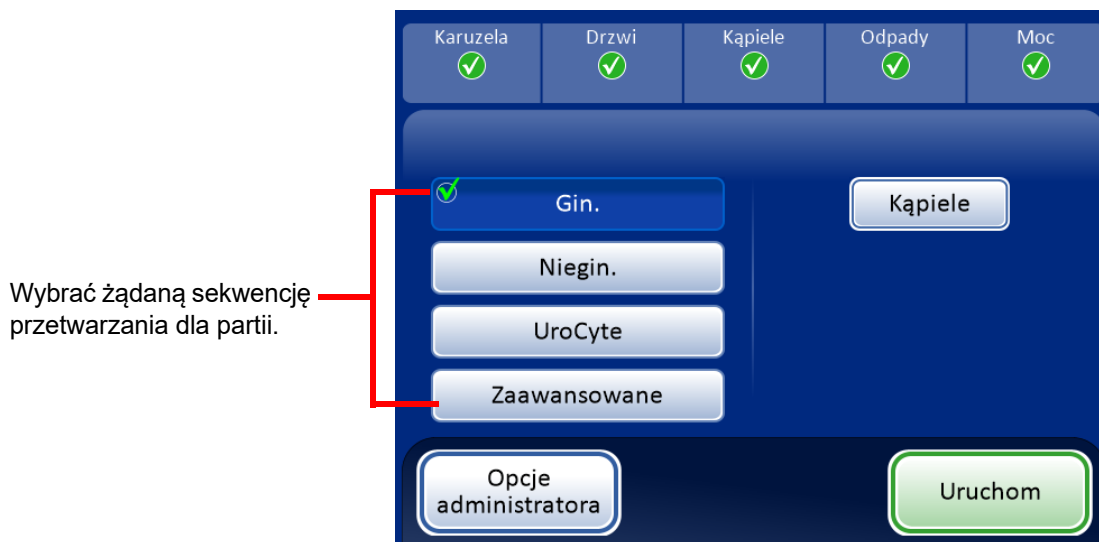
Opróżnić pojemnik na zużyte filtry

Wyciągnąć pojemnik na zużyty filtr i opróżnić go ze znajdujących się w nim zużytych filtrów, a następnie włożyć pojemnik z powrotem do komory. Zużyte filtry można utylizować jako zwykłe odpady. Patrz Rycina 7-10.

Uwaga: Pojemność kosza na odpady to 20 filtrów. Opróżnić pojemnik na odpady przed uruchomieniem partii. Zamknąć wszystkie drzwi.

CZĘŚĆ
E

WYBRAĆ SEKWENCJĘ PRZETWARZANIA PRÓBK



Rycina 7-12 Sekwencja przetwarzania próbki

Gin. do badania partii próbek ginekologicznych

Niegin. do badania partii próbek nieginekologicznych

UroCyte do użytku z testem Vysis® UroVysion

Zaawansowane umożliwia wybór:

Wyłącz dopasowanie identyfikatora szkiełka, co umożliwia przetworzenie jednej próbki z wyłączonym dopasowaniem identyfikatora fiolki/szkiełka. Można przetworzyć jedną fiolkę dowolnego rodzaju próbki: ginekologiczny, nieginekologiczny lub UroCyte. Patrz „Wyłącz dopasowanie identyfikatora szkiełka” na stronie 6.5. Podczas przetwarzania na ekranie wyświetlany jest komunikat „Funkcja kontroli pochodzenia jest wyłącz.”.

Wiele szkiełek na fiolkę, co przetwarza próbki nieginekologiczne i pobiera od 1 do 10 próbek z tej samej fiolki. System obejdzie kontrolę zbyt niskiego poziomu płynu podczas przetwarzania wielu próbek na fiolkę. Patrz „Wiele szkiełek na fiolkę” na stronie 6.7.

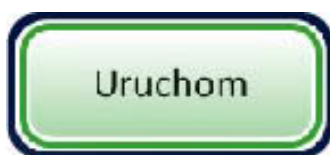
7

INSTRUKCJE OBSŁUGI

CZEŚĆ
F

ZAINICJUJ PARTIĘ

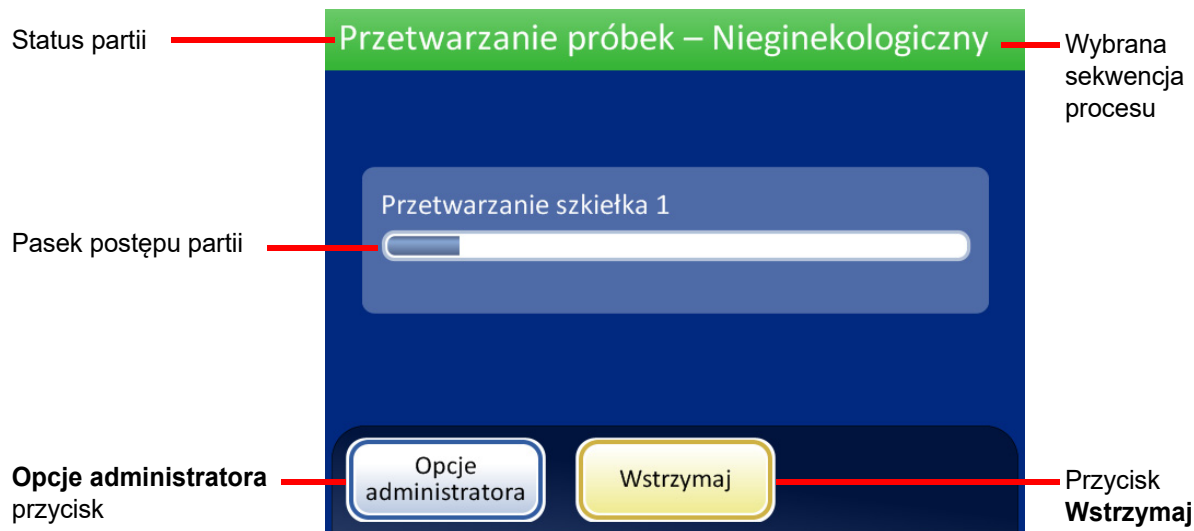
Po włożeniu do karuzeli wejściowej oznaczonych fiolek z próbkami, odpowiednich filtrów i szkiełek oraz gotowej kąpieli utrwalającej w komorze kąpieli, należy wybrać sekwencję przetwarzania próbki i nacisnąć przycisk **Uruchom** (Rycina 7-13).



Rycina 7-13 Przycisk Uruchom partię

Słychać będzie zablokowanie drzwi głównych i drzwi kąpieli. Procesor przechodzi kontrolę wstępną i skanuje pod kątem obecności fiolek w karuzeli. Liczy liczbę fiolek, która jest wyświetlana na pasku postępu.

Zostanie wyświetlony ekran przetwarzania partii. Patrz Rycina 7-14.



Rycina 7-14 Ekran rozpoczęcia partii

Podczas przetwarzania pasek postępu wskazuje, jaka część partii została zakończona. Zwiększa się podczas przetwarzania każdej fiołki, a także wskazuje ogólny postęp partii.

Jeśli wystąpi błąd próbki, partia jest kontynuowana, ale na ekranie partii wyświetlany jest wskaźnik błędu, jak pokazano w Rycinie 7-15.



Wskaźniki błędów próbki są wyświetlane na ekranie podczas przetwarzania.

Rycina 7-15 Błędy próbki podczas przetwarzania próbki

CZĘŚĆ
G

PRZETWARZANIE SZKIEŁEK

Sekwencja zdarzeń, które występują po zainicjowaniu partii, przebiega w następującej kolejności:

Tabela 7.2: Sekwencja zdarzeń w procesie przetwarzania szkielek

	<p>Naciśnięto przycisk Uruchom.</p>
	<p>Zakręcić karuzelę i policzyć fiołki.</p> <p>Uwaga: Jeśli pojemnik na zużyte filtry nie został opróżniony po poprzednim przebiegu, zostanie wyświetlony komunikat Pełny pojemnik na zużyte filtry.</p>



Tabela 7.2: Sekwencja zdarzeń w procesie przetwarzania szkiełka

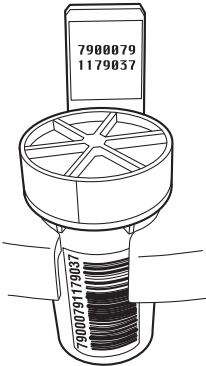
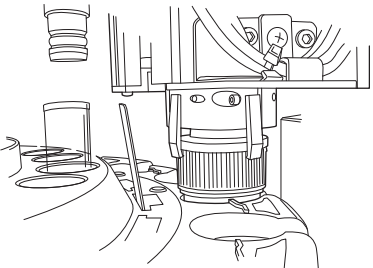
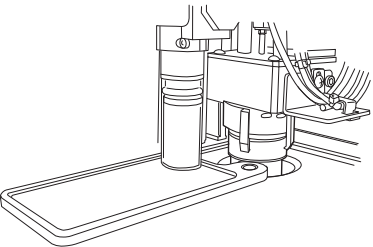
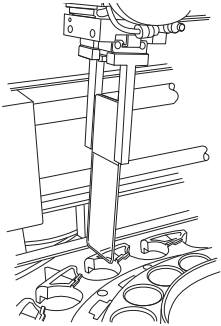
	<p>Sprawdzić identyfikatory fiolek i szkiełek. Ustawić karuzelę do pobrania pierwszej fiołki.</p>
	<p>Podnieść fiołkę, a następnie filtr i przejść do obszaru dyspersji.</p>
	<p>Umieścić fiołkę w dołku dyspersyjnym i dokręcić nasadkę.</p>
	<p>Podnieść szkiełko.</p>

Tabela 7.2: Sekwencja zdarzeń w procesie przetwarzania szkiełka

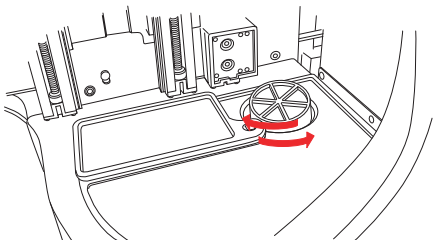
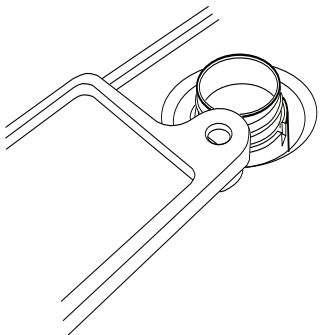
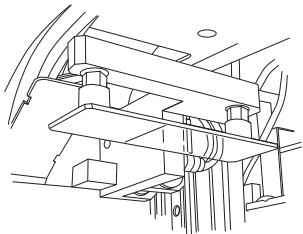
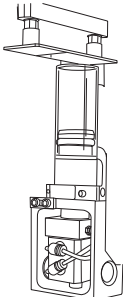
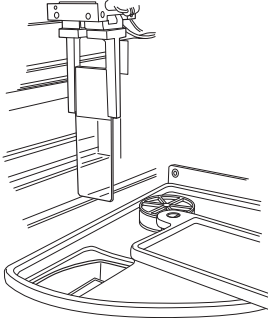
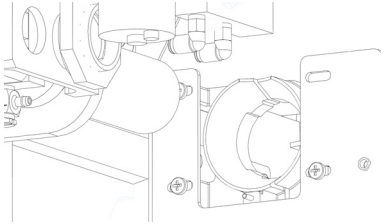
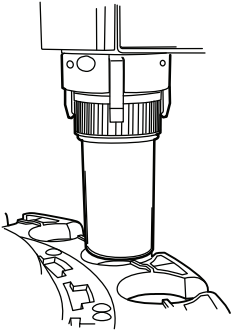
	<p>Obracać fiolkę w celu dyspersji zawartości.</p>
	<p>Odkręcić nasadkę fiolki.</p> <p>Wprowadzić filtr do fiolki i wykonać pomiar poziomu, aby zweryfikować min./maks. poziom płynu.</p> <p>Zbieranie komórek na filtrze</p>
	<p>Obrócić szkiełko do pozycji poziomej i umieścić na stacji transferu komórek.</p>
	<p>Transfer komórek na szkiełko</p>

Tabela 7.2: Sekwencja zdarzeń w procesie przetwarzania szkiełka

	<p>Umieścić szkiełko w kąpielu utrwalającej.</p>
	<p>Nakłuć i wyrzucić filtr.</p>
	<p>Ponownie zakręcić fiolkę. Zwrócić fiolkę do karuzeli.</p>

**CZĘŚĆ
H**
WSTRZYMAĆ PARTIĘ

Partię można wstrzymać przez naciśnięcie przycisku **Wstrzymaj**.

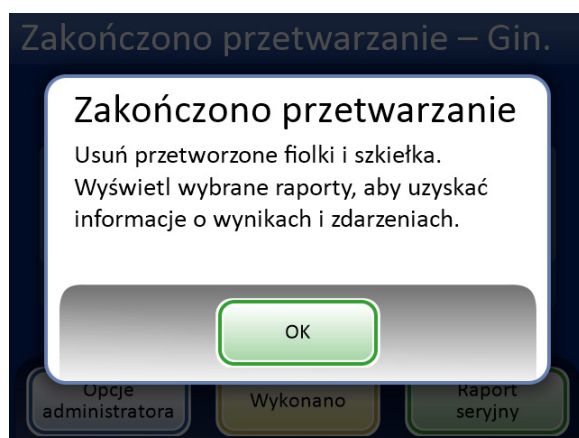
Po naciśnięciu przycisku **Wstrzymaj** system zakończy przetwarzanie bieżącej fiolki, a następnie wstrzyma przetwarzanie partii.

Wiersz statusu partii wyświetli „Zakłócenia”, gdy procesor odłoży elementy i zatrzyma mechanizmy. Pełne instrukcje dotyczące wstrzymywania i wznowiania partii przedstawiono w punkcie „Wstrzymaj partię” na stronie 6.10.

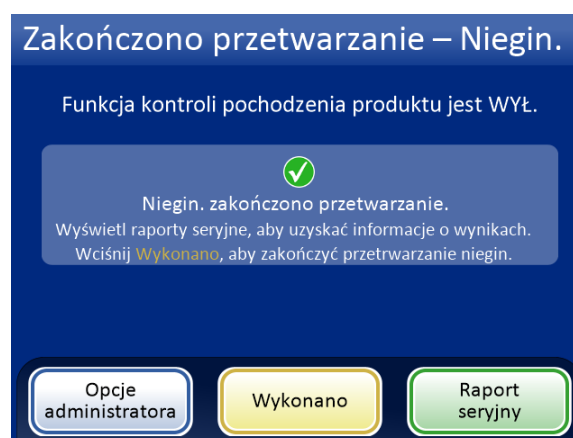
ZAKOŃCZONO PRZETWARZANIE

Po zakończeniu przetwarzania partii procesor powraca do stanu bezczynności, a na ekranie pojawia się komunikat o zakończeniu przetwarzania. Patrz Rycina 7-16. Drzwi zostają odblokowane. Jeśli ustawiono dźwięk alarmu zakończenia partii, dźwięk ten zostanie wyemitowany przez krótki czas.

Nacisnąć przycisk **OK**, aby potwierdzić komunikat Zakończono przetwarzanie i wyświetlić ekran Zakończono przetwarzanie.



Komunikat Zakończono przetwarzanie



Przycisk **Raport seryjny** wyświetla raport.

Przycisk **Wykonano** umożliwia powrót do ekranu głównego, bezczynny.

Rycina 7-16 Ekran Zakończono przetwarzanie

Aby wyświetlić raport seryjny, należy nacisnąć przycisk **Raport seryjny**. Raport zostanie wyświetlony i będzie można wydrukować raport lub zapisać go na kluczu USB za pośrednictwem tego ekranu. (Można to również zrobić później, korzystając z funkcji Raporty w Opcjach administratora). Po zamknięciu ekranu raportu (przez naciśnięcie przycisku Wykonano) obsługujący powraca do ekranu Zakończono przetwarzanie.

Ekran pozostanie widoczny do momentu potwierdzenia przez obsługującego przez naciśnięcie przycisku **Wykonano**.



Raport seryjny

Raport seryjny Kody zdarzeń

Sekwencja: Niegenekologiczny Czas rozpoczęcia: 06.09.2018 01:00
Status: OK Czas zakończenia: 06.09.2018 03:00

2 Przetworzone fiołki: 1 OK 1 Zdarzenie 1 Błąd

Poz. karuzeli	Identyfikator fiołki	Identyfikator szkie...	Status
3	ABCDE	ABC123	5002 ❌
2	00002	00002	OK ✅
1	12345	12345	5001 ⚠️

Wykonano Zapisz na dysk USB Drukuj

Raport seryjny, status OK

Raport seryjny Kody zdarzeń

Sekwencja: Niegin. Czas rozpoczęcia: 06.09.2018 01:00
Status: ❌ 6208 Czas zakończenia: 06.09.2018 03:00

2 Przetworzone fiołki: 1 OK 1 Zdarzenie 1 Błąd

Poz. karuzeli	Identyfikator fiołki	Identyfikator szkie...	Status
3	ABCDE	ABC123	5002 ❌
2	00002	00002	OK ✅
1	12345	12345	5001 ⚠️

Wykonano Zapisz na dysk USB Drukuj

Raport seryjny, partia zakończona z powodu błędu

Rycina 7-17 Przykłady raportów seryjnych

Patrz „Raporty seryjne” na stronie 6.42, aby uzyskać szczegółowe informacje na temat przeglądania, drukowania i zapisywania raportów seryjnych.

CZĘŚĆ J

WYJMOWANIE PREPARATÓW Z PROCESORA THINPREP 5000

Karuzela

Wyjąć karuzelę z procesora. Włożone szkiełka powinny teraz znajdować się w kąpeli utrwalającej, a filtry powinny zostać wyrzucone do pojemnika na zużyte filtry. Po przetworzeniu fiołki z próbkami zostały zwrócone na tacę karuzeli. Jeśli szkiełka i filtry pozostają w karuzeli, należy ostrożnie dopasować je do danego szkiełka lub zdarzenia z fiołki w raporcie seryjnym oraz uzgodnić tożsamość i rozmieszczenie nieprzetworzonej próbki.

Wyjąć kąpiel utrwalającą

Ostrożnie wyjąć kąpiel utrwalającą zawierającą przetworzone szkiełka. Jeśli szkiełka nie zostaną od razu zabarwione i nakryte szkiełkami nakrywkowymi, należy założyć osłonę zapobiegającą parowaniu na pojemnik do kąpeli.

**CZĘŚĆ
K****OPCJONALNE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE TESTÓW DODATKOWYCH**

Badanie w kierunku niektórych chorób przenoszonych drogą płciową (STD) i wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) w połączeniu z cytologią może być umożliwione przez pobranie porcji do 4 ml z fiolki z próbką z roztworem PreservCyt™ przed przygotowaniem szkiełka do testu ThinPrep Pap Test.

