

**HOLOGIC®**



# Procesor **ThinPrep™ 5000** cu AutoLoader

Manual de utilizare

*ThinPrep® 5000*  
PROCESSOR

# Procesor ThinPrep™ 5000 cu AutoLoader Manual de utilizare

---

## HOLOGIC®



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA  
01752, S.U.A.  
Tel.: 1-800-442-9892  
1-508-263-2900  
Fax: 1-508-229-2795  
Web: [www.hologic.com](http://www.hologic.com)

EC|REP

Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgia

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

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



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

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

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

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

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

Acest produs intră sub incidența unuia sau mai multor brevete S.U.A. precizate la adresa <http://hologic.com/patentinformation>.

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

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

Numărul documentului: AW-22290-3102 Rev. 001

1-2022



## Istoricul revizuirilor

Revizuire	Data	Descriere
AW-22290-3102 Rev. 001	1-2022	Clarificarea instrucțiunilor. Adăugarea instrucțiunilor privind raportarea incidentelor grave. Îndepărtarea informațiilor aferente setului de recoltare a urinei. Adăugarea marcajului CA pentru UK. Modificare administrativă.

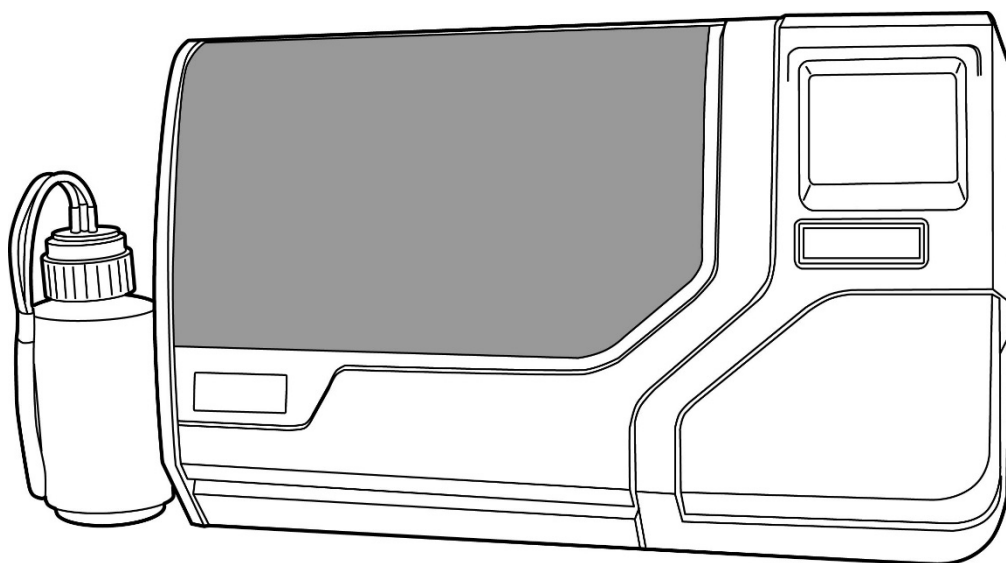
Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