Personel laboratorium musi postępować zgodnie ze szczegółowymi instrukcjami zawartymi w tej części, aby odpowiednio pobrać wymaganą objętość porcji i przygotować fiolkę z próbką z roztworem PreservCyt do testu ThinPrep™ Pap Test. Należy przestrzegać tych instrukcji, aby nie dopuścić do negatywnego wpływu na wynik testu ThinPrep Pap Test.

Ponieważ badania cytologiczne/HPV i STD dotyczą różnych problemów klinicznych, pobranie porcji może nie być odpowiednie we wszystkich sytuacjach klinicznych. Lekarze i inne osoby odpowiedzialne za zlecenie badań klinicznych powinni wiedzieć, że:

- Nie ma dowodów na degradację wyników cytologicznych przez pobranie porcji, choć nie można tego wykluczyć w przypadku wszystkich próbek. Podobnie jak w przypadku każdego etapu podpróbki w patologii anatomicznej może wystąpić przypadkowa błędna alokacja komórek diagnostycznych, ale zdarza się to bardzo rzadko. Jeśli negatywne wyniki próbki nie pasują do obserwacji klinicznej, może być konieczne przetworzenie nowej próbki.
- Pobranie porcji z próbek o niewielkiej zawartości komórek może pozostawić niewystarczającą ilość materiału w fiolce na próbkę PreservCyt do przygotowania nadającego się do oceny szkiełka ThinPrep Pap Test.
- Pobranie porcji może pozostawić niewystarczającą ilość materiału w fiolce z próbką PreservCyt do wykonania testów pomocniczych (np. testów w kierunku HPV) przy użyciu pozostałości próbki po przygotowaniu szkiełka testowego ThinPrep Pap.
- Zamiast pobierania porcji można rozważyć pobranie oddzielnych próbek do testu ThinPrep Pap Test i badania STD.
- Decydując się na jednoczesne wykonanie badań cytologicznych i STD, świadczeniodawcy powinni wziąć pod uwagę ryzyko i historię kliniczną (np. chorobowość, wiek pacjenta, historia seksualna lub ciąża), a także przydatność próbki (np. wysięk lub krwawienie), które mogą wpływać na wiarygodność diagnostyczną.

Wytyczne dotyczące leczenia chorób przenoszonych drogą płciową z 2002 r. (Centra Kontroli i Prewencji Chorób, MMWR 2002: 51 (nr RR-6)) zawierają wskazówki kliniczne dotyczące postępowania i leczenia poszczególnych pacjentów, w tym stosowania badań Pap.

Wykonywanie badań w kierunku *Chlamydia trachomatis* i *Neisseria gonorrhoeae* przy użyciu testów Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG jest przeciwwskazane, jeśli próbka została już przetworzona przy użyciu procesora ThinPrep 5000.



Pobieranie porcji (do 4 ml) z fiolki na próbkę z roztworem PreservCyt przed wykonaniem testu ThinPrep Pap

Uwaga: Tylko jedna porcja może zostać pobrana z fiolki na próbkę z roztworem PreservCyt przed wykonaniem testu ThinPrep Pap Test, niezależnie od objętości porcji (maksymalna objętość porcji = 4 ml).

Uwaga: Należy postępować zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną, aby uniknąć wprowadzenia zanieczyszczeń do fiolki na próbkę z roztworem PreservCyt™ lub porcji. Zaleca się stosowanie bezpudrowych rękawiczek i indywidualnie zapakowanego, jednorazowego urządzenia do pipetowania z końcówką z barierą aerozolową, której rozmiar jest dostosowany do pobieranej i dozowanej objętości. Nie należy używać pipet serologicznych. W celu zminimalizowania wystąpienia zanieczyszczenia krzyżowego pobieranie porcji należy przeprowadzić w odpowiednim miejscu poza obszarem, w którym przeprowadzana jest amplifikacja.

1. Worteksować fiolkę z dużą prędkością przez 8 do 12 sekund.

PRZESTROGA: Pożądaną porcję należy pobrać natychmiast po zworteksowaniu fiolki, aby zapewnić jednorodność próbki.

2. Ostrożnie zdjąć nasadkę fiolki.

3. Za pomocą urządzenia do pipetowania pobrać porcję (maks. 4 ml) z fiolki. Uważać, aby nie zanieczyścić rękawiczek roztworem. W przypadku zanieczyszczenia rękawiczek należy je wymienić na czystą parę przed przejściem do kolejnej próbki.

4. Odmierzyć porcję do odpowiedniej wielkości i oznakowanej polipropylenowej próbówki i szczelnie zamknąć, aby zapobiec wyciekowi/parowaniu.

5. Przechowywać porcję w warunkach odpowiednich dla testów dodatkowych. Zapoznać się z instrukcjami producenta lub laboratorium, aby wykonać dodatkowe testy na porcji.

6. Urządzenie do pipetowania należy utylizować zgodnie z przepisami lokalnymi, regionalnymi i krajowymi.

7. Jeśli pobrana porcja jest mniejsza lub równa 2,5 ml, przejść do kroku 9. Jeśli objętość porcji pobranej z fiolki wynosi od 2,5 ml do 4 ml, pobraną objętość należy uzupełnić świeżym roztworem PreservCyt przed obróbką fiolki w procesorze ThinPrep. Używając nowego urządzenia do pipetowania, pobrać z pojemnika taką ilość nieużytego roztworu PreservCyt, która jest równa objętości porcji pobranej z fiolki w etapie 3.

8. Przenieść objętość nieużytego roztworu PreservCyt do fiolki, z której pobrano porcję w etapie 3.

9. Zabezpieczyć nasadkę fiolki. (Linia na nasadce i linia na fiolce powinny się stykać lub nieznacznie nachodzić na siebie).

10. Urządzenie do pipetowania należy utylizować zgodnie z przepisami lokalnymi, regionalnymi i krajowymi.

11. Aby wykonać test ThinPrep™ Pap Test, należy zapoznać się z pozostałymi punktami w tym rozdziale.

R o z d z i a ł ó s m y

Konserwacja

Tabela 8.1: Rutynowa konserwacja

Każda partia	Opróżnić pojemnik na zużyte filtry na początku każdej partii.
Codziennie lub częściej	Wymienić utrwalacz co 100 szkiełek lub codziennie, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.
Co tydzień	Wyczyścić okolice karuzeli, obszar dyspersji i obszar nakłuwania/usuwania filtra.
	Wyczyścić przyssawki pneumatyczne na szkiełka.
W razie potrzeby	Opróżnić butelkę na odpady.
	Wyczyścić ekran dotykowy.
	Wyczyścić karuzelę wejściową i osłonę przeciwpylową.
	Wymienić wkładki chłonne.
	Wyjąć i wyczyścić tace ociekowe.

CZĘŚĆ
A

CODZIENNIE

Wymienić odczynnik utrwalający

Alkohol utrwalający w kąpeli należy wymieniać co 100 szkiełek lub codziennie, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej. Należy wziąć pod uwagę, jak laboratorium wykorzystuje kąpiele w liczbie do 100. Na przykład, jedna kąpiel używana z 20 szkiełkami dla 5 partii wymaga zmiany alkoholu utrwalającego przed przetworzeniem kolejnej partii (lub codziennie).

- Usunąć odczynniki utrwalające zgodnie z protokołami laboratorium.
- Wyczyścić pojemniki na kąpiel utrwalającą, osłony i stojaki do barwienia zgodnie z protokołami laboratorium.



KONSERWACJA

CZĘŚĆ B

COTYGODNIOWE CZYSZCZENIE

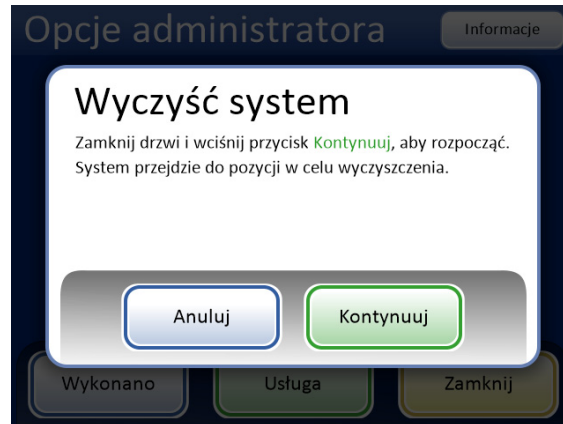
Wyczyść system



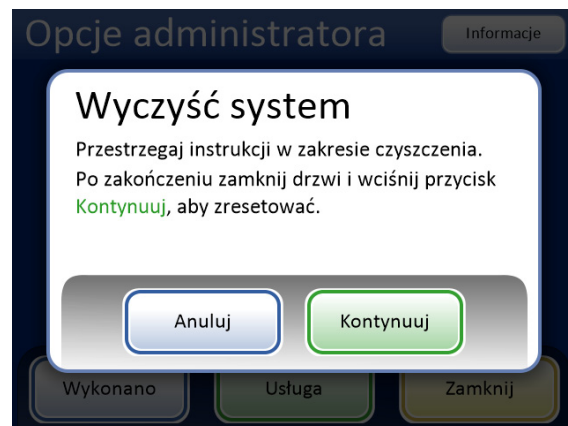
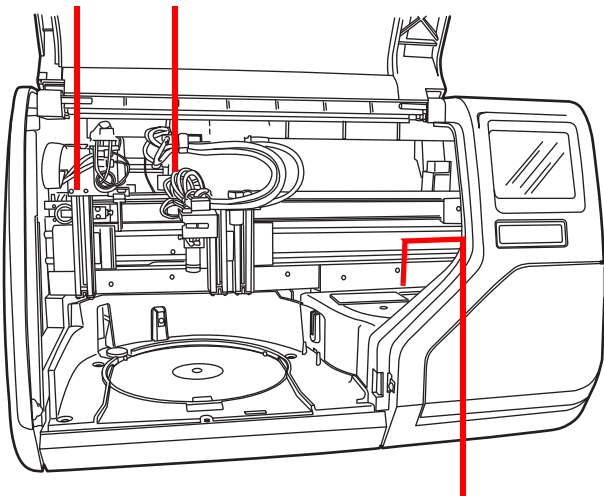
Przycisku **Wyczyść system** używa się przy kilku cotygodniowych czynnościach konserwacyjnych. Przycisk **Wyczyść system** przesuwa mechaniczne ramiona w obszarze przetwarzania w położenie, które ułatwia dotarcie do nich podczas rutynowej konserwacji.

1. Należy dotknąć przycisku **Wyczyść system**, a ekran wyświetlacza poprowadzi operatora przez cały proces.
2. Zamknąć drzwi i nacisnąć **Kontynuuj**. W czasie, gdy urządzenie porusza częściami, drzwi muszą być zamknięte.
3. Gdy na ekranie pojawi się komunikat „Przestrzegaj instrukcji w zakresie czyszczenia”, należy otworzyć drzwi i wykonać rutynowe czynności konserwacyjne w zakresie czyszczenia. Patrz „Wyczyścić okolice karuzeli i obszary dyspersji” na stronie 8.4 i „Wyczyścić przyssawki pneumatyczne na szkiełku” na stronie 8.5.
4. W tym stanie ramię transportowe fiolki/filtra oraz ramię transportowe szkiełka mogą poruszać się swobodnie po swoich torach. Delikatnie przesunąć ramiona w położenie ułatwiające czyszczenie różnych części urządzenia.

Mechanizmy w obszarze odpadów z filtra przesuwają się w kierunku obszaru przetwarzania, aby ułatwić dotarcie do nich w celu wyczyszczenia.



Funkcja Wyczyść system umożliwia swobodne przesuwanie ramienia transportowego szkiełka i ramienia transportowego fiolki/filtra w celu uzyskania dostępu podczas konserwacji



Mechanizmy w obszarze odpadów z filtra przesuwają się w kierunku obszaru przetwarzania.

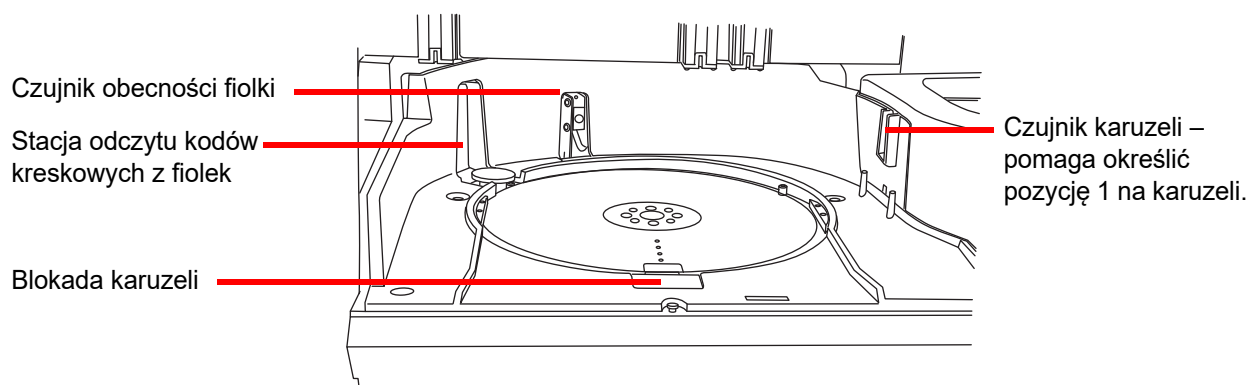
Rycina 8-1 Wyczyść system

5. Po zakończeniu czyszczenia należy zamknąć drzwi i dotknąć przycisku **Kontynuuj**. Urządzenie resetuje mechanizmy.
6. Naciśnięcie **Wykonano**, aby powrócić do ekranu Opcje administratora.

Wyczyścić okolice karuzeli i obszary dyspersji

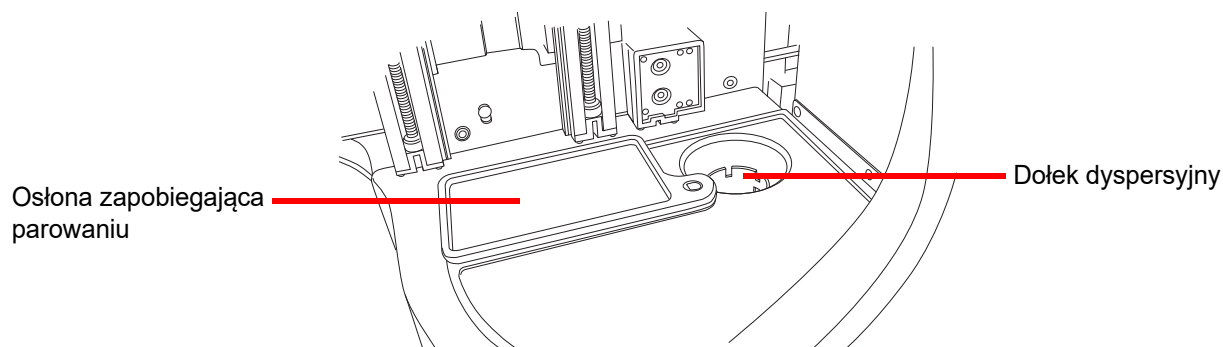
Co tydzień wyjąć karuzelę i wyczyścić spód obszaru przetwarzania, używając wody dejonizowanej i niestrzępiących się ręczników. Nie przesuwać czujników karuzeli, ale utrzymywać obszar wokół nich w czystości i upewnić się, że nic ich nie blokuje. Patrz Rycina 8-2.

Użyć funkcji Wyczyść system, aby odsunąć mechanizmy urządzenia. Patrz „Wyczyść system” na stronie 8.2.



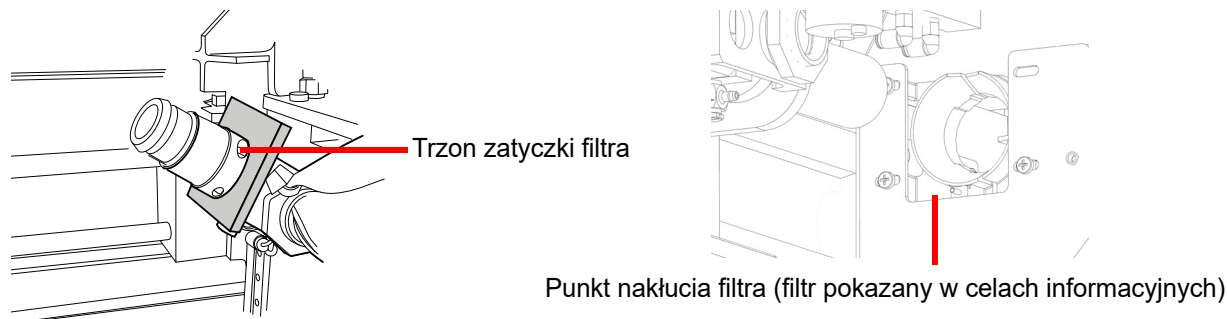
Rycina 8-2 Czujniki karuzeli

Oczyścić okolice dołka dyspersyjnego i osłonę zapobiegającą parowaniu nad kąpielą utrwalającą.



Rycina 8-3 Wyczyścić obszar dołka dyspersyjnego

W przypadku nagromadzenia pozostałości roztworu PreservCyt na zatyczce filtra, wokół miejsca nakłucia filtra i na innych powierzchniach otaczających obszar odpadów z filtra, użyć szmatki lub wacika nasączonego 70% alkoholem, aby rozpuścić zaschniętą substancję i usunąć osad. Patrz Rycina 8-4.

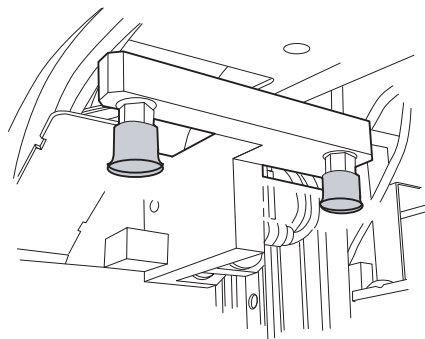


Rycina 8-4 Wyczyścić zatyczkę filtra i obszar nakłucia filtra

Wyczyścić przyssawki pneumatyczne na szkiełka

Niestrzępiącą się szmatką nasączoną wodą dejonizowaną można przetrzeć powierzchnie przyssawek na szkiełka. Przed przystąpieniem do przetwarzania szkiełek w urządzeniu należy poczekać, aż przyssawki wyschną (5–10 minut).

Użyć funkcji Wyczyść system, aby odsunąć mechanizmy urządzenia. Patrz „Wyczyść system” na stronie 8.2.