**Instrucțiuni de utilizare**

**Instrucțiuni de utilizare**

# HOLOGIC®

## Sistem ThinPrep™ 5000



### Instrucțiuni de utilizare

CE

IVD

UK  
CA

## UTILIZAREA PRECONIZATĂ

---

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

## REZUMAT ȘI PRINCIPIUL DE FUNCȚIONARE A SISTEMULUI

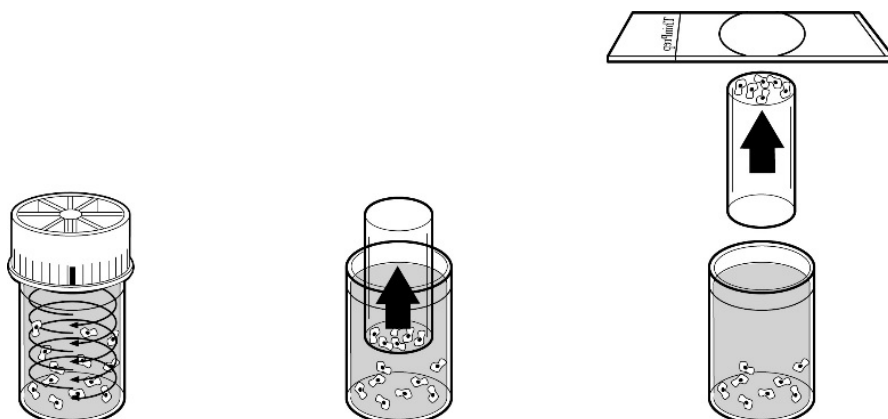
---

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

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

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

## Procesul de pregătire a probei ThinPrep



### (1) Dispersia

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

### (2) Recoltarea celulelor

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

### (3) Transferul celulelor

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

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

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

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

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

## LIMITĂRI

---

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



## CONTRAINDICAȚII

---

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

## AVERTISMENTE

---

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

## MĂSURI DE PRECAUȚIE

---

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

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

## **CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ: PREZENTARE DE STUDII CLINICE**

---

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

### **Sistemul ThinPrep 2000 comparativ cu frotiul Papanicolau convențional**

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

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

### **Caracteristicile laboratoarelor și ale pacienților**

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

Tabelul 1 descrie laboratoarele și populațiile de paciente.

**Tabelul 1: Caracteristicile centrului**

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

### Rezultatele studiului clinic

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

**Tabelul 2: Tabel de clasificare a diagnosticilor, toate categoriile**

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

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

**Tabelul 3: Tabel de clasificare a diagnosticilor cu trei categorii**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Centru	Cazuri pozitive la medicul patolog independent	ThinPrep pozitiv	Convențional pozitiv	Valoarea p	Metoda favorizată
<b>S1</b>	50	33	25	0,170	Niciuna
<b>S2</b>	65	48	33	0,042	ThinPrep
<b>S3</b>	77	54	33	<0,001	ThinPrep
<b>H1</b>	116	102	81	<0,001	ThinPrep
<b>H2</b>	115	86	90	0,876	Niciuna
<b>H3</b>	126	120	112	0,170	Niciuna

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



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

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

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

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

**Tabelul 10: Rezumatul diagnosticilor descriptive**

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

*Notă: unele paciente au prezentat mai multe subcategorii diagnostice.*

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

**Tabelul 11: Rezultate cu modificări celulare benigne**

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

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

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

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

**Tabelul 12: Rezumatul rezultatelor adevării specimenelor**

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

Notă: unele pacienți au prezentat mai multe subcategorii.

**Tabelul 13: Rezultatele adevării specimenelor**

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

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

**Tabelul 14: Rezultatele adevăririi specimenelor după centru**

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

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

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

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

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

### **Studii cu componenta endocervicală (ECC) direct în fiolă**

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

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

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

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

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

### **Studiu HSIL+ cu metoda direct în fiolă**

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

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

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

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

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

### **Detectarea displaziei glandulare - studii publicate**

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

Când sunt identificate suspiciuni de anormalități glandulare, clasificarea lor precisă ca leziuni glandulare reale și nu scuamoase este importantă pentru evaluarea corectă și tratamentul ulterior (*de ex.*, pentru a decide între metoda biopsiei excizionale și urmărirea conservatoare). Mai multe publicații cu evaluare colegială<sup>4-9</sup> au raportat capacitatea îmbunătățită a sistemului ThinPrep 2000 de a identifica displazia glandulară față de frotiul Papanicolau convențional. Deși aceste studii nu iau în discuție în mod consecvent sensibilitatea diferitelor metode de testare Papanicolau în identificarea tipurilor specifice de displazie glandulară, rezultatele raportate sugerează o frecvență mai mare a confirmării prin biopsie a anormalităților glandulare identificate de testul Papanicolau ThinPrep față de citologia convențională.

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

## Procesorul ThinPrep 5000 în comparație cu sistemul ThinPrep 2000

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

### Conceptul studiului clinic

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

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

Toate speciamele de studiu au fost procesate atât pe un procesor ThinPrep 5000, cât și pe un sistem ThinPrep 2000. Ordinea de procesare a lamelor a alternat în blocuri de câte 20. Toate lamele au fost colorate, acoperite cu lamele și citite manual urmând procedurile standard de laborator; toate lamele pregătite într-un centru au fost revizuite independent de către fiecare dintre cele trei (3) perechi de citotehnicieni/patologi. Toate diagnosticele citologice au fost determinate în conformitate cu criteriile Sistemului Bethesda 2001 pentru toate lamele<sup>1</sup>.