Obszar przetwarzania szkiełek

Rycina 8-5 Wyczyścić przyssawki pneumatyczne na szkiełka



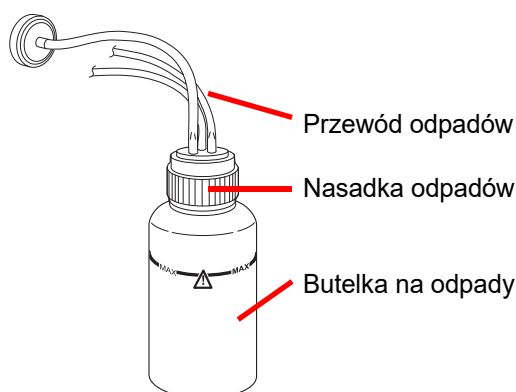
KONSERWACJA

CZEŚĆ
C

OPRÓŻNIĆ BUTELKĘ NA ODPADY

Odpady powstałe w wyniku przetwarzania próbki są kierowane do butelki na odpady i tam przechowywane.

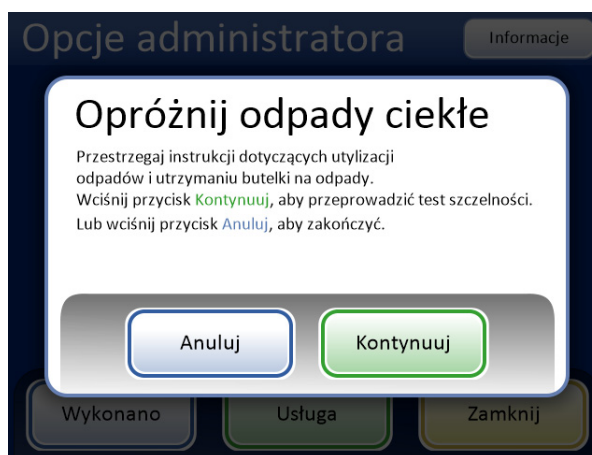
Urządzenie wykrywa, kiedy butelka na odpady jest pełna, i wyświetla komunikat, aby opróżnić odpady (patrz Rycina 8-7). Odpady można też usunąć podczas rutynowej konserwacji urządzenia.



Rycina 8-6 Butelka na odpady

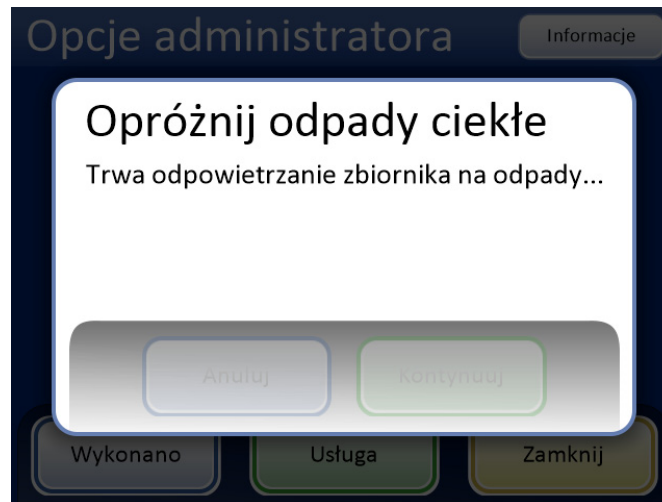
Opróżnianie butelki na odpady

Na ekranie Opcje administratora nacisnąć przycisk **Opróżnij odpady ciekłe**. Następnie dotknąć przycisku **Kontynuuj**, aby system odpowietrzył butelkę na odpady, aby można było łatwo zdjąć nasadkę.



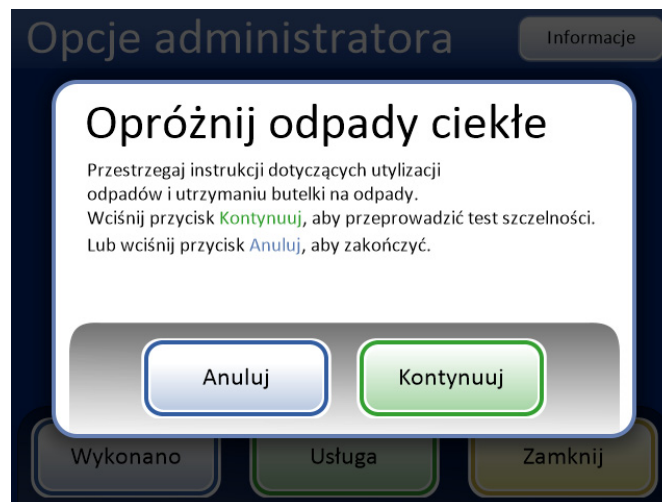
Rycina 8-7 Przycisk i komunikat Opróżnij odpady ciekłe

Słuchać, jak system odpowietrza się, co obniża ciśnienie w butelce na odpady. Zajmuje to około 10 sekund.



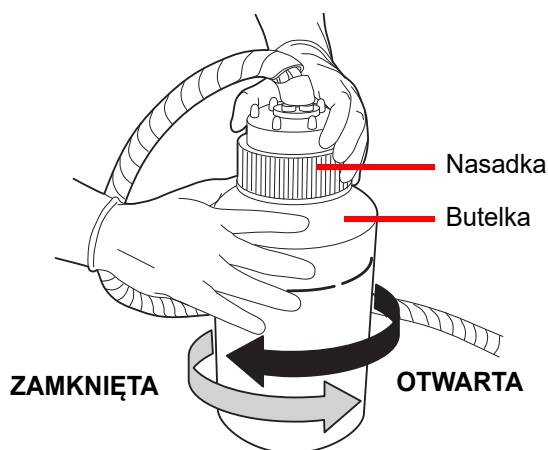
Rycina 8-8 Odpowietrzanie butelki na odpady

Komunikat zachęca operatora do usunięcia odpadów zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji. Rycina 8-9.



Rycina 8-9 Opróżnić butelkę na odpady i wykonać czynności konserwacyjne

1. Aby zdjąć nasadkę odpadów, obrócić ją jedną ręką, drugą ręką przytrzymując butelkę na odpady.
 - Jeśli podczas tego procesu przewód odpadów wysunie się z nasadki odpadów, należy go ponownie podłączyć przed kontynuowaniem.

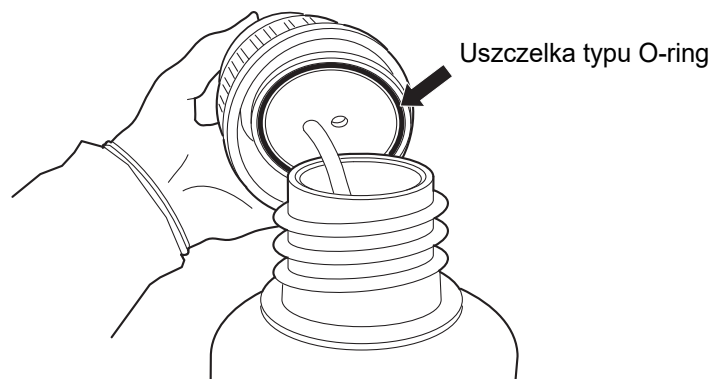


Rycina 8-10 Otwieranie/zamykanie butelki na odpady

OSTRZEŻENIE:

Odpady niebezpieczne
Mieszanka toksyczna
Łatwopalna ciecz i opary

2. Umieścić pokrywę transportową na butelce na odpady na czas transportu do miejsca utylizacji.
3. Usunąć odpady ciekłe z butelki na odpady zgodnie z wytycznymi laboratorium. Zutylizować wszystkie rozpuszczalniki jako odpady niebezpieczne. Postępować zgodnie z wytycznymi lokalnymi, regionalnymi lub krajowymi. Tak jak w przypadku wszystkich procedur laboratoryjnych należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności.
4. Przed ponownym zamontowaniem należy sprawdzić, czy uszczelka typu O-ring znajdująca się po wewnętrznej stronie nasadki odpadów nie zawiera żadnych zanieczyszczeń. Patrz Rycina 8-11.
 - W przypadku obecności zanieczyszczeń wyczyścić uszczelkę wodą za pomocą niestrzępiącej się chusteczki.
 - Nałożyć cienką warstwę smaru próżniowego na uszczelkę typu O-ring.

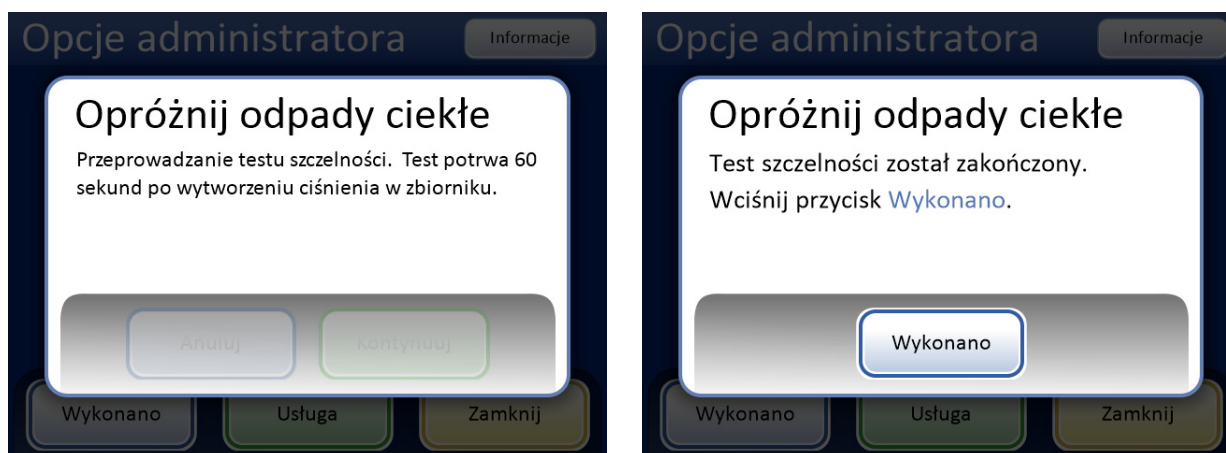


Rycina 8-11 Kontrolowanie uszczelki typu O-ring w butelce na odpady

- Umieścić butelkę na odpady z powrotem w jej pierwotnym miejscu i ponownie dokręcić nasadkę na butelce.
 - Sprawdzić, czy nasadka odpadów jest mocno dokręcona, i upewnić się, że przewód nie jest ściśnięty ani skręcony.

Nacisnąć przycisk **Dalej**, aby przeprowadzić test szczelności. Mierzy również poziom płynu, aby sprawdzić, czy butelka na odpady została opróżniona. Powoduje to ponowne zwiększenie ciśnienia w butelce na odpady i sprawdzenie, czy system może utrzymać ciśnienie. Patrz Rycina 8-12.

Uwaga: Test szczelności MUSI zostać przeprowadzony po opróżnieniu butelki.



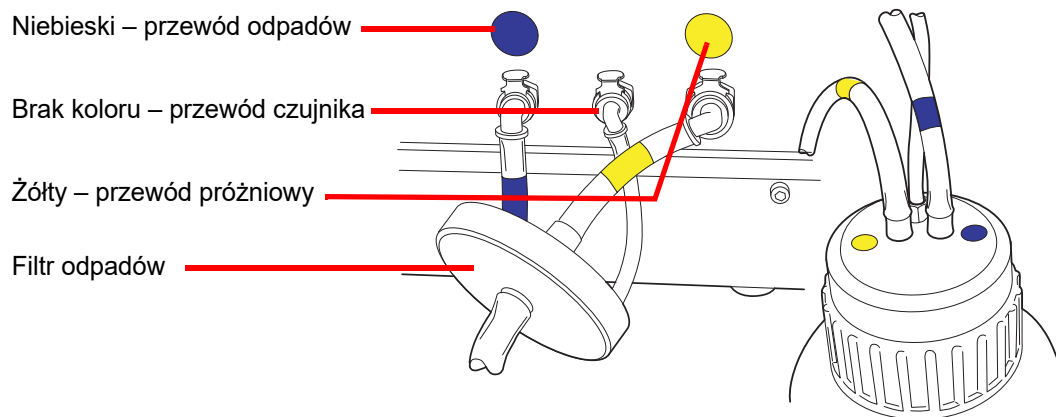
Rycina 8-12 Test szczelności systemu odpadów

Po zakończeniu nacisnąć przycisk **Wykonano**.

Podłączanie butelki na odpady

Butelka na odpady zostanie podłączona do systemu w czasie instalacji urządzenia. Jeśli butelka na odpady i przewody wymagają całkowitego usunięcia (w celu pełnej wymiany, wymiany filtra odpadów, czyszczenia itp.), poniższe kroki opisują prawidłowe podłączenie przewodów.

1. Butelkę na odpady należy umieścić na tej samej wysokości lub poniżej procesora ThinPrep 5000. Nie należy umieszczać butelki na odpady powyżej urządzenia.
2. Należy upewnić się, że nasadka butelki na odpady jest dobrze dokręcona. Butelka na odpady musi stać w pozycji pionowej. Nie należy pozwolić, aby butelka na odpady leżała na boku.
3. Znaleźć trzy złącza butelki na odpady z tyłu procesora ThinPrep 5000. Patrz Rycina 8-13. Upewnić się, że przyciski złączy są skierowane do wewnątrz (są zapadnięte).



Rycina 8-13 Złącza przewodów butelki na odpady

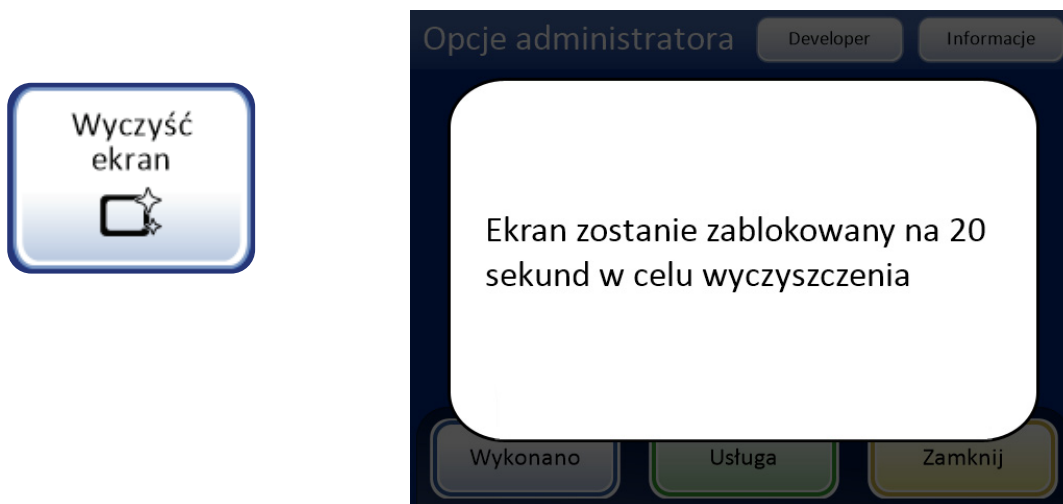
4. Podłączyć oznaczone kolorami złącza przewodów odpadów do odpowiednich złączy znajdujących się z tyłu urządzenia. Po ustanowieniu prawidłowego połączenia przyciski na złączach odskakują (są skierowane na zewnątrz). Złącze w kształcie litery L powinno być skierowane w dół.
 - Żółty = próżnia
 - Niebieski = odpady
 - Brak koloru = czujnik ciśnienia

PRZESTROGA: Nie wolno dopuścić do błędnego dopasowania złączy przewodów. Może to spowodować uszkodzenie procesora.

CZĘŚĆ
D

WYCZYŚCIĆ EKRAN DOTYKOWY

W razie potrzeby wyczyścić ekran dotykowy interfejsu użytkownika lekko zwilżoną niestrzępiącą się szmatką. Na ekranie Opcje administratora nacisnąć przycisk **Wyczyść ekran**, Rycina 8-14.



Rycina 8-14 Ekran dotykowy wyłączony do czyszczenia

System wyłącza ekran dotykowy na 20 sekund, dzięki czemu można go wyczyścić bez przypadkowego naciskania przycisków lub konieczności wyłączenia urządzenia.

CZĘŚĆ
E

WYCZYŚCIĆ KARUZELĘ WEJŚCIOWĄ I OSŁONĘ PRZECIWPYŁOWĄ

Karuzela wejściowa

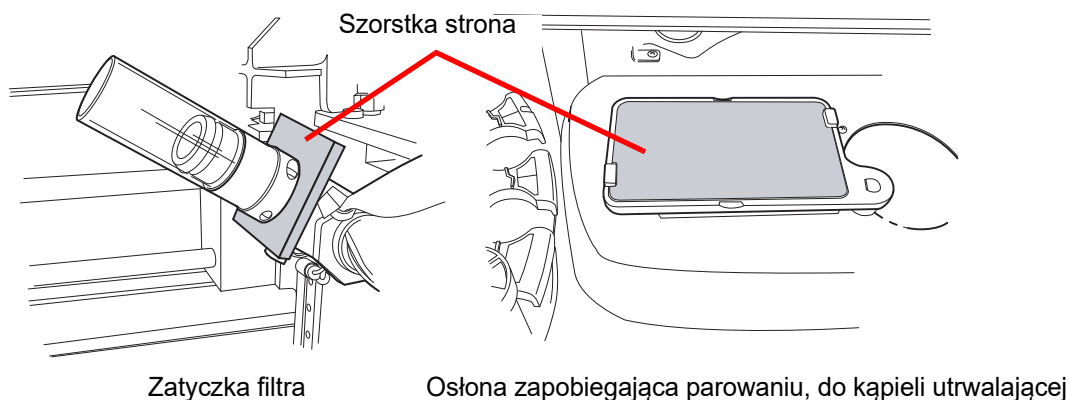
W razie potrzeby wyczyścić karuzelę wejściową, wycierając ją wodą z mydłem. Przed użyciem poczekać, aż wyschnie.

Oslona przeciwpylowa

Wytrzeć osłonę przeciwpylową karuzeli czystą szmatką i wodą z mydłem.

WYMIENIĆ WKŁADKI CHŁONNE

W procesorze ThinPrep™ 5000 znajdują się dwie wkładki chłonne pochłaniające krople, które mogą powstać podczas przetwarzania. Jedna znajduje się u podstawy zatyczki filtra, a druga na górze osłony zapobiegającej parowaniu nad karuzelą z kąpielą utrwalającą. Patrz Rycina 8-15.



Rycina 8-15 Wkładki chłonne

Użyć funkcji Wyczyść system, aby odsunąć mechanizmy urządzenia. Patrz „Wyczyść system” na stronie 8.2.

Wkładki należy wymieniać raz w roku lub w razie potrzeby. Wkładki można utylizować jak zwykłe odpady, chyba że są bardzo mokre – w takim wypadku należy postępować z nimi jak z odpadami niebezpiecznymi.

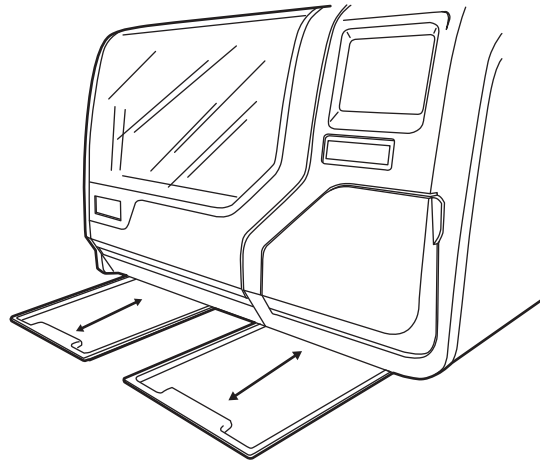
Przy wymianie wkładek należy zwrócić uwagę, że jedna strona jest szorstka i chłonna, a druga gładka i wykończona. Szorstka strona powinna być skierowana na zewnątrz, aby wchłonąć wszelkie krople.

Informacje dotyczące zamawiania wkładek można znaleźć w rozdziale Informacje dotyczące składania zamówień.

W przypadku częstszej konserwacji i w razie potrzeby wkładki można myć i ponownie wkładać do urządzenia. Czystać mydłem i wodą. Można też namoczyć je w rozcieńczonym roztworze wybielającym, a następnie przepłukać 70% alkoholem.

CZEŚĆ
G

WYJĄĆ I WYCZYŚCIĆ TACE OCIEKOWE

**Rycina 8-16 Tace ociekowe**

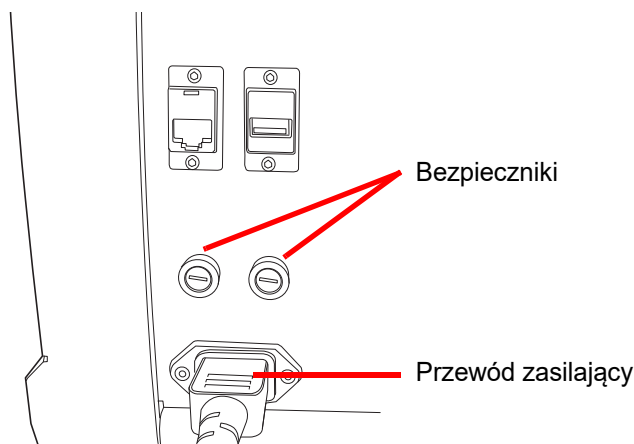
Na spodzie procesora ThinPrep 5000 znajdują się dwie plastikowe tace ociekowe. Wysuwają się one całkowicie do kontroli i czyszczenia.

Należy umyć je wodą z mydłem. Przed włożeniem do procesora poczekać, aż wyschną.

WYMIANA BEZPIECZNIKÓW DOSTĘPNYCH DLA UŻYTKOWNIKA

OSTRZEŻENIE: Bezpieczniki w urządzeniu.

Z tyłu urządzenia, tuż nad modulem przewodu zasilającego (Rycina 8-17), znajdują się dwa dostępne dla użytkownika bezpieczniki. Jeśli urządzenie nie działa, bezpieczniki można wymienić zgodnie z poniższym opisem. W razie potrzeby wymiany bezpieczników może dokonać serwis firmy Hologic.



Rycina 8-17 Lokalizacja bezpieczników dostępnych dla użytkownika

1. Upewnić się, że przełącznik zasilania jest w pozycji wyłączenia.
2. Wyjąć przewód zasilający z gniazda w urządzeniu.
3. Małym płaskim śrubokrętem przekręcić każdą główkę bezpiecznika w lewo o 1/4 obrotu. Bezpiecznik, który po zatrzaśnięciu jest lekko zagłębiony w uchwycie bezpiecznika, wyskoczy nieco do przodu, gdy zostanie obrócony na tyle daleko, aby można go było zwolnić z zaczepów.
4. Wyciągnąć bezpieczniki z gniazd. Można je wyrzucić jako zwykłe odpady.
5. Włożyć dwa nowe bezpieczniki 15 A/250 V 3AB SLO-BLO (P/N 53247-015).

Uwaga: Bezpiecznik należy trzymać za metalowe końcówki.

6. Płaskim śrubokrętem wcisnąć każdą osłonę bezpiecznika do gniazda, obracając w prawo o 1/4 obrotu. Można wyczuć, jak bezpiecznik zatrzaśnie się w zaczepach i zostanie lekko wpuszczony w uchwyt bezpiecznika.
7. Ponownie podłączyć przewód zasilający do urządzenia.
8. Włączyć przełącznik zasilania urządzenia.

Jeśli urządzenie nie zadziała, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Hologic.



KONSERWACJA

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

9. Rozwiązywanie problemów

9. Rozwiązywanie problemów

Rozdział dziewiąty

Rozwiązywanie problemów

CZĘŚĆ A

INFORMACJE OGÓLNE

Są trzy kategorie błędów / statusów, które system może wygenerować:

- Błędy podczas przetwarzania próbki
- Błędy partii możliwe do naprawienia przez użytkownika
- Błędy systemu

CZĘŚĆ B

BŁĘDY PODCZAS PRZETWARZANIA PRÓBK

Po zakończeniu przetwarzania partii błędy dotyczące próbki są zgłaszane w raporcie seryjnym. Błędy dotyczące próbki występują podczas przetwarzania fiolki z próbką. Są one „specyficzne dla próbki” i zwykle wpływają tylko na przetwarzaną fiolkę na próbkę. Nie wykonano szkiełka, a operator musi rozstrzygnąć zdarzenie i przetworzyć fiolkę w innej partii.

Błąd pojawia się tylko w raporcie seryjnym. Nie zostanie odnotowany w dzienniku błędów.

W przypadku wystąpienia błędów podczas przetwarzania próbki:

- Jeśli fiolka została podniesiona, system zwróci ją do karuzeli wejściowej.
- Jeśli filtr został podniesiony, zostanie zutylizowany.
- Jeśli szkiełko zostało podniesione, ale nie zostało użyte, zostanie zwrócone do karuzeli wejściowej.



Tabela 9.1: Błędy podczas przetwarzania próbki

Błąd	Opis	Możliwa przyczyna	Działania naprawcze
5000 – Próbką jest rozcieńczona	Ten komunikat o błędzie wskazuje, że cała próbka została wykorzystana do przygotowania szkiełka. Ta wiadomość jest tylko powiadomieniem; szkiełko jest przetwarzane i może być odpowiednie.	Jest to zwykle spowodowane niskim stężeniem komórek w próbce. Ten komunikat zwykle wskazuje na problem z pobraną próbką, a nie problem z urządzeniem i jego mechanizmami. Uwaga: Z fiołki na próbkę wykonuje się szkiełko.	Szkiełka ginekologiczne – Jeśli szkiełko nadaje się do celów przesiewowych, dalsze działania nie są konieczne. Jeśli szkiełko jest nieodpowiednie do oceny, należy postępować zgodnie z procedurą laboratoryjną dotyczącą zgłaszania próbek nienadających się do oceny. Szkiełka nieginekologiczne – Jeśli dostępny jest dodatkowy materiał próbki, o ile to możliwe, wykonać kolejne szkiełko z większą liczbą komórek.
5001 – Próbką zbyt gęsta	Próbka jest zbyt gęsta, aby urządzenie sporządziło szkiełko odpowiednie do oceny.	Próbka jest zbyt gęsta, aby urządzenie sporządziło szkiełko odpowiednie do oceny.	Dotyczy to tylko próbek nieginekologicznych. Wstrząsać lub worteksować próbkę przez 8–12 sekund. Następnie rozcieńczyć próbkę 20:1. Umieścić 1 ml próbki w nowej fiołce z roztworem PreservCyt i przetworzyć ponownie.
5002 – Nie udało się odkręcić fiołki	Nie można było otworzyć fiołki. Próbka nie została przetworzona i nie wykonano szkiełka.	Nasadka fiołki jest zbyt mocno zakręcona. Awaria mechaniczna uniemożliwiła otwarcie fiołki Uszkodzona nasadka fiołki	Sprawdzić fiołkę i nasadkę. Upewnić się, że z fiołki usunięto plastikowe opakowanie. Poluzować i dokręcić nasadkę, a następnie ponownie wykonać przetwarzanie. Wymienić na nową nasadkę fiołki.

Tabela 9.1: Błędy podczas przetwarzania próbki

Błąd	Opis	Możliwa przyczyna	Działania naprawcze
5003 – Nie udało się odczytać identyfikatora fiołki	Nie można było odczytać kodu kreskowego fiołki lub ma on nieprawidłowy format. Próbka nie została przetworzona i nie wykonano szkiełka.	<p>Brak etykiety z kodem kreskowym, jest ona uszkodzona lub wydrukowana w niskiej jakości.</p> <p>Etykieta z kodem kreskowym nie jest prawidłowo nałożona na fiołkę.</p> <p>Zastosowano niewłaściwy typ kodu kreskowego.</p> <p>Awaria czytnika kodów kreskowych</p>	<p>Sprawdzić etykiety z kodem kreskowym pod kątem jej braku, uszkodzenia lub złej jakości druku. W razie potrzeby wymienić (patrz „Przyklejanie etykiet na fiołki” na stronie 7.4).</p> <p>Sprawdzić etykiety z kodem kreskowym i upewnić się, że ma prawidłowy format. (Patrz „Konfiguruj kody kreskowe” na stronie 6.26).</p> <p>Upewnić się, że nic nie blokuje stacji odczytu kodów kreskowych z fiołki (patrz Rycina 8-2).</p> <p>Jeśli problem się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna.</p>
5004 – Nie udało się odczytać identyfikatora szkiełka	Nie można odczytać identyfikatora szkiełka lub ma on nieprawidłowy format. Próbka nie została przetworzona i nie wykonano szkiełka.	<p>Brak szkiełka.</p> <p>Szkiełko z brakującą lub uszkodzoną etykietą.</p> <p>Ustawienia systemowe dotyczące konfliktów etykiet OCR / kodów kreskowych z typem etykiety na szkiełku.</p> <p>Niewspółosiowość mechaniczna lub awaria czytnika.</p>	<p>Upewnić się, że szkiełko jest obecne i prawidłowo oznaczone. (Patrz „Przyklejanie etykiet na fiołki” na stronie 7.4).</p> <p>Sprawdzić ustawienie etykiety szkiełka w urządzeniu, aby ustalić, czy jest zgodne z typem używanej etykiety szkiełka. Patrz „Konfiguruj kody kreskowe” na stronie 6.26.</p> <p>Upewnić się, że nic nie blokuje czytnika identyfikatora szkiełka (patrz Rycina 8-2).</p> <p>Jeśli problem się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna.</p>



Tabela 9.1: Błędy podczas przetwarzania próbki

Błąd	Opis	Możliwa przyczyna	Działania naprawcze
5005 – Nie udało się dokręcić nasadki fiolki	Nie można było dokręcić fiolki przed etapem dyspersji.	Uszkodzona nasadka fiolki. Awaria mechaniczna uniemożliwiła dokręcenie nasadki fiolki.	Sprawdzić fiolkę i nasadkę. Upewnić się, że nasadka nie ma złamanych krawędzi. Zastąpić uszkodzoną nasadkę fiolki nową nasadką fiolki. Poluzować i ponownie dokręcić nieuszkodzoną nasadkę fiolki, a następnie przetworzyć ponownie.
5006 – Nie znaleziono szkiełka	Niepowodzenie podczas próby pobrania szkiełka chwytnikiem. Próbka nie zostaje przetworzona i nie wykonuje się szkiełka. Uwaga: Ten błąd jest prawidłowy tylko w przypadku korzystania z zaawansowanego procesu sekwencji — „Wyłącz dopasowanie identyfikatora szkiełka” lub „Wiele szkiełek na fiolkę”.	Brak szkiełka w otworze karuzeli Szkiełko wychyliło się poza właściwe położenie w otworze karuzeli Niewspółosiowość mechaniczna lub awaria chwytnika do szkiełek	Upewnić się, że szkiełko znajduje się we właściwym położeniu w karuzeli. Spróbować ponownie przetworzyć próbkę. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna.
5007 – Nieprawidłowy identyfikator fiolki	Kod kreskowy na fiolce nie ma prawidłowego formatu.	Identyfikator fiolki ma niewłaściwy format, aby stać się identyfikatorem OCR szkiełka. Konfiguracja kodu kreskowego dla identyfikatora fiolki nie odpowiada identyfikatorom fiolki używanym w laboratorium.	Sprawdzić i poprawić konfigurację kodu kreskowego identyfikatora fiolki na urządzeniu. Użyć i przejść test Ustawienia testu przed rozpoczęciem przetwarzania próbek. Patrz „Konfiguracja kodów kreskowych” na stronie 6.29.
5008 – Nieprawidłowy identyfikator szkiełka	Kod kreskowy na szkiełku nie ma prawidłowego formatu.	Dane kodu kreskowego na szkiełku są zbyt długie lub zbyt krótkie. Konfiguracja kodu kreskowego dla identyfikatora szkiełka nie odpowiada identyfikatorom szkiełka używanym w laboratorium.	Sprawdzić i poprawić konfigurację kodu kreskowego identyfikatora szkiełka na urządzeniu. Użyć i przejść test Ustawienia testu przed rozpoczęciem przetwarzania próbek. Patrz „Konfiguracja kodów kreskowych” na stronie 6.29.

Tabela 9.1: Błędy podczas przetwarzania próbki

Błąd	Opis	Możliwa przyczyna	Działania naprawcze
5009 – Zdublikowany identyfikator fiolki	Fiolka z próbką ma taki sam identyfikator, jak fiolka, która została już przetworzona w partii. Fiolka ze zdublikowanym identyfikatorem nie zostanie przetworzona.	<p>Wiele fiolek oznaczono tym samym numerem identyfikatora.</p> <p>Konfiguracja kodu kreskowego identyfikatora fiolki nie jest skonfigurowana do poprawnej identyfikacji części etykiety identyfikatora fiolki, która jest identyfikatorem dostępu.</p>	<p>Sprawdzić identyfikator próbki i potwierdzić, że są duplikatami. Szkiełko wykonano tylko z pierwszej fiolki.</p> <p>Informacje o pacjencie muszą zostać sprawdzone i uzgodnione dla obu fiolek. Ponownie oznakować i przetworzyć drugą fiolkę.</p> <p>Poprawić konfigurację kodu kreskowego identyfikatora fiolki na urządzeniu. Patrz „Konfiguruj identyfikator fiolki” na stronie 6.28.</p>
5010 – Niewystarczająca ilość płynu lub brak filtra	Fiolka nie zawiera wystarczającej ilości płynu do prawidłowego przetworzenia. (17 ml to minimalna wymagana objętość). Próbka nie została przetworzona i nie wykonano szkiełka.	<p>Brak filtra</p> <p>Fiolka jest nieszczelna.</p> <p>Błąd układu pneumatycznego</p> <p>Błąd przygotowania skutkujący niewystarczającą ilością płynu</p> <p>Uwaga: Zapoznać się z punktem „OPCJONALNE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE TESTÓW DODATKOWYCH” na stronie 7.19 zawierającym instrukcje pobierania porcji.</p> <p>Uwaga: Ta kontrola nie jest wykonywana w przypadku przetwarzania sekwencji wielu szkiełek na fiolkę.</p>	<p>Upewnić się, że filtr jest obecny i prawidłowo włożony, otwartym końcem skierowanym ku górze.</p> <p>Sprawdzić fiolkę, aby upewnić się, że nie przecieka. Umieścić próbkę w innej fiolce, jeśli ta jest uszkodzona.</p> <p>Sprawdzić poziom płynu w fiolce. Dodać roztwór PreservCyt, jeśli poziom jest poniżej matowej linii na fiolce. Nie przepelniać poza matową linię. Ponownie przetworzyć próbkę.</p>



Tabela 9.1: Błędy podczas przetwarzania próbki

Błąd	Opis	Możliwa przyczyna	Działania naprawcze
5011 – Nadmiar płynu	Podczas wprowadzania filtra do fiolki system zbyt wcześnie wykrywa poziom płynu. (21 ml to maksymalna dozwolona objętość). W fiolce znajduje się zbyt dużo płynu. Próbka nie została przetworzona i nie wykonano szkiełka.	Zbyt dużo płynu w fiolce Błąd układu pneumatycznego	Zbadać fiolkę i sprawdzić, czy poziom płynu znajduje się powyżej matowej linii na fiolce. Jeśli konieczne jest zmniejszenie objętości próbki do 17–21 ml, nadmiar płynu należy zachować w odpowiednim pojemniku. Ponownie przetworzyć fiolkę.
5012 – Nieprawidłowe dopasowanie identyfikatora fiolki/szkiełka	Identyfikatory fiolki i szkiełka zostały pomyślnie odczytane, ale nie były zgodne. Próbka nie została przetworzona i nie wykonano szkiełka.	Szkiełka umieszczone w niewłaściwym otworze karuzeli Nieprawidłowe oznakowanie szkiełek lub fiolek Konfiguracja kodu kreskowego identyfikatora szkiełka nie jest skonfigurowana do poprawnej identyfikacji części etykiety fiolki, która jest identyfikatorem dostępu dla próbki.	Sprawdzić identyfikatory fiolki i szkiełka, aby potwierdzić, że nie są zgodne. Sprawdzić, czy szkiełko zostało umieszczone w niewłaściwym otworze na karuzeli. (Należy sprawdzić kolejne identyfikatory, na wypadek gdyby błąd został rozpropagowany w karuzeli). Uzgodnić informacje o pacjencie z poprawnym identyfikatorem. W razie potrzeby ponownie oznakować. Poprawić konfigurację kodu kreskowego identyfikatora szkiełka na urządzeniu. Patrz „Konfiguruj identyfikator szkiełka” na stronie 6.32

Tabela 9.1: Błędy podczas przetwarzania próbki

Błąd	Opis	Możliwa przyczyna	Działania naprawcze
5013 – Brak końcówki fiolki lub filtra w wielu szkiełkach na fiolkę	Cała próbka została zużyta podczas sekwencji zaawansowanego przetwarzania „Wiele szkiełek na fiolkę”. Ten błąd występuje tylko w trybie „Wiele szkiełek na fiolkę”, który nie sprawdza poziomu płynu ani nie rozcieńczenia próbki. Szkiełko zostało przetworzone, ale należy je sprawdzić pod kątem adekwatności.	Brak filtra. Cały płyn w fiołce został zużyty. Awaria układu pneumatycznego	Upewnić się, że filtr jest obecny. Jeśli używany jest tryb „Wiele szkiełek na fiolkę”, nie ma wystarczającej ilości próbki do przetworzenia żądanej liczby szkiełek. Sprawdzić, czy fiołka jest pusta.
5014 – Nie można odczytać identyfikatora na fiołce i szkiełku	Brak odczytu identyfikatora fiołki i szkiełka. Próbka nie została przetworzona i nie wykonano szkiełka.	Brak etykiet, etykiety uszkodzone lub wydrukowane w złej jakości. Awaria mechaniczna czytników identyfikatora	Sprawdzić etykietę z kodem kreskowym fiołki pod kątem jej braku, uszkodzenia lub złej jakości druku. W razie potrzeby wymienić (patrz „Przyklejanie etykiet na fiołki” na stronie 7.4). Upewnić się, że szkiełko jest prawidłowo oznaczone. (Patrz „Wymagania dotyczące etykietowania szkiełek” na stronie 7.5). Sprawdzić etykietę z kodem kreskowym fiołki i szkiełka i upewnić się, że mają prawidłowy format. (Patrz „Format etykiety szkiełka z kodem kreskowym” na stronie 7.5). Upewnić się, że nic nie blokuje stacji odczytu kodów kreskowych z fiołki ani czytnika szkiełek (patrz Rycina 8-3). Jeśli problem się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna.