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

Diagnostic de laborator ThinPrep 5000	Diagnostic de laborator ThinPrep 2000								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	Total
UNSAT	31	9		1	1				42
NILM	9	624	32	2	4	3	2		676
ASC-US	3	23	59	3	33	10	1		132
AGUS	1	5		7		1	3	3	20
LSIL		6	19	1	111	9	14		160
ASC-H		6	7	2	9	27	12		63
HSIL			2		12	16	109	2	141
Cancer							3	23	26
<b>Total</b>	<b>44</b>	<b>673</b>	<b>119</b>	<b>16</b>	<b>170</b>	<b>66</b>	<b>144</b>	<b>28</b>	<b>1.260</b>



### Diagnostic de referință prin evaluarea analizei

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

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

Diagnostic evaluat ThinPrep 5000	Diagnostic evaluat ThinPrep 2000								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	Total
UNSAT	14	8				1			23
NILM	12	696	39	8	9	2	4		770
ASC-US		33	48	4	26	7	4		122
AGUS		4	1	6			4	3	18
LSIL		12	20		135	3	10		180
ASC-H		7	4	2	6	7	11		37
HSIL			7	1	9	8	66	1	92
Cancer							2	16	18
<b>Total</b>	26	760	119	21	185	28	101	20	1.260

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

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

### Rezultatele studiului clinic

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### Acord între citotehnicienii/patologii de laborator

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Tabelul 26: Acord CT, Toate rezultatele, ASCUS+**

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

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

**Tabelul 27: Rată acordului CT/patolog, ASCUS+**

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



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

## Studii de precizie

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

### Precizia intra instrument

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

**Tabelul 28: Precizia intra instrument**

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

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

## Precizia inter-instrument

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

**Tabelul 29: Precizia inter-instrument**

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

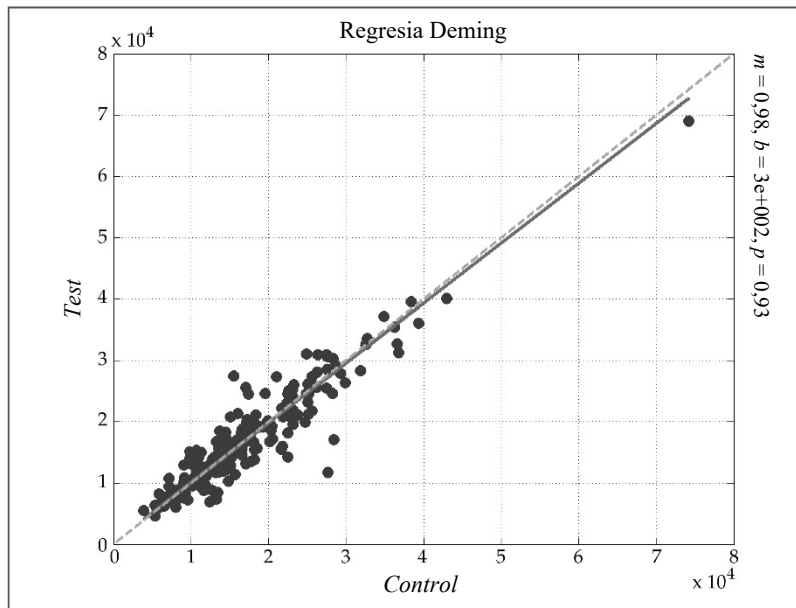
\* Au fost înscrise 120 de specimene, dar 5 au fost excluse din cauza spargerii lamei și a altor erori.