Tabela 9.1: Błędy podczas przetwarzania próbki

Błąd	Opis	Możliwa przyczyna	Działania naprawcze
5015 – Duplikat identyfikatora szkiełka	<p>Wiele szkiełek oznaczono tym samym numerem identyfikatora.</p> <p>Fiolka ze zduplikowanym identyfikatorem nie zostanie przetworzona.</p>	<p>Wiele szkiełek oznaczono tym samym numerem identyfikatora.</p> <p>Konfiguracja kodu kreskowego identyfikatora fiolki i/lub szkiełka nie jest skonfigurowana do poprawnej identyfikacji części etykiety fiolki, która jest identyfikatorem dostępu, i nie rozpoznaje go na identyfikatorze szkiełka.</p>	<p>Sprawdzić identyfikator próbki i potwierdzić, że są duplikatami. Szkiełko wykonano tylko z pierwszej fiolki.</p> <p>Informacje o pacjencie muszą zostać sprawdzone i uzgodnione dla obu fiolek.</p> <p>Ponownie oznakować i przetworzyć drugie szkiełko.</p> <p>Poprawić konfigurację kodu kreskowego identyfikatora szkiełka na urządzeniu. Patrz „Konfiguracja identyfikatora szkiełka” na stronie 6.35.</p>
5017 – Przeszkoda w fiolce	Filtr napotyka opór podczas wprowadzania do fiolki.	Jakiś przedmiot może pozostawać w fiolce, np. urządzenie do pobierania	Zbadać fiolkę i zobaczyć, czy nie ma w niej ciała obcego.
5018 – Nie udało się umieścić fiolki w dyspergatorze	Nie można było prawidłowo włożyć fiolki do dołka dyspersyjnego. Próbka nie została przetworzona i nie wykonano szkiełka.	<p>Możliwa niedrożność w dołku dyspersyjnym.</p> <p>Możliwa niedrożność na dnie lub boku fiolki, na przykład zbyt duża liczba etykiet.</p> <p>Zniekształcona nasadka na fiolce.</p>	<p>Sprawdzić dołek dyspersyjny i usunąć niedrożność.</p> <p>Ponownie oznakować fiolkę.</p> <p>Ponownie przetworzyć fiolkę.</p>
5100 – Błąd podczas przetwarzania	--	--	Jeśli błąd będzie się powtarzał, skontaktować się z pomocą techniczną.
5101 – Błąd podczas przetwarzania	--	--	Jeśli błąd będzie się powtarzał, skontaktować się z pomocą techniczną.
5102 – Błąd podczas przetwarzania	--	--	Jeśli błąd będzie się powtarzał, skontaktować się z pomocą techniczną.

Tabela 9.1: Błędy podczas przetwarzania próbki

Błąd	Opis	Możliwa przyczyna	Działania naprawcze
5104 – Błąd podczas przetwarzania	--	--	Jeśli błąd będzie się powtarzał, skontaktować się z pomocą techniczną.
5105 – Błąd układu pneumatycznego	--	--	Jeśli błąd będzie się powtarzał, skontaktować się z pomocą techniczną.
5106 – Błąd podczas przetwarzania	Błąd przekroczenia limitu czasu oczekiwania procesora, zwykle spowodowany wyciekami lub innym stanem błędu układu pneumatycznego. Próbkę nie została przetworzona i nie wykonano szkiełka.	<p>Wyciek wokół zespołu zatyczki filtra</p> <p>Przekłuta membrana filtra</p> <p>Zatkana membrana filtra</p> <p>Przewód czujnika ściśnięty lub otwarty</p> <p>Błąd układu pneumatycznego</p>	<p>Sprawdzić, czy nic nie blokuje zatyczki filtra i czy filtry są prawidłowo włożone.</p> <p>Sprawdzić, czy fiolka z próbką zawiera część urządzenia do pobierania lub inną obcą substancję, która może przekłuć filtr.</p> <p>Jeśli problem się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna.</p>

**BŁĘDY PODCZAS PRZETWARZANIA PARTII**

Błędy podczas przetwarzania partii to błędy, które system jest w stanie naprawić dzięki interwencji użytkownika. Błędy występują podczas przetwarzania partii. Gdy system napotka stan błędu partii, partia zostaje zatrzymana (zakończona lub wstrzymana, w zależności od przyczyny), a system sygnalizuje błąd za pomocą komunikatu w interfejsie użytkownika oraz alarmu dźwiękowego, jeśli jest włączony. Niektóre błędy mogą zostać wykryte na początku partii, co uniemożliwi jej rozpoczęcie.

Błąd pojawia się tylko w raporcie seryjnym. Nie zostanie odnotowany w dzienniku błędów.

Tabela 9.2: Błędy podczas przetwarzania partii

Błąd	Opis	Możliwa przyczyna	Działania naprawcze
4000 – Brak pustych wanien	Brak pustych kąpiel utrwalających. Obecne są kąpiele zawierające jedno lub więcej szkiełek. Przetwarzanie partii nie rozpocznie się.	Nie włożono pustej kąpeli utrwalającej. Awaria czujnika wykrywającego puste wanny Do wanny włożono jedno lub więcej szkiełek.	Aby przetwarzanie partii mogło się rozpocząć, musi być obecna co najmniej jedna kąpiel bez szkiełek. Jeśli obecna jest co najmniej jedna kąpiel i wystąpi ten błąd, należy skontaktować się z działem Pomoc techniczna.
4001 – Nie wykryto fiolki (tryb Wiele szkiełek na fiolkę)	System nie wykrył fiolki w otworze 1 karuzeli podczas rozpoczynania przetwarzania partii wielu szkiełek na fiolkę. Przetwarzanie partii nie rozpocznie się.	Fiolka nie została włożona do otworu 1 karuzeli Awaria czujnika	Patrz „WYBRAĆ SEKWENCJĘ PRZETWARZANIA PRÓBK” na stronie 7.11, aby uzyskać informacje na temat uruchamiania sekwencji wielu szkiełek na fiolkę. Jeśli obecna jest co najmniej jedna fiolka i wystąpi ten błąd, należy skontaktować się z działem Pomoc techniczna.
4002 – Wykryto dodatkowe fiolki (tryb Wiele szkiełek na fiolkę)	System wykrył więcej niż jedną fiolkę podczas rozpoczynania przetwarzania partii wielu szkiełek na fiolkę. Przetwarzanie partii nie rozpocznie się.	W karuzeli znajduje się więcej niż jedna fiolka. Awaria czujnika	Upewnić się, że w otworze 1 karuzeli znajduje się fiolka. Do karuzeli nie można włożyć żadnych innych fiolek.

Tabela 9.2: Błędy podczas przetwarzania partii

Błąd	Opis	Możliwa przyczyna	Działania naprawcze
4004 – Wykryto dodatkowe fiołki (tryb Wyłącz dopasowanie identyfikatora szkiełka)	Wykryto więcej niż jedną fiołkę, gdy system rozpoczął przetwarzanie partii w trybie Wyłącz dopasowanie identyfikatora szkiełka. Przetwarzanie partii nie rozpocznie się.	W karuzeli znajduje się więcej niż jedna fiołka. Awaria czujnika	Patrz punkt „WYBRAĆ SEKWENCJĘ PRZETWARZANIA PRÓBK” na stronie 7.11 w celu uruchomienia sekwencji Wyłącz dopasowanie identyfikatora szkiełka.
4005 – Nie znaleziono fiołek	Podczas rozpoczynania przetwarzania partii nie wykryto fiołek. Do rozpoczęcia przetwarzania partii potrzebna jest co najmniej jedna fiołka.	W karuzeli nie ma fiołek. Awaria czujnika	Do rozpoczęcia przetwarzania partii w karuzeli musi znajdować się co najmniej jedna fiołka. Jeśli obecna jest co najmniej jedna fiołka i wystąpi ten błąd, należy skontaktować się z działem Pomoc techniczna.
4006 – Nie wykryto szkiełka w momencie dostarczenia	System nie mógł wykryć obecności szkiełka w kąpeli utrwalającej po jego umieszczeniu. Partia zostaje zakończona. Uwaga: Ten błąd występuje tylko wtedy, gdy pierwsze szkiełko umieszczone w kąpeli nie zostanie wykryte.	Kąpiel utrwalająca nie zawierała stojaka do barwienia do trzymania szkiełka. Awaria czujnika szkiełka	Sprawdzić kąpiel utrwalającą, aby ustalić, czy umieszczono w niej szkiełko i czy jest dostępny stojak do barwienia. Dodać stojak do barwienia, jeśli go nie ma. Jeśli stojak do barwienia i szkiełko są obecne, należy skontaktować się z działem Pomoc techniczna.
4007 – Nie wykryto szkiełka w pozycji pierwszej (tryb Wiele szkiełek na fiołkę)	Nie wykryto szkiełka w pozycji 1 karuzeli w momencie rozpoczynania przetwarzania partii. Przetwarzanie partii nie rozpocznie się. Uwaga: W tym trybie wykrywane jest tylko pierwsze szkiełko. Liczba kolejnych próbek przetworzonych z fiołki nie jest uwzględniana. Sekwencja procesu kończy się, gdy nie wykryto już filtrów i szkiełek lub gdy fiołka jest zbyt pusta, aby system mógł przetworzyć kolejne szkiełko.	Szkiełka nie umieszczono w otworze 1 karuzeli przed rozpoczęciem przetwarzania partii. Awaria czujnika	Umieścić szkiełko w otworze 1 karuzeli. Jeśli szkiełko znajduje się w położeniu 1 i wystąpi ten błąd, należy skontaktować się z działem Pomoc techniczna.



Tabela 9.2: Błędy podczas przetwarzania partii

Błąd	Opis	Możliwa przyczyna	Działania naprawcze
4008 – Nie udało się otworzyć fiołki (tryb Wiele szkiełek na fiołkę)	<p>Nie udało się otworzyć fiołki podczas przetwarzania partii</p> <p>Uwaga: Jest to błąd partii w trybie Wiele szkiełek na fiołkę, ponieważ w tej sekwencji procesu używana jest tylko jedna fiołka. W normalnym przetwarzaniu jest to błąd próbki (5002), ponieważ system może przejść do następnej próbki.</p>	<p>Nasadka fiołki jest zbyt mocno zakręcona.</p> <p>Awaria mechaniczna uniemożliwiła otwarcie fiołki.</p>	<p>Sprawdzić fiołkę i nasadkę. Upewnić się, że z fiołki usunięto plastikowe opakowanie. Poluzować i dokręcić nasadkę, a następnie ponownie wykonać przetwarzanie. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna.</p>
4009 – Nadciśnienie w zbiorniku	<p>Zbiornik dodatni nie osiągnął ciśnienia transferowego.</p> <p>(Nie powstało ciśnienie w filtrze wymagane do transferu komórek z membrany filtra na szkiełko mikroskopowe).</p>	<p>Filtr może być przekłuty lub uszkodzony.</p> <p>System ma ubytek ciśnienia.</p>	<p>Sprawdzić, czy filtry nie są wadliwe. Ponownie przetworzyć fiołkę.</p> <p>Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna.</p>
4010 – Niewłaściwy poziom płynu (tryb Wiele szkiełek na fiołkę)	<p>Poziom płynu jest nieprawidłowy (tryb Wiele szkiełek na fiołkę).</p>	<p>System wykrył, że początkowy poziom płynu w fiołce był wyższy niż maksimum 21 ml lub poniżej minimum 17 ml.</p>	<p>Podczas inicjowania przetwarzania w trybie Wiele szkiełek na fiołkę sprawdzić, czy poziom płynu w fiołce z próbką wynosi od 17 ml do 21 ml.</p>
4011 – Błąd podczas przetwarzania partii	<p>System napotkał problem z nadciśnieniem podczas transferu komórek. Szkiełko nie zostało wykonane.</p>	<p>Filtr może być przekłuty lub uszkodzony.</p> <p>System ma ubytek ciśnienia.</p>	<p>Sprawdzić, czy filtry nie są wadliwe. Ponownie przetworzyć fiołkę.</p> <p>Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna.</p>

Tabela 9.2: Błędy podczas przetwarzania partii

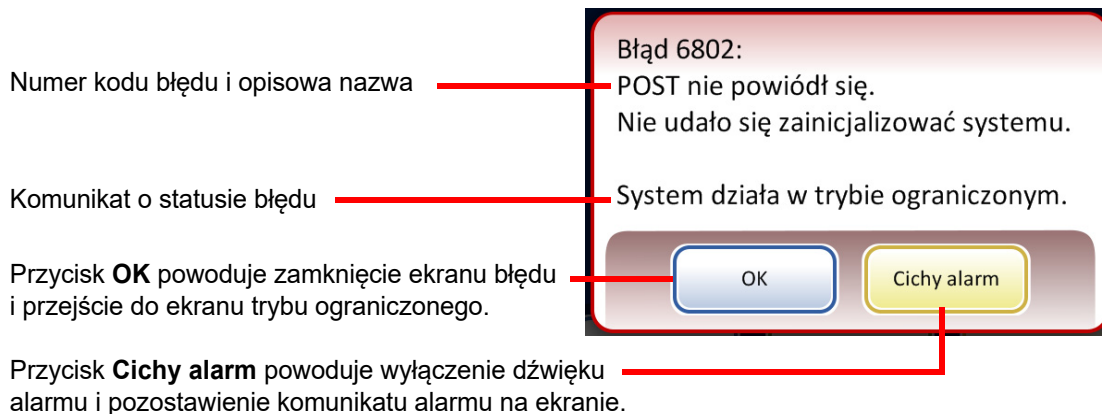
Błąd	Opis	Możliwa przyczyna	Działania naprawcze
4012 – Opróżnić zbiornik na odpady ciekłe	Zbiornik na odpady ciekłe jest pełny i należy go opróżnić. Dopóki ta czynność nie zostanie wykonana, nie można rozpocząć przetwarzania partii.	Dzięki pomiarowi ciśnienia system wykrył, że zbiornik na odpady jest pełny.	Opróżnić zbiornik na odpady ciekłe (patrz „Opróżnianie butelki na odpady” na stronie 8.6). Po opróżnieniu zbiornika na odpady WYMAGANE jest przeprowadzenie testu szczelności. Jeśli pojawi się ten komunikat, a zbiornik jest pusty, przeprowadzić test szczelności. Jeśli test szczelności zakończy się pomyślnie, spróbować uruchomić przetwarzanie partii. Jeśli test szczelności nie powiedzie się, skontaktować się z działem Pomoc techniczna.
4051 – Nieprawidłowy identyfikator szkiełka (3 razy z rzędu)	Trzy z rzędu wystąpienia nieprawidłowego identyfikatora szkiełka	Dane kodu kreskowego na szkiełku są zbyt długie lub zbyt krótkie. Konfiguracja kodu kreskowego dla identyfikatora szkiełka nie odpowiada identyfikatorom szkiełka używanym w laboratorium.	Użyć i przejść test Ustawienia testu przed rozpoczęciem przetwarzania próbek. Patrz „Konfiguruj kody kreskowe” na stronie 6.26.
4052 – Nie udało się odczytać identyfikatora szkiełka (3 razy z rzędu)	Trzy z rzędu wystąpienia nieprawidłowego odczytu identyfikatora szkiełka	Brak szkiełek. Szkiełka z brakującą lub uszkodzoną etykietą. Niewspółosiowość mechaniczna czytnika	Sprawdzić i poprawić konfigurację kodu kreskowego identyfikatora szkiełka na urządzeniu. Jeśli szkiełka są obecne i oznaczone, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.

Błędy systemu to błędy, których procesor ThinPrep 5000 nie jest w stanie naprawić bez interwencji użytkownika. Bieżąca partia zostaje zakończona, a system próbuje utworzyć raport seryjny. Błąd systemu to błąd, który najprawdopodobniej będzie wymagał terenowej pomocy serwisowej. Użytkownik może wybrać lub otrzymać polecenie ponownego uruchomienia systemu. Błąd jest zgłaszany do dziennika błędów.

Usuwanie błędu systemu

Po wykryciu błędu systemu system zazwyczaj:

- Próbuje zamknąć fiolkę i umieścić szkiełko w kąpielu utrwalającej.
- Odsuwa mechanizmy, odblokowuje karuzelę wejściową, odblokowuje drzwi i wraca do stanu bezczynności.
- Wyświetla komunikat o błędzie i uruchamia alarm dźwiękowy, jeśli jest włączony (patrz Rycina 9-1). System próbuje powrócić do funkcjonowania (przez minutę lub mniej).



Rycina 9-1 System wykrył błąd

Jeśli system nie może powrócić do funkcjonowania, próbuje odsunąć mechanizmy, wyłącza silniki ramion transportowych, aby operator mógł z łatwością przesunąć ramiona transportowe szkiełka i filtra, oraz zwalnia karuzelę wejściową, aby mogła się swobodnie obracać. Drzwi odblokowują się w celu uzyskania dostępu przez użytkownika.