## Studiu privind numărul de celule

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

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

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



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

### Studiu privind transferul celular

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

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

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

**Tabelul 30: Transferul celular**

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

### CONCLUZII

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

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

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

## **MATERIALE NECESARE**

---

### **MATERIALE FURNIZATE**

Procesor ThinPrep 5000

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

Procesor ThinPrep 5000 cu AutoLoader

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

## MATERIALE NECESARE DAR CARE NU SUNT FURNIZATE

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

## DEPOZITARE

---

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

## BIBLIOGRAFIE

---

1. Nayar R, Wilbur DC. (eds), *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. 3rd ed. Cham, Switzerland: Springer: 2015
2. Jones HW. Impact of The Bethesda System, *Cancer* 77 pp. 1914-1918, 1995.
3. American Cancer Society. Cancer Facts and Figures, 1995.
4. Ashfaq R, Gibbons D, Vela C, Saboorian MH, Iliya F. ThinPrep Pap Test. Accuracy for glandular disease. *Acta Cytol* 1999; 43: 81-5
5. Bai H, Sung CJ, Steinhoff MM: ThinPrep Pap Test promotes detection of glandular lesions of the endocervix. *Diagn Cytopathol* 2000;23:19-22
6. Carpenter AB, Davey DD: ThinPrep Pap Test: Performance and biopsy follow-up un a university hospital. *Cancer Cytopathology* 1999; 87: 105-12
7. Guidos BJ, Selvaggi SM. Detection of endometrial adenocarcinoma with the ThinPrep Pap test. *Diagn Cytopathol* 2000; 23: 260-5
8. Schorge JO, Hossein Saboorian M, Hynan L, Ashfaq R. ThinPrep detection of cervical and endometrial adenocarcinoma: A retrospective cohort study. *Cancer Cytopathology* 2002; 96: 338-43
9. Wang N, Emancipator SN, Rose P, Rodriguez M, Abdul-Karim FW. Histologic follow-up of atypical endocervical cells. Liquid-based, thin-layer preparation vs. conventional Pap smear. *Acta Cytol* 2002; 46: 453-7

## **INFORMAȚII PRIVIND SERVICIUL DE ASISTENȚĂ TEHNICĂ ȘI PRODUSUL**

---

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

Telefon: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

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

E-mail: [info@hologic.com](mailto:info@hologic.com)



Hologic, Inc., 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752  
1-800-442-9892, [www.hologic.com](http://www.hologic.com)



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgia

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

Cod de produs AW-22289-3101 Rev. 001

©2021 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate.

## Istoricul revizuirilor

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



Cuprins

Cuprins



# Cuprins

---

## Capitolul unu

### INTRODUCERE

<b>SECȚIUNEA A:</b> Prezentarea generală și funcțiile Procesor ThinPrep™ 5000 cu AutoLoader .....	1.1
<b>SECȚIUNEA B:</b> Specificații tehnice .....	1.11
<b>SECȚIUNEA C:</b> Controlul intern al calității .....	1.15
<b>SECȚIUNEA D:</b> Pericolele asociate cu procesorul ThinPrep 5000 .....	1.15
<b>SECȚIUNEA E:</b> Eliminarea .....	1.21

## Capitolul doi

### INSTALAREA

<b>SECȚIUNEA A:</b> Generalități .....	2.1
<b>SECȚIUNEA B:</b> Procedura la livrare .....	2.1
<b>SECȚIUNEA C:</b> Pregătirea înainte de instalare .....	2.1
<b>SECȚIUNEA D:</b> Depozitarea și manevrarea după instalare .....	2.4
<b>SECȚIUNEA E:</b> Pornirea procesorului ThinPrep 5000 cu AutoLoader .....	2.5
<b>SECȚIUNEA F:</b> Setarea preferințelor utilizatorului .....	2.6
<b>SECȚIUNEA G:</b> Oprirea procesorului ThinPrep 5000 cu AutoLoader .....	2.7

## Capitolul trei

### SOLUȚIILE PRESERVCYT™ ȘI CYTOLYT™

<b>SECȚIUNEA A:</b> Soluție PreservCyt .....	3.1
<b>SECȚIUNEA B:</b> Soluție CytoLyt .....	3.4



*Capitolul patru*

**PREGĂTIREA PROBEI GINECOLOGICE**

<b>SECȚIUNEA A:</b> Pregătirea specimenelor ginecologice .....	4.1
<b>SECȚIUNEA B:</b> Pregătirea pentru recoltare .....	4.2
<b>SECȚIUNEA C:</b> Recoltarea probelor .....	4.3
<b>SECȚIUNEA D:</b> Măsuri speciale de precauție.....	4.5
<b>SECȚIUNEA E:</b> Depanarea procesării probelor .....	4.6

*Capitolul cinci*

**PREGĂTIREA PROBELOR NON-GINECOLOGICE**

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

*Capitolul șase*

**INTERFAȚA CU UTILIZATORUL**

<b>SECȚIUNEA A:</b> Ecran principal, instrument inactiv .....	6.3
<b>SECȚIUNEA B:</b> Ecran principal, în timpul procesării .....	6.14
<b>SECȚIUNEA C:</b> Comutare moduri .....	6.19
<b>SECȚIUNEA D:</b> Opțiuni de administrare .....	6.20

*Capitolul șapte***INSTRUCȚIUNI DE OPERARE**

<b>SECȚIUNEA A:</b> Introducere .....	7.1
<b>SECȚIUNEA B:</b> Cerințe privind materialele .....	7.1
<b>SECȚIUNEA C:</b> Etichetarea fiolelor de probe .....	7.3
<b>SECȚIUNEA D:</b> Încărcarea procesorului ThinPrep 5000 AutoLoader .....	7.5
<b>SECȚIUNEA E:</b> Inițierea unui lot .....	7.14
<b>SECȚIUNEA F:</b> Procesarea lamelor .....	7.16
<b>SECȚIUNEA G:</b> Întreruperea unui lot în curs de procesare .....	7.17
<b>SECȚIUNEA H:</b> Lot complet .....	7.17
<b>SECȚIUNEA I:</b> Descărcarea procesorului ThinPrep 5000 cu AutoLoader .....	7.19
<b>SECȚIUNEA J:</b> Modul pentru loturi mici .....	7.19
<b>SECȚIUNEA K:</b> Instrucțiuni opționale pentru testele auxiliare .....	7.34

*Capitolul opt***ÎNTREȚINERE**

<b>SECȚIUNEA A:</b> Zilnic .....	8.2
<b>SECȚIUNEA B:</b> Săptămânal .....	8.2
<b>SECȚIUNEA C:</b> Golirea sticlei pentru deșeuri .....	8.9
<b>SECȚIUNEA D:</b> Curățarea ecranului tactil .....	8.14
<b>SECȚIUNEA E:</b> Curățarea caruselului de intrare și a capacului anti-praf .....	8.15
<b>SECȚIUNEA F:</b> Schimbarea plăcuțelor absorbante .....	8.15
<b>SECȚIUNEA G:</b> Schimbarea filtrelor extractorului de fum .....	8.16
<b>SECȚIUNEA H:</b> Scoaterea și curățarea tăvilor pentru colectarea picăturilor .....	8.19
<b>SECȚIUNEA I:</b> Înlocuirea siguranțelor accesibile utilizatorului .....	8.20



### *Capitolul nouă*

#### DEPANARE

<b>SECȚIUNEA A:</b> Generalități .....	9.1
<b>SECȚIUNEA B:</b> Erori de procesare a probelor.....	9.1
<b>SECȚIUNEA C:</b> Erori de procesare a lotului .....	9.13
<b>SECȚIUNEA D:</b> Erori de sistem .....	9.19

### *Capitolul zece*

#### COLORAREA ȘI ACOPERIREA SPECIMENELOR CU LAMELE

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

### *Capitolul unsprezece*

#### PROGRAMUL DE PREGĂTIRE PENTRU TESTUL PAPANICOLAU THINPREP™

<b>SECȚIUNEA A:</b> Obiectiv .....	11.1
<b>SECȚIUNEA B:</b> Concept .....	11.1
<b>SECȚIUNEA C:</b> Bibliografie .....	11.2

### *Capitolul doisprezece*

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

### *Capitolul treisprezece*

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

#### INDEX



# Capitolul unu

---

## Introducere



### PREZENTAREA GENERALĂ ȘI FUNCȚIA PROCESORULUI THINPREP™ 5000 CU AUTOLOADER

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

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

#### Modul pentru AutoLoader

Procesorul ThinPrep 5000 cu AutoLoader poate procesa un lot de până la 160 de specimene. Se pot încărca patru tăvi de fiole cu probe în AutoLoader-ul instrumentului. Fiecare tavă poate primi până la 40 de fiole. Pot fi procesate tipuri diferite de probe în același lot, dar fiecare tavă cu fiole trebuie să conțină același tip de probă.

Se pot încărca tăvi cu filtre ThinPrep și casete cu lame de microscop. Lamele și filtrele sunt special concepute pentru specimene ginecologice (inclusiv pentru imagistică), non-ginecologice și de urină. Lamele și filtrele sunt repartizate prin interfața cu utilizatorul pentru tipurile corespunzătoare de probe din tăvile cu fiole.

În timpul procesării, instrumentul va grava cu laser pe lamă ID-ul de referință și alte informații opționale. Lamele procesate sunt introduse în băi de fixare cu alcool.

Procesarea poate fi întreruptă pentru a îndepărta lamele finalizate sau a completa articolele consumabile.