Tryb ograniczony

Jeśli urządzenie nie może w pełni powrócić do funkcjonowania po wystąpieniu błędu, aplikacja przejdzie w tryb ograniczony. Pozwala to operatorowi na dostęp do niektórych funkcji, ale system nie może przetwarzać próbek, dopóki błąd nie zostanie usunięty. Po potwierdzeniu komunikatu o błędzie interfejs użytkownika wyświetla ekran **Opcje administratora**. Dostępny jest przycisk **Raporty**, za pomocą którego można przejrzeć lub pobrać raport Historia błędów (który będzie zawierał kod błędu). Dostępny jest przycisk **Usługa**, jeśli nie można odzyskać systemu i wymagana jest wizyta serwisowa. Dostępny jest przycisk **Zamknij**, który umożliwia ponowne uruchomienie urządzenia, co zwykle usuwa błąd systemu.

PRZESTROGA: Nie należy uruchamiać ponownie urządzenia, jeśli w którymkolwiek porcie znajduje się klucz USB.



Rycina 9-2 Ekran opcji administratora trybu ograniczonego

Aby naprawić błąd wymagający wyłączenia, nacisnąć przycisk **Zamknij**.

Poczekać, aż aplikacja się wyłączy (poczekać, aż interfejs ekranu dotykowego zgaśnie).

Następnie wyłączyć przełącznik zasilania znajdujący się po prawej stronie urządzenia.

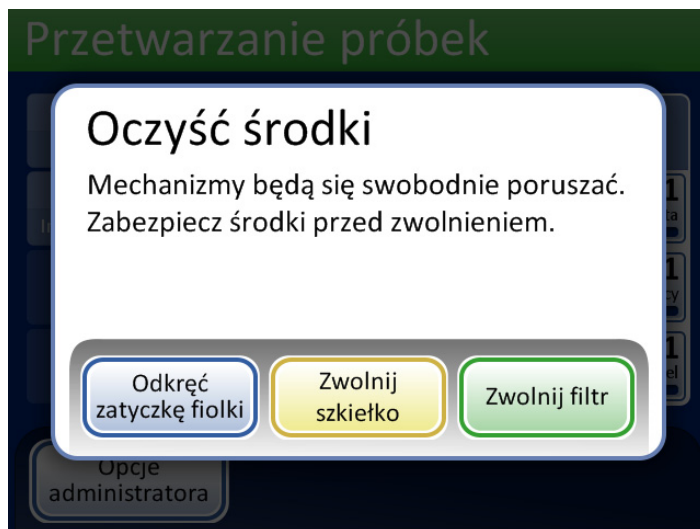
Po kilku sekundach całkowitego wyłączenia zasilania ponownie włączyć procesor i pozwolić mu się uruchomić. Gdy system będzie gotowy do przetwarzania, powinien zostać wyświetlony ekran główny.

Jeśli pojawi się ekran trybu ograniczonego, należy skontaktować się z działem Pomoc techniczna.

Oczyść środki

W przypadku niektórych błędów systemowych może zostać wyświetlone okno dialogowe „Oczyść środki”. Okno informuje operatora o konieczności sprawdzenia mechanizmów wzdłuż ścieżki przetwarzania w celu usunięcia filtra, fiolki lub szkiełka, które mogły pozostać w procesie. Wyświetlacz zawiera przyciski, które zwalniają ciśnienie nacisku na te środki w celu ich usunięcia. Zanim okno komunikatu się zamknie, trzeba nacisnąć każdy przycisk. Patrz Rycina 9-3.

Uwaga: Środki opadną, gdy tylko ciśnienie zostanie zwolnione. Przytrzymać element przed naciśnięciem przycisku, aby nie spadł.



Odkręć zatyczkę fiolki spowoduje otwarcie zębów chwytaka fiolki w celu upuszczenia nasadki fiolki.

Zwolnij szkiełko spowoduje otwarcie zębów chwytaka szkiełka w celu upuszczenia szkiełka i zwolnienia podciśnienia przyssawek na szkiełko w obszarze transferu komórek.

Zwolnij filtr spowoduje odpowietrzenie zatyczki filtra, tak aby można było go wyjąć.

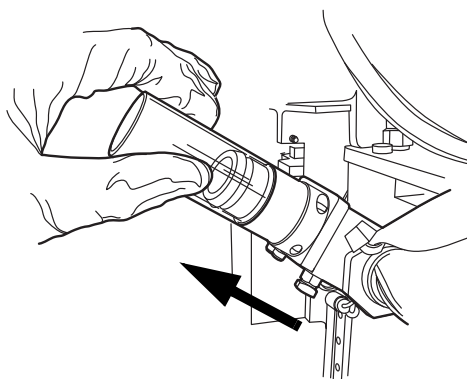
Rycina 9-3 Ekran Oczyść środki

Widok i dotarcie do filtra lub nasadki fiolki może być trudne. Delikatnie przesunąć ramię transportowe filtra/fiolki na środek obszaru przetwarzania, aby uzyskać dostęp do środka. W ten sam sposób można przesuwać ramię transportowe szkiełka.

Zwolnij filtr

Zatyczka filtra utrzymuje niewielkie ciśnienie w filtrze po jego podniesieniu, aby zapobiec jego upuszczeniu. Aby usunąć filtr, który pozostał na zatyczce filtra, należy nacisnąć przycisk **Zwolnij filtr**. Następnie delikatnie wyciągnąć filtr.

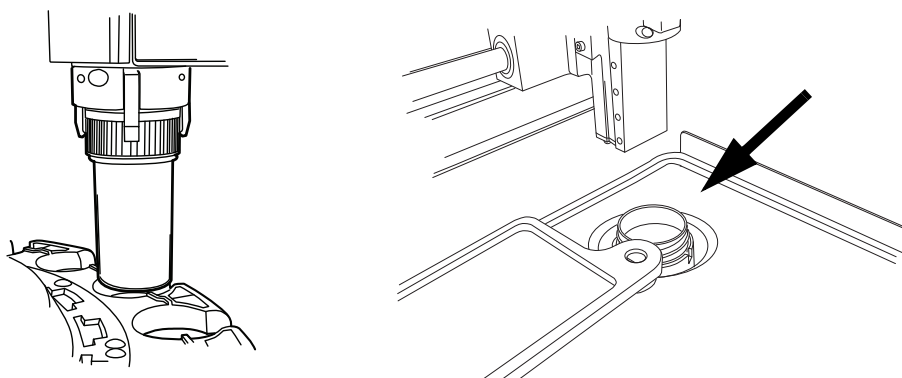
PRZESTROGA: Nigdy nie należy na siłę zdejmować filtra z zatyczki bez uwolnienia ciśnienia w układzie, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia.



Rycina 9-4 Zwolnij filtr

Odkręć zatyczkę fiolki

Zęby chwytaka fiolki pozostają zamknięte w stanie błędu, dlatego nasadka fiolki nie spadnie. Przesunąć ramię transportowe fiolki w kierunku środka urządzenia, a następnie nacisnąć przycisk **Odkręć zatyczkę fiolki**, aby otworzyć chwytak i wyjąć fiolkę. Patrz Rycina 9-5.



Rycina 9-5 Zwolnić fiolkę, sprawdzić dołek dyspersyjny

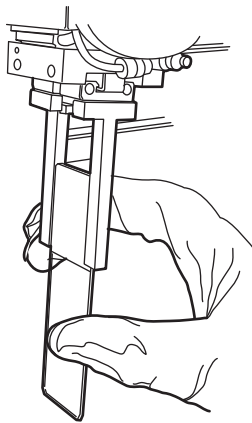
Uwaga: Często w mechanizmie znajduje się tylko nasadka fiolki. Dokładnie sprawdzić dołek dyspersyjny i w razie potrzeby wyjąć fiolkę. Ręcznie zamknąć fiolkę. Patrz Rycina 9-5.

Zwolnij szkiełko

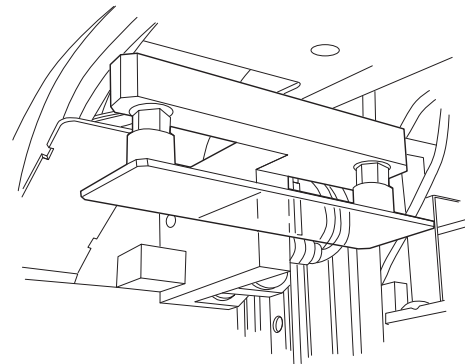
Uwaga: Należy zlokalizować szkiełko przed naciśnięciem przycisku zwalnającego.

Szkiełko może znajdować się w chwytaku szkiełka ramienia transportowego. Chwytaaki szkiełka pozostają zamknięte po pobraniu szkiełka, dopóki nie zostanie ono przekazane do uchwytu na szkiełko w obszarze transferu komórek. Aby zwolnić szkiełko z chwytaka, należy nacisnąć przycisk **Zwolnij szkiełko**.

Szkiełko można pozostawić na przyssawkach w obszarze transferu komórek. Po naciśnięciu przycisku **Zwolnij szkiełko** podciśnienie zostaje zwolnione.



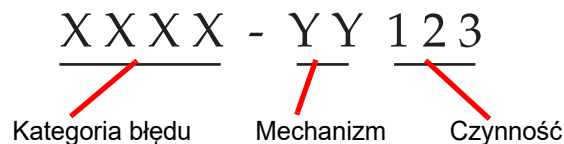
Szkiełko pozostawione na ścieżce przetwarzania może znajdować się w chwytaku do szkiełek lub na przyssawkach do transferu komórek.



Rycina 9-6 Zwolnij szkiełko

Kod błędu systemu

Z błędem systemu jest powiązany dwuczęściowy kod błędu. Pierwsze cztery cyfry oznaczają kategorię błędu, a kolejne znaki odpowiadają statusowi konkretnego urządzenia elektromechanicznego w momencie wystąpienia błędu. Patrz Rycina 9-7.



Rycina 9-7 Kod błędu systemu

Kody błędów są zapisywane w raporcie Historia błędów. Raport wyświetla 100 ostatnich błędów, ale w bazie danych systemu przechowywane są dane z ostatnich 3 lat.

W większości przypadków zostanie wyświetlone okno dialogowe **Oczyść środki**. Należy sprawdzić, czy mechanizmy są czyste, i rozpocząć nową partię.

Jeśli błąd się powtarza, należy skontaktować się z działem Pomoc techniczna.

Seria 6000 – Błędy w obsłudze szkiełek

Seria 6100 – Błędy bazy danych

Seria 6200 – Błędy w obsłudze filtrów i fiolek

Seria 6300 – Błędy układu pneumatycznego

Seria 6400 – Błędy karuzeli wejściowej

(Dotyczy to również błędów blokady/odblokowania drzwi głównych)

Seria 6500 – Błędy karuzeli wyjściowej

(Dotyczy to również błędów blokady/odblokowania drzwi wyjściowych)

Seria 6700 – Błędy UPS

Seria 6800 – Błędy maszyny/ogólne



ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

**10. Barwienie i nakładanie
szkiełek nakrywkowych**

**10. Barwienie i nakładanie
szkiełek nakrywkowych**

R o z d z i a ł d z i e s i ą t y

Barwienie i nakładanie szkiełek nakrywkowych

CZEŚĆ A

INFORMACJE OGÓLNE

Poniżej znajduje się opis *zalecanych wytycznych* dotyczących procedur utrwalania, protokołów barwienia i metod nakładania szkiełek nakrywkowych.

Uwaga: Pomiędzy laboratoriami istnieje duże zróżnicowanie metod utrwalania, barwienia i nakładania szkiełek nakrywkowych stosowanych do próbek cytologicznych. Cienka warstwa charakteryzująca szkiełka przygotowane w procesorze ThinPrep™ umożliwia precyzyjną ocenę skutków tych różnic w protokołach i zapewnia personelowi laboratorium optymalizację stosowanych metod zgodnie z ogólnymi wytycznymi przedstawionymi w tej części. Niniejsze wytyczne są zaleceniami i nie należy ich uważać za bezwzględne wymagania.

CZEŚĆ B

UTRWALANIE

Procesor ThinPrep 5000 osadza gotowe szkiełka w kąpeli utrwalającej zawierającej 95% alkoholu reakcyjnego lub 95% alkoholu etylowego. Aby utrwalić preparaty na szkiełkach mikroskopowych ThinPrep, należy zastosować przedstawioną poniżej procedurę.

- **Szkiełka ginekologiczne:** Szkiełka mikroskopowe ThinPrep powinny być utrwalane przez co najmniej 10 minut przed barwieniem.
- **W przypadku szkiełek ginekologicznych przeznaczonych do użytku z systemem obrazowania ThinPrep™:** Szkiełka mikroskopowe ThinPrep powinny być utrwalane przez co najmniej 10 minut przed barwieniem.

Uwaga: W przypadku przygotowywania szkiełek do systemu obrazowania ThinPrep należy najpierw zapoznać się z instrukcją obsługi procesora obrazowania.

- **Szkiełka nieginekologiczne:** Szkiełka mikroskopowe ThinPrep powinny być utrwalane przez co najmniej 10 minut przed barwieniem lub zastosowaniem utrwalacza w sprayu.

Uwaga: Niektóre szkiełka nieginekologiczne zostaną włożone do suchej kąpeli lub roztworu PreservCyt, w zależności od rodzaju uruchomionego testu.

Wymienić utrwalacz co 100 szkiełek lub raz dziennie, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

ZALECANE WYTYCZNE DOTYCZĄCE BARWIENIA

Czas barwienia może być różny i wymaga dostosowania w przypadku szkiełek ThinPrep w porównaniu z konwencjonalnymi preparatami.

- Stosowanie stopniowanych stężeń alkoholu (50% lub 70%) zmniejsza potencjalny wstrząs osmotyczny i ryzyko złuszczenia komórek podczas barwienia.
- Zastosowanie łagodnych roztworów do barwienia na niebiesko i rozcieńczonych kąpeli kwasowych zoptymalizuje barwienie jąder komórkowych i zminimalizuje możliwe złuszczenie komórek. Do barwienia na niebiesko firma Hologic zaleca stosowanie rozcieńzonego roztworu węglanu litu lub roztworu wodorotlenku amonu.
- Należy unikać stosowania silnych roztworów soli takich jak *substytut wody wodociągowej Scotta*.
- Poziom roztworu w kąpeli powinien być wystarczający, aby całkowicie przykryć szkiełka podczas całego cyklu barwienia, co ogranicza ryzyko złuszczenia komórek.
- W celu uzyskania optymalnych rezultatów szkiełka należy poruszać, wykonując co najmniej 10 zanurzeń podczas każdej kąpeli.

Poniżej podano zalecane maksymalne stężenia następujących roztworów podczas procesu barwienia:

Kwas chlorowodorowy (HCl) 0,025%

Kąpiele z węglanem litu (barwienie na niebiesko) 10 mg na 1 litr¹

Kwas octowy 0,1%

Wodorotlenek amonu 0,1%

W przypadku preparatów ginekologicznych przeznaczonych do użytku z systemem obrazowania ThinPrep należy zapoznać się z zalecanymi protokołami barwienia podanymi w instrukcji stosowania barwnika ThinPrep.

1. W celu uzyskania szczegółowych informacji patrz: Bales C.E., Durfee G.R. *Cytologic Techniques*. W: Koss L. (red.) *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. Wyd. 3. Philadelphia: JB Lippincott. Tom II: s. 1187–1260

Tabela 10.1: Protokół barwienia firmy Hologic

	Roztwór	Czas*
1.	Alkohol reakcyjny 70%	1 minuta z wytrząsaniem
2.	Alkohol reakcyjny 50%	1 minuta z wytrząsaniem
3.	Woda destylowana (dH ₂ O)	1 minuta z wytrząsaniem
4.	Hematoksylina I (Richard-Allan)	30 sekund z wytrząsaniem
5.	Woda destylowana (dH ₂ O)	15 sekund z wytrząsaniem
6.	Woda destylowana (dH ₂ O)	15 sekund z wytrząsaniem
7.	Oczyszczacz (0,025% kwas octowy lodowaty)	30 sekund z wytrząsaniem
8.	Woda destylowana (dH ₂ O)	30 sekund z wytrząsaniem
9.	Odczynnik do barwienia na niebiesko (10 mg LiCarb/1 l)	30 sekund z wytrząsaniem
10.	Alkohol reakcyjny 50%	30 sekund z wytrząsaniem
11.	Alkohol reakcyjny 95%	30 sekund z wytrząsaniem
12.	Barwienie próbek cytologicznych (Richard-Allan)	1 minuta z wytrząsaniem
13.	Alkohol reakcyjny 95%	30 sekund z wytrząsaniem
14.	Alkohol reakcyjny 95%	30 sekund z wytrząsaniem
15.	Alkohol reakcyjny 100%	30 sekund z wytrząsaniem
16.	Alkohol reakcyjny 100%	30 sekund z wytrząsaniem
17.	Alkohol reakcyjny 100%	30 sekund z wytrząsaniem
18.	Ksylen	1 minuta z wytrząsaniem
19.	Ksylen	1 minuta z wytrząsaniem
20.	Ksylen	3 minuty z wytrząsaniem
21.	Osadzić zgodnie z protokołami laboratorium	

* Czas może się różnić w zależności od preferencji laboratorium.

10

BARWIENIE I NAKŁADANIE SZKIEŁEK NAKRYWKOWYCH

CZĘŚĆ D

NAKŁADANIE SZKIEŁEK NAKRYWKOWYCH

Każde laboratorium powinno ocenić wybrane przez siebie szkiełka nakrywkowe i środki do zaklejania preparatów mikroskopowych, aby zapewnić zgodność ze szkiełkami ThinPrep.

Firma Hologic zaleca również stosowanie szklanych szkiełek nakrywkowych o wymiarach 24 mm x 40 mm lub 24 mm x 50 mm. Dopuszczalne są również plastikowe szkiełka nakrywkowe nakładane automatycznie.

W przypadku barwienia i nakładania szkiełek nakrywkowych do systemu obrazowania ThinPrep należy najpierw zapoznać się z instrukcją obsługi procesora obrazowania.

**11. Program szkoleniowy
testu ThinPrep Pap Test**

**11. Program szkoleniowy
testu ThinPrep Pap Test**

R o z d z i a ł j e d e n a s t y

Program szkoleniowy testu ThinPrep Pap Test

**CZĘŚĆ
A****CEL**

Program szkoleniowy testu ThinPrep Pap Test został opracowany przez firmę Hologic, aby pomóc laboratoriom w procesie konwersji z konwencjonalnego rozmazu cytologicznego Pap na test ThinPrep Pap Test. Firma Hologic zapewnia informacje, wsparcie i szkolenia w zakresie procesu konwersji, w tym informowanie o zmianie klinicystów, szkolenie w zakresie przygotowywania preparatów z komórek, szkolenie dotyczące morfologii testu ThinPrep Pap Test oraz wytyczne, które pomagają w szkoleniu całego personelu zajmującego się cytologią w laboratorium.

**CZĘŚĆ
B****PROJEKT**

Szkolenie w zakresie morfologii ma na celu przedstawienie różnic między konwencjonalnym rozmazem cytologicznym Pap a testem ThinPrep Pap Test. Uczestnicy korzystają z serii modułów szkielek, aby zapoznać się ze spektrum prawidłowych i nieprawidłowych jednostek cytologicznych na próbkach testowych ThinPrep Pap Test.

Ten program opiera się na skumulowanym procesie nauczania. Interpretacja kryteriów morfologicznych próbek testów ThinPrep Pap Test wymaga przeglądu i zastosowania umiejętności oraz wiedzy z zakresu cytologii. Systematyczne podejście pozwala na częstą ocenę zrozumienia przez daną osobę cech ThinPrep. Program szkoleniowy obejmuje zarówno testy wstępne, jak i końcowe w celu oceny postępów w nauce.

Szkolenie rozpoczyna się wykładem z morfologii ThinPrep, który ma na celu zapoznanie uczestników z prezentacją mikroskopową próbek pobranych z szyjki macicy, a przygotowanych przy użyciu systemu ThinPrep. Format podsumowuje cechy morfologiczne wspólne dla określonych jednostek diagnostycznych opisanych w systemie Bethesda, *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.



Po wykładzie wprowadzającym wszyscy uczestnicy zapoznają się z modułem znanych przypadków testowych ThinPrep Pap Test. Ten moduł przedstawia szeroką gamę chorób i stanów chorobowych oraz zapewnia uczestnikowi podstawowe odniesienie do pełnego zakresu kategorii diagnostycznych, które można napotkać. Uwzględniono również przegląd „podobnych” przypadków. Dzięki wykorzystaniu atlasu morfologii ThinPrep Gyn Morphology Atlas, który wyróżnia typowe jednostki diagnostyczne i ich diagnozy różnicowe, uczestnicy zaczną rozpoznawać kluczowe podobne jednostki na szkiełkach ThinPrep oraz kryteria, które można wykorzystać do ich prawidłowej klasyfikacji.

Seria modułów nieznanymi przypadkami testowymi ThinPrep Pap Test służy do oceny umiejętności przesiewowych i interpretacyjnych ThinPrep każdego uczestnika. Uczestnicy są zobowiązani do zbadania i rozpoznania każdego zestawu przypadków oraz zapisania ich wyników na dostarczonym arkuszu odpowiedzi. Po zakończeniu przypadki i prawidłowe odpowiedzi są oceniane indywidualnie przez każdego uczestnika.

Dostarczany jest ostateczny zestaw nieznanymi szkiełek ThinPrep Pap Test. Ten ostateczny zestaw szkiełek jest wzorowany na aktualnych wytycznych CLIA i zostanie oceniony przez personel wyznaczony przez firmę Hologic. Pomyślne przygotowanie tych szkiełek jest niezbędne do otrzymania certyfikatu ukończenia.

Standardy programu CLIA Proficiency Test są wykorzystywane jako wytyczne przy ustalaniu kryteriów oceny pozytywnej lub negatywnej. Osoby, które w ocenie końcowej uzyskały wynik 90% lub lepszy, mają kwalifikacje do wykonywania badań przesiewowych oraz interpretowania przypadków testowych ThinPrep Pap Test, a także do rozpoczęcia szkolenia dodatkowych techników cytologicznych i patologów w swoim laboratorium pod nadzorem kierownika technicznego laboratorium (w razie potrzeby). Uczestnicy programu szkoleniowego, którzy otrzymali mniej niż 90% w ocenie końcowej, będą wymagali szkolenia uzupełniającego w swoich laboratoriach. Szkolenie obejmuje badanie przesiewowe oraz diagnozowanie dodatkowego modułu szkiełek ThinPrep Pap Test dostarczonego przez firmę Hologic i wymaga uzyskania wyniku 90% lub lepszego, aby ukończyć program szkoleniowy dotyczący testu ThinPrep Pap Test firmy Hologic.

Szkolenie personelu zajmującego się cytologią

Firma Hologic wspiera szkolenie personelu zajmującego się cytologią, dostarczając informacje i zasoby, takie jak szkiełka, arkusze odpowiedzi i materiały edukacyjne online, do wykorzystania przez laboratorium podczas szkolenia dodatkowego personelu. Kierownik techniczny laboratorium jest ostatecznie odpowiedzialny za zapewnienie odpowiedniego szkolenia dla osób przed badaniem przesiewowym i interpretacją przypadków testowych ThinPrep Pap Test.



PIŚMIENNICTWO

1. Nayar R., Wilbur D.C. (red). *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. Wyd. 3. Cham, Switzerland: Springer: 2015

Informacje serwisowe

Informacje serwisowe

R o z d z i a ł d w u n a s t y

Informacje serwisowe

Adres firmy

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA.

Obsługa klienta

Zamówienia na produkty, w tym zamówienia stałe, składać można telefonicznie za pośrednictwem Biura Obsługi Klienta w godzinach pracy. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Hologic.

Gwarancja

Kopię ograniczonej gwarancji firmy Hologic i innych warunków sprzedaży można uzyskać, kontaktując się z Biurem Obsługi Klienta.

Pomoc techniczna

Aby uzyskać pomoc techniczną, należy skontaktować się z lokalnym biurem Hologic Technical Solutions lub lokalnym dystrybutorem.

W przypadku pytań dotyczących problemów z procesorem ThinPrep 5000 i powiązanych problemów z aplikacjami przedstawiciele pomocy technicznej są dostępni w Europie i Wielkiej Brytanii w godzinach od 8.00 do 18.00 (CET), od poniedziałku do piątku pod adresem TS cytology@hologic.com oraz za pośrednictwem bezpłatnych numerów wymienionych poniżej:

Finlandia	0800 114829
Szwecja	020 797943
Irlandia	1 800 554 144
Wielka Brytania	0800 0323318
Francja	0800 913659
Luksemburg	8002 7708
Hiszpania	900 994197
Portugalia	800 841034
Włochy	800 786308
Holandia	800 0226782
Belgia	0800 77378
Szwajcaria	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892



Protokół dotyczący zwracanych towarów

W przypadku zwrotów akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych do procesora ThinPrep 5000 objętych gwarancją należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.

Umowy serwisowe można również zamówić za pośrednictwem pomocy technicznej.

**Informacje dotyczące
składania zamówień**

**Informacje dotyczące
składania zamówień**

R o z d z i a ł t r z y n a s t y

Informacje dotyczące składania zamówień

Adres pocztowy

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA

Adres rozliczeniowy

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 USA

Godziny pracy

Godziny pracy firmy Hologic to 8:30–17:30 czasu wschodniego, od poniedziałku do piątku, oprócz świąt.

Obsługa klienta

Zamówienia na produkty, w tym zamówienia stałe, składać można telefonicznie za pośrednictwem Biura Obsługi Klienta w godzinach pracy. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Hologic.

Gwarancja

Kopię ograniczonej gwarancji firmy Hologic i innych warunków sprzedaży można uzyskać, kontaktując się z Biurem Obsługi Klienta pod numerami podanymi poniżej.

Protokół dla zwracanych towarów

W przypadku zwrotów akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych do procesora ThinPrep™ 5000 objętych gwarancją należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.

Tabela 13.1: Materiały eksploatacyjnego do procesora ThinPrep 5000

Element	Opis	Numer do zamówień
Wkładka chłonna do nasadki filtra	Opakowanie 4 wkładek chłonnych	71920-001
Wkładka chłonna, osłona zapobiegająca parowaniu	Opakowanie 4 wkładek chłonnych	71921-001
Kąpiel utrwalająca	Pojemnik do kąpeli z pokrywą, opakowanie 1 szt.	71917-001
Stojak do barwienia	Stojaki do barwienia, opakowanie 10 szt.	51873-001
Butelka na odpady	Butelka na odpady z zakrętką	70028-001
Karuzela wejściowa	Karuzela wejściowa, opakowanie 1 szt.	ASY-11049
Osłona przeciwpyłowa	1 osłona przeciwpyłowa do karuzeli wejściowej	71918-001
Instrukcja obsługi ThinPrep 5000	1 instrukcja zamienna	MAN-07493-3402
Urządzenie do wortexowania	1 urządzenie do wortexowania	*
Bezpieczniki 15 A/250 V 3AB SLO-BLO	Bezpieczniki zamienne	53247-015

* Numer do zamówień zależy od konkretnych wymagań dotyczących zasilania w każdym kraju. Należy skontaktować się z działem Obsługa klienta firmy Hologic.

Tabela 13.2: Materiały eksploatacyjne do zastosowania w testach ThinPrep Pap Test (ginekologiczne)

Element	Opis	Numer do zamówień
Zestaw ThinPrep Pap Test	Materiały do 500 testów ThinPrep Pap Test Zawiera: 500 fiolek z roztworem PreservCyt do użycia z ThinPrep Pap Test 500 filtrów ThinPrep Pap Test (przezroczyste) 500 szkiełek mikroskopowych ThinPrep (ok. 500 szkiełek) 500 szczoteczek do pobierania w konfiguracji z: 500 szczoteczek typu wachlarz 500 szczoteczek Cytobrush / szpatulek	 70096-001 70096-003
Zestaw ThinPrep Pap Test (do użytku z systemem obrazowania ThinPrep)	Materiały do 500 testów ThinPrep Pap Test Zawiera: 500 fiolek z roztworem PreservCyt do użycia z ThinPrep Pap Test 500 filtrów ThinPrep Pap Test (przezroczyste) 500 szkiełek mikroskopowych do systemu obrazowania ThinPrep (ok. 500 szkiełek) 500 szczoteczek do pobierania w konfiguracji z: 500 szczoteczek typu wachlarz 500 szczoteczek Cytobrush / szpatulek	 70662-001 70662-003

Tabela 13.2: Materiały eksploatacyjne do zastosowania w testach ThinPrep Pap Test (ginekologiczne)

Element	Opis	Numer do zamówień
ThinPrep Pap Test Zestaw do gabinetu lekarskiego	Zawiera: 500 fiolek z roztworem PreservCyt do próbek ginekologicznych w konfiguracji z: 500 szczoteczek typu wachlarz 500 szczoteczek Cytobrush / szpatulek	70136-001 70136-002
Zestaw laboratoryjny ThinPrep Pap Test	Zawiera: 500 filtrów ThinPrep Pap Test (przezroczyste) 500 szkiełek mikroskopowych ThinPrep (ok. 500 szkiełek)	70137-001
Zestaw laboratoryjny ThinPrep Pap Test (do użytku z systemem obrazowania ThinPrep)	Zawiera: 500 filtrów ThinPrep Pap Test (przezroczyste) 500 szkiełek mikroskopowych do systemu obrazowania ThinPrep (ok. 500 szkiełek)	70664-001
Zestaw szczoteczek typu wachlarz	Zawiera: 500 szczoteczek typu wachlarz (20 opakowań po 25 szt.)	70101-001
Plastikowe szpatułki / szczoteczki Cytobrush	Zawiera: 500 szczoteczek Cytobrush / szpatulek (20 opakowań po 25 par)	70124-001

Tabela 13.3: Materiały eksploatacyjne i rozwiązania do zastosowań nieginekologicznych

Element	Opis	Numer do zamówień
Roztwór PreservCyt	20 ml w fiole 2 uncje 10 fiolek/pudełko	ASY-14753
	946 ml w butelce 32 uncje 4 butelki/pudełko	70406-002
Roztwór CytoLyt	946 ml w butelce 32 uncje 4 butelki/pudełko	70408-002
	30 ml w probówce do wirowania 50 ml 80 probówek/pudełko	0236080
	30 ml w pojemniku 120 ml 50 pojemników/pudełko	0236050
Pompka dozownika	1 pompka dozownika CytoLyt Quart (32 uncje) Butelka Dozuje ok. 30 ml.	50705-001
Filtry nieginekologiczne (niebieskie)	Pudełko 100 szt.	70205-001
Zestaw systemu ThinPrep UroCyt TM	100 filtrów ThinPrep UroCyt (żółte) 100 szkiełek mikroskopowych UroCyt (ok. 100 szkiełek) 1 opakowanie 100 szt. fiolek PreservCyt 4 butelki roztworu CytoLyt (946 ml w butelce 32 uncje)	71003-001
Filtry ThinPrep UroCyt (żółte)	100 filtrów na tacę	70472-001
Szkiełka mikroskopowe ThinPrep UroCyt	100 szkiełek w pudełku (ok. 100 szkiełek)	70471-001
Pojemniki ThinPrep UroCyt PreservCyt	100 pojemników w pudełku	ASY-15311
Szkiełka mikroskopowe ThinPrep Arcless (do barwienia IHC)	Pudełko, 1/2 brutto (około 72 szkiełka)	70126-002
Szkiełka mikroskopowe nieginekologiczne ThinPrep	100 szkiełek w pudełku (ok. 100 szkiełek)	70372-001



INFORMACJE DOTYCZĄCE SKŁADANIA ZAMÓWIENÍ

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.



Indeks

A

Autotest podczas włączania zasilania 1.13

B

Barwienie 10.2

Bezpiecznik 1.12

wymiana 8.14

zamawianie 13.2

Błędy podczas przetwarzania partii 9.10

Błędy podczas przetwarzania próbki 9.1

Błędy systemu 9.14

Butelka na odpady 2.4, 8.6, 8.10

Butelka na odpady, zamawianie 13.2

C

Ciężar 1.11, 2.2, 2.3

Czujniki karuzeli 8.4

Czyszczenie systemu 8.2

D

Data 6.18

Dźwięk 6.22

E

Ekran dotykowy, czyszczenie 8.11

Ekran główny

podczas przetwarzania 6.9

procesor bezczynny 6.2



- Etykieta fiołki
 - umieszczenie 7.4
- Etykieta szkiełka
 - wymagania 7.5
- Etykiety na fiołki 7.4
 - etykiety z kodami kreskowymi 7.3

F

- Filtry nieginekologiczne 7.2, 13.5
- Filtry ThinPrep Pap Test 7.2, 13.3
- Filtry UroCyte 7.2, 13.5
- Format etykiety OCR 7.6
- Format etykiety szkiełka
 - pozycja kodu kreskowego 7.5
- Format etykiety szkiełka do obrazowania 7.6
- Format etykiety z kodem kreskowym
 - fiołka 7.3
 - szkiełko 7.5
- Format identyfikatora szkiełka
 - kod kreskowy 1-D 6.34
 - kod kreskowy 2-D 6.34
 - OCR Imager 6.32
 - OCR Non-Imager 6.32
 - ograniczenia dotyczące kodów kreskowych 6.32

G

- Godzina 6.19

H

- Harmonogram konserwacji 8.15



I

- Instalacja 2.1
- Instrukcja obsługi, zamawianie 13.2

K

- Kąpiel utrwalająca, zamawianie 13.2
- Kąpiele 6.13, 7.9
- Karta charakterystyki
 - Roztwór CytoLyt 3.5
 - Roztwór PreservCyt 3.4
- Karta charakterystyki materiału
 - roztwór CytoLyt 1.20
 - roztwór PreservCyt 1.20
- Karuzela 7.8
 - czujnik 8.4
 - zamawianie 13.2
- Kod błędu systemu 9.18
- Konfiguruj identyfikator fiołki 6.28
- Konfiguruj kody kreskowe 6.26
 - identyfikator dostępu 6.29
 - identyfikator fiołki 6.28
 - testuj konfigurację identyfikatora fiołki 6.31

L

- Lodowaty kwas octowy 4.6, 5.20
- Lubrykant 4.2, 4.5

N

- Nakładanie szkiełek nakrywkowych 10.4
- Napięcie 1.12
- Nazwa laboratorium 6.20
- Numer seryjny 1.16



O

- Obsługa klienta 12.1, 13.1
- Oczyścić środki 9.16
- Odcinek identyfikatora 6.36
- Odstępy 1.11
- Opcje administratora 6.15
- Opróżnić zbiornik na odpady ciekłe 6.3, 8.6, 9.13
- Osłona przeciwpyłowa, karuzela 7.8
- Osłona przeciwpyłowa, zamawianie 13.2
- Ostrzeżenia, przestrogi, uwagi 1.13

P

- Partia zakończona 6.12, 7.17
- Płukanie roztworem CytoLyt 5.11
- Pobieranie próbki moczu 5.17
- Pobieranie próbki, próbka ginekologiczna 4.3
- Pobranie
 - szczoteczka typu wachlarz 4.3, 13.4
 - szczoteczka/szpatułka do kanału szyjki macicy 4.4, 13.4
- Pobranie porcji 7.19
- Pojemnik na zużyte filtry 7.10
- Pomoc techniczna, rozwiązania techniczne 12.1
- Porty USB 2.6
- Próbka jest rozcieńczona 9.2
- Próbki BAC
 - pobieranie 5.3
 - przygotowanie 5.12
- Próbki moczu
 - pobieranie 5.4
 - przygotowanie 5.15
- Próbki płynu
 - pobieranie 5.3
 - przygotowanie 5.15



- Próbki śluzowe
 - pobieranie 5.3
 - przygotowanie 5.13
- Próbki z krwią (nieginekologiczne) 5.19
- Procedura stosowania ditiotretitolu (DTT) 5.14
- Protokół ponownego przetwarzania, próbka ginekologiczna 4.6
- Przełącznik zasilania 2.6
- Przemieszczanie procesora 2.3
- Przeniesienie kąpiel do drzwi 6.14
- Przeznaczenie 1.2
- Przygotowanie próbki ginekologicznej 4.1
- Przygotowanie próbki nieginekologicznej 5.1

R

- Raporty i dzienniki 6.40
- Roztwór Cytolyt 3.4, 13.5
 - opakowanie 3.4
 - postępowanie oraz utylizacja 3.5
 - skład 3.5
 - stabilność 3.5
 - wymagania dotyczące przechowywania 3.5
- Roztwór PreservCyt 3.1, 13.5
 - opakowanie 3.1
 - skład 3.1
 - stabilność 3.3
 - właściwości przeciwdrobnoustrojowe 3.3
 - wymagania dotyczące przechowywania 3.1
- Rozwiązywanie problemów 9.1
- Rozwiązywanie problemów z przygotowaniem próbek nieginekologicznych 5.18

S

- Sekwencja procesu 6.4, 7.11
- Skonfiguruj kody kreskowe
 - odcinek 6.36
- Środki do pobierania 5.4



INDEKS

Status kąpeli utrwalającej 6.13
Stojak do barwienia 7.9
Stojaki do barwienia, zamawianie 13.2
Sygnały ostrzeżenia 6.23
Symbole używane na urządzeniu 1.14
Szczegóły dotyczące zużycia 6.48

T

Tace ociekowe 8.13
Test COBAS AMPLICOR™ CT/NG 7.19
Test szczelności 8.9
Testy dodatkowe 7.19
ThinPrep Pap Test 1.3
Tryb ograniczony 9.15
Tryb przetwarzania wielu szkiełek na fiolkę 6.7

U

UPS 2.2
Uruchom ponownie system 9.18
Utrwalanie 10.1
Utylizacja
 materiały eksploatacyjne 1.19
 urządzenie 1.20

W

Warunki środowiskowe 1.11
Wkładka chłonna
 osłona zapobiegająca parowaniu 8.12, 13.2
 zatyczka filtra 8.12, 13.2
Wkładki, chłonne 8.12



Włożyć

filtry, szkiełka, fiolki 7.7

kąpiel utrwalająca 7.9

kąpiele 6.14

karuzela 7.9

Wskazania do stosowania 1.2

Wskaźniki statusu 6.3

Wstrzymać partię 6.10, 7.16

Wybielacz 2.4

Wyczyść ekran dotykowy 8.11

Wyczyść system 8.2

Wyjąć

kąpiel utrwalająca 7.18

karuzela 7.18

Wyjąć kąpiele 6.15

Wyłącz tryb przetwarzania dopasowania identyfikatora szkiełka 6.5

Wyłączanie

normalne 2.7

przedłużone 2.8

Wymiary 1.11

Wymienić odczynnik utrwalający 8.1

Z

Zaawansowane opcje przetwarzania 6.5

Zagrożenia 1.13

Zakończono przetwarzanie 6.12, 7.17

Zapisz raport na kluczu USB 6.46

Zasilanie 1.12, 2.5

Zasilanie włączone 2.6

Zasilanie wyłączone 2.7

Zbieraj informacje diagnostyczne 6.49

Zestaw ThinPrep Pap Test 13.3

Zwolnij filtr 9.17

Zwolnij fiolkę 9.17

Zwolnij szkiełko 9.18



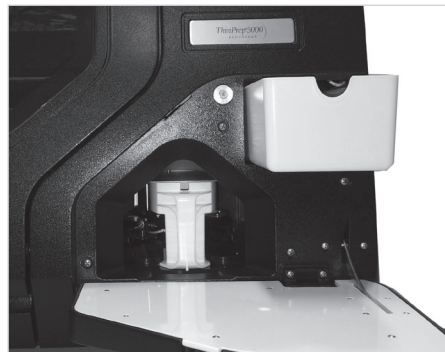
INDEKS

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

Konserwacja Procesor ThinPrep™ 5000

Każda partia

Opróżnić pojemnik na zużyte filtry



Codziennie

Wymienić odczynnik utrwalający

Odnutować czynności konserwacyjne

Konserwacja procesora ThinPrep™ 5000

Harmonogram konserwacji na miesiąc/rok: *Kwiecień 2014* Nr urzędzenia: *T5-1*

	Codziennie lub częściej	Co tydzień			W razie potrzeby				
		Opróżnić filtr i pojemniki na zużyte szkiełka	Wyczyścić karuzelę, obszary dyspersji strona 8.2	Wyczyścić przys sawki pneumatyczne strona 8.3	Opróżnić butelkę na odpady strona 8.4	Wyczyścić ekran dotykowy	Wyczyścić karuzelę i osłonę przeciwpyłową	Wymienić wkładki chłonne strona 8.9	Wyjąć i wyczyścić tace ociekowe strona 8.10
1	AB 4.1.2014	AB 4.1.2014	AB 4.12014	AB 4.1.2014	AB 4.1.2014	AB	AB 4.1.2014		
2	AB 4.2.2014								
3	AB 4.3.2014								
4	AB 4.4.2014								
5	AB 4.5.2014								
6	AB 4.6.2014								
7	AB 4.7.2014							AB 4.7.2014	AB 4.7.2014

©2020 Hologic, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Przed użyciem procesora ThinPrep™ 5000 należy zaznajomić się z pełną instrukcją obsługi, w tym z ostrzeżeniami, przeciwwskazaniami oraz informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa. Aby uzyskać pomoc techniczną, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Hologic bądź zadzwonić pod numer działu pomocy technicznej 1-800-442-9892 (Kanada).

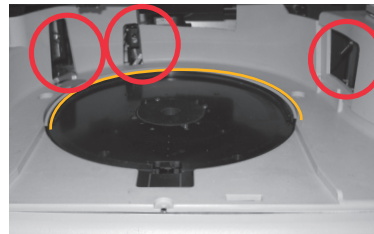
Konserwacja

Procesor ThinPrep™ 5000

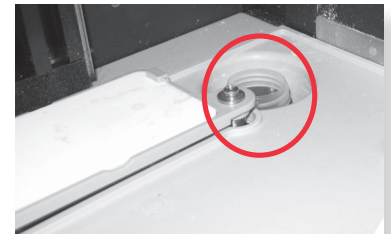
Co tydzień

Wyczyścić karuzelę i obszary dyspersji

Niestrzępiący się ręcznik i woda dejonizowana



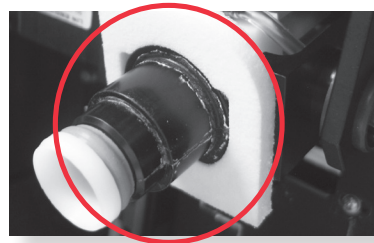
Obszar karuzeli



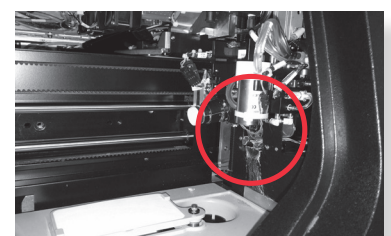
Obszar dyspersji

Wyczyścić okolice zatyczki filtra i obszaru nakłucia filtra

Szmatka lub wacik i roztwór 70% izopropanolu



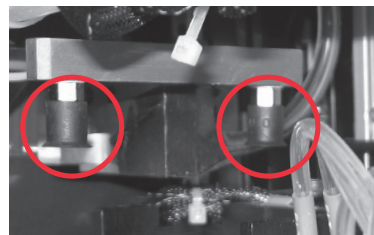
Zatyczka filtra



Obszar nakłucia filtra

Wyczyścić przyssawki pneumatyczne na szkiełku. Pozostawić do wyschnięcia.

Niestrzępiący się ręcznik i woda dejonizowana



Obszar przetwarzania

W razie potrzeby

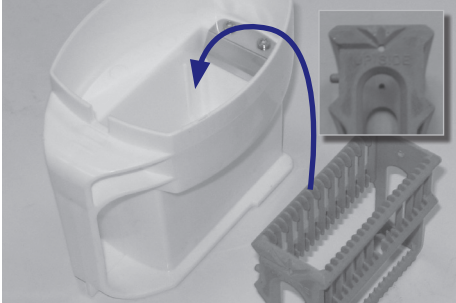
Więcej informacji na temat tych dodatkowych czynności konserwacyjnych zawiera instrukcja obsługi procesora ThinPrep™ 5000.

- Opróżnić butelkę na odpady
- Wyczyścić ekran dotykowy
- Wyczyścić karuzelę i osłonę przeciwpylową
- Wyjąć i wyczyścić tace ociekowe
- Wymienić wkładki chłonne

Instrukcja konfiguracji

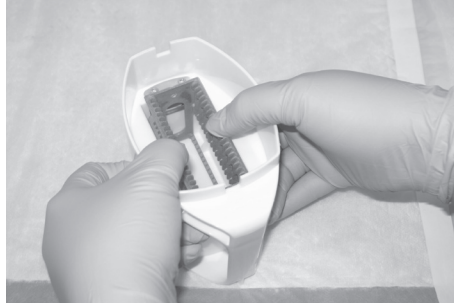
Procesor ThinPrep™ 5000

Włożyć alkoholowe kąpiele utrwalające do urządzenia



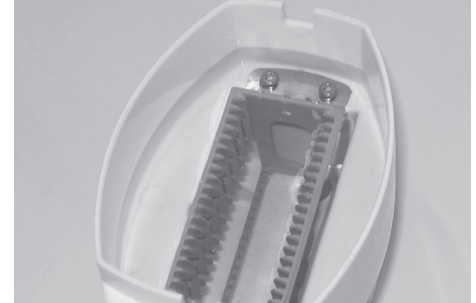
Umieścić...

pusty stojak do barwienia w pustym pojemniku na kąpiel utrwalającą.
Ustawić stojak tak, aby wyłoczone słowa z boku z napisem „UP SIDE” były skierowane w stronę uchwytu kąpeli.



Docisnąć...

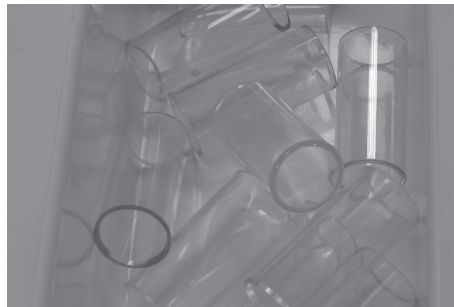
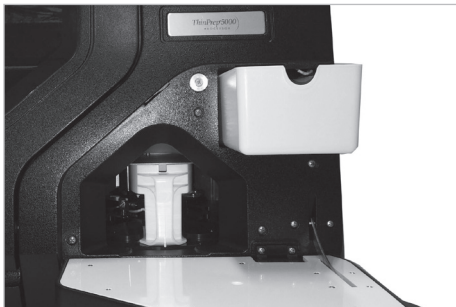
stojak ku dołowi aż do momentu wycucia zwiększonego oporu.
Można wyczuć, że stojak zatrzasknie się na swoim miejscu.
Ważne jest, aby stojak był całkowicie osadzony.



Napełnić...

kąpiel alkoholem aż do górnej części stojaka do barwienia.

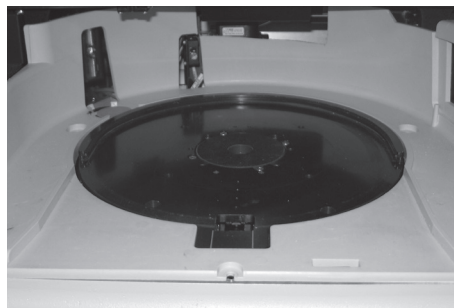
Opróżnić pojemnik na zużyte filtry



Włożyć karuzelę do procesora

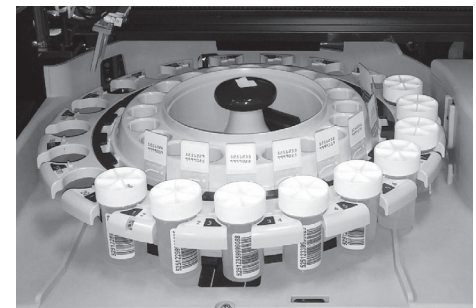


Włożyć filtry... otwartym końcem ku górze
Włożyć fiołki i szkiełka. Etykiety szkiełek powinny być skierowane na zewnątrz.
identyfikatory fiolek i szkiełek są zgodne.



Umieścić...

karuzelę na płasko i wsunąć ją pod kołnierz w kształcie litery U aż do tylnej ściany.



©2020 Hologic, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Niniejszy przewodnik został opracowany z przeznaczeniem do wykorzystywania razem z instrukcją obsługi procesora ThinPrep™ 5000. Nie ma on zastępować tej instrukcji. Tak jak w przypadku wszystkich procedur laboratoryjnych należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności. Przed użyciem procesora ThinPrep™ 5000 obsługujący musi zostać przeszkolony przez personel firmy Hologic i zaznajomić się z pełną instrukcją obsługi, w tym z ostrzeżeniami, przeciwwskazaniami oraz informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa. Aby uzyskać pomoc techniczną, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Hologic bądź zadzwonić pod numer działu pomocy technicznej 1-800-442-9892 (Kanada).



Oznakowanie fiolki z próbką

Procesor ThinPrep™ 5000

Właściwe oznakowanie



Plastikową owijkę należy całkowicie usunąć.



Etykieta z kodem kreskowym: pionowa, gładka, zgodna z etykietą roztworu PreservCyt®

Nieprawidłowe umiejscowienie etykiety

może spowodować niepowodzenie odczytu kodu kreskowego lub błąd w obsłudze fiolki.



Nie wolno...

- umieszczać etykiet na dnie fiolki
- umieszczać etykiet na nasadce fiolki



Należy unikać...

- umieszczania wielu etykiet jedna na drugiej
- umieszczania etykiety z kodem kreskowym na danych pacjenta
- marszczenia etykiety i jej odrywania
- umieszczania etykiet na elementach obrotowych fiolki



©2020 Hologic, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Niniejszy przewodnik został opracowany z przeznaczeniem do wykorzystywania razem z instrukcją obsługi procesora ThinPrep™ 5000. Nie ma on zastępować tej instrukcji. Tak jak w przypadku wszystkich procedur laboratoryjnych należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności. Przed użyciem procesora ThinPrep™ 5000 obsługujący musi zostać przeszkolony przez personel firmy Hologic i zaznajomić się z pełną instrukcją obsługi, w tym z ostrzeżeniami, przeciwwskazaniami oraz informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa. Aby uzyskać pomoc techniczną, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Hologic bądź zadzwonić pod numer działu pomocy technicznej 1-800-442-9892 (Kanada).

Przewodnik odzyskiwania po błędzie

Procesor ThinPrep™ 5000

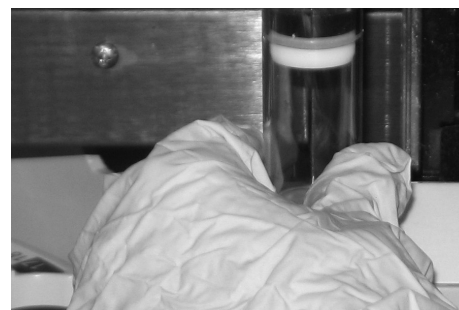
Oczyść środki — filtry



Przesunąć...
delikatnie ramię transportowe filtra w kierunku środka obszaru przetwarzania, aby uzyskać łatwiejszy dostęp.

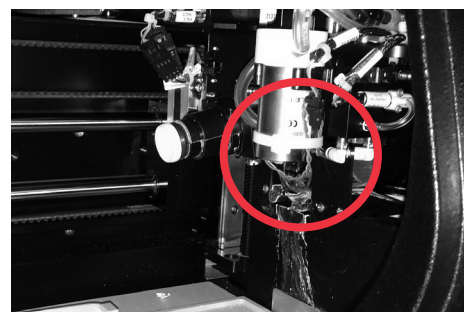


Nacisnąć przycisk...
na ekranie dotykowym.



Delikatnie wyjąć...
filtr z zatyczki filtra.
Nie używać siły.

lub



Sprawdzić...
wspornik narzędzia do usuwania filtra i wyjąć filtr, jeśli się w nim znajduje.

W większości przypadków wykonanie kroków „Oczyść środki” rozwiąże błąd. Jeśli błąd się powtarza, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Hologic, podając pełny kod błędu. Należy podać pełny kod błędu, ponieważ w przypadku niektórych błędów pierwsze cztery cyfry reprezentują kategorię błędu, a pozostałe znaki stanowią dodatkowe informacje o zaangażowanych mechanizmach i ich działaniach w momencie wystąpienia błędu.

©2020 Hologic, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Niniejszy przewodnik został opracowany z przeznaczeniem do wykorzystywania razem z instrukcją obsługi procesora ThinPrep™ 5000. Nie ma on zastępować tej instrukcji. Tak jak w przypadku wszystkich procedur laboratoryjnych należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności. Przed użyciem procesora ThinPrep™ 5000 obsługujący musi zostać przeszkolony przez personel firmy Hologic i zaznajomić się z pełną instrukcją obsługi, w tym z ostrzeżeniami, przeciwwskazaniami oraz informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa. Aby uzyskać pomoc techniczną, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Hologic bądź zadzwonić pod numer działu pomocy technicznej 1-800-442-9892 (Kanada).

Przewodnik odzyskiwania po błędzie

Procesor ThinPrep™ 5000

Oczyść środki — fiołki



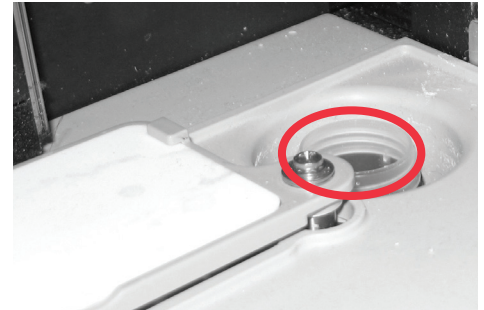
Przesunąć...

delikatnie ramię transportowe fiołki w kierunku środka obszaru przetwarzania, aby uzyskać łatwiejszy dostęp.



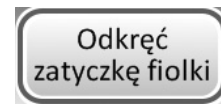
Przytrzymać...

nakrętkę i (lub) fiołkę w palcach chwytaka do fiołki.



Wyjąć...

fiołki z dołka dyspersyjnego.



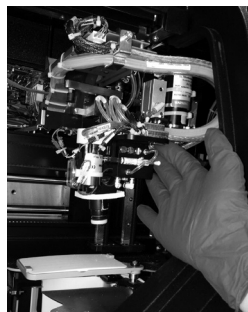
Nacisnąć przycisk...

na ekranie dotykowym, a nakrętka opadnie.

Założyć...

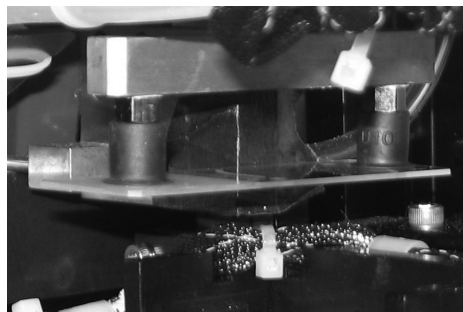
nakrętkę na fiołkę (ręcznie).

Oczyść środki — szkiełka



Przesunąć...

delikatnie ramię transportowe szkiełka w kierunku środka obszaru przetwarzania, aby uzyskać łatwiejszy dostęp.



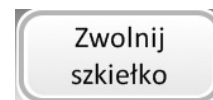
Sprawdzić dwie lokalizacje szkiełek:

1. Pojemniki z uchwytem na szkiełka
2. Chwytaki do szkiełek



Przytrzymać...

szkiełko, aby nie spadło.



Nacisnąć przycisk...

na ekranie dotykowym, a szkiełko opadnie.

Każdy przycisk na ekranie „Oczyść środki” musi zostać naciśnięty przed zamknięciem okna komunikatu.

Hologic® Proceesor ThinPrep™ 5000 | Instrukcija obsežni



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
+1-508-263-2900
www.hologic.com



EC REP Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia



MAN-07493-3402 Rev. 001