## INTRODUCERE

### Modul pentru Loturi mici

Modul pentru loturi mici permite procesarea de până la 20 de probe într-un singur lot. Fiolele cu probe, filtrele și lamele pre-etichetate sunt încărcate direct în caruselul procesorului. Fiecare lot poate conține numai un singur tip de specimen (toate ginecologice, toate non-ginecologice sau toate UroCyt).



**Figura 1-1 Un procesor ThinPrep 5000 cu AutoLoader**

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

### Utilizarea preconizată

#### Procesorul ThinPrep 5000

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

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



**Filtre ThinPrep**

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

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

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

**Lame de microscop ThinPrep**

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

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

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

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

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

**Testul Papanicolau ThinPrep™**

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

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

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

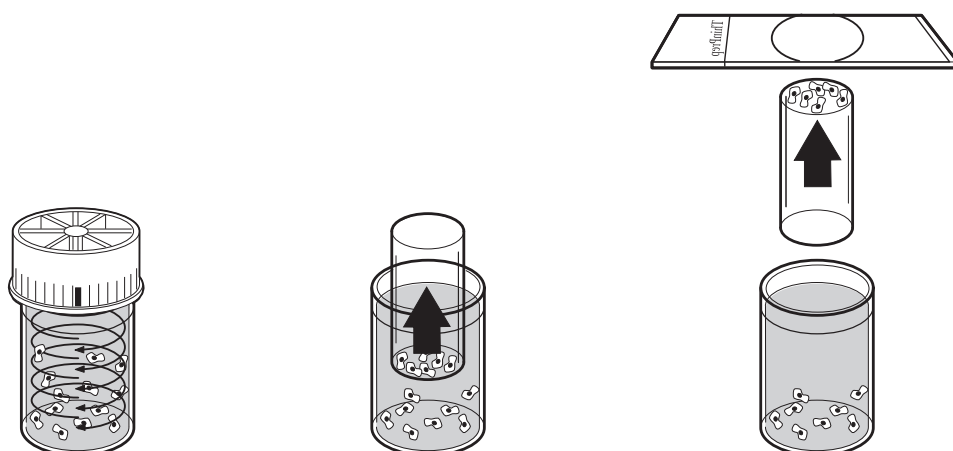
# 1

## INTRODUCERE

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

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

(Pentru instrucțiunile și pregătirea testărilor auxiliare, consultați „INSTRUCȚIUNI OPȚIONALE PENTRU ALTE TESTE” la pagina 7.34.)



### Dispersia

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

### Recoltarea celulelor

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

### Transferul celulelor

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

**Figura 1-2 Procesul de pregătire a probei ThinPrep**

## Limitări

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

## Contraindicații

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

## Avertismente

- Pentru diagnosticare *in vitro*.
- Pericol. PreservCyt conține metanol. Toxic la înghițire. Toxic la inhalare. Provoacă leziuni la nivelul organelor. Nu poate fi fabricat sub formă neotrăvitoare. Consultați Fișa de date de siguranță (SDS) pe [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com). Purtați echipament individual de protecție în laborator. Lichid și vapori inflamabili. Țineți la distanță de sursele de căldură, scânteii, flacără deschisă și suprafețe fierbinți. Evaporarea alcoolului ar putea crea un pericol de incendiu. Soluția PreservCyt trebuie depozitată și eliminată în conformitate cu toate reglementările în vigoare.

# 1

## INTRODUCERE

- Mediile alternative de recoltare, filtrele și lamele nu au fost validate de Hologic și pot duce la rezultate eronate. Hologic nu oferă o garanție pentru rezultatele obținute utilizând oricare dintre aceste variante alternative.
- Substanțele puternic oxidante precum înălbitorii sunt incompatibile cu soluția PreservCyt, prin urmare nu trebuie folosite pentru curățarea sticlei de reziduuri.

### Măsuri de precauție

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

Organism	Concentrația inițială	Reducerea logaritmică după 15 minute
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml	≥4,4

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

## Componente

Componentele principale ale sistemului includ procesorul ThinPrep 5000 cu AutoLoader, fiole de probe cu soluție PreservCyt în tăvi pentru fiole, caruselul de inserție, băi de fixare, filtre și lame de microscop în casete de lame.

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

Toate probele de specimene sunt recoltate în fiole de soluție PreservCyt. Fiola cu proba este etichetată cu un număr de referință. (Pentru probele prelucrate în modul pentru Loturi mici, lamele de microscop ThinPrep corespunzătoare trebuie pre-etichetate cu numere de referință corelate.)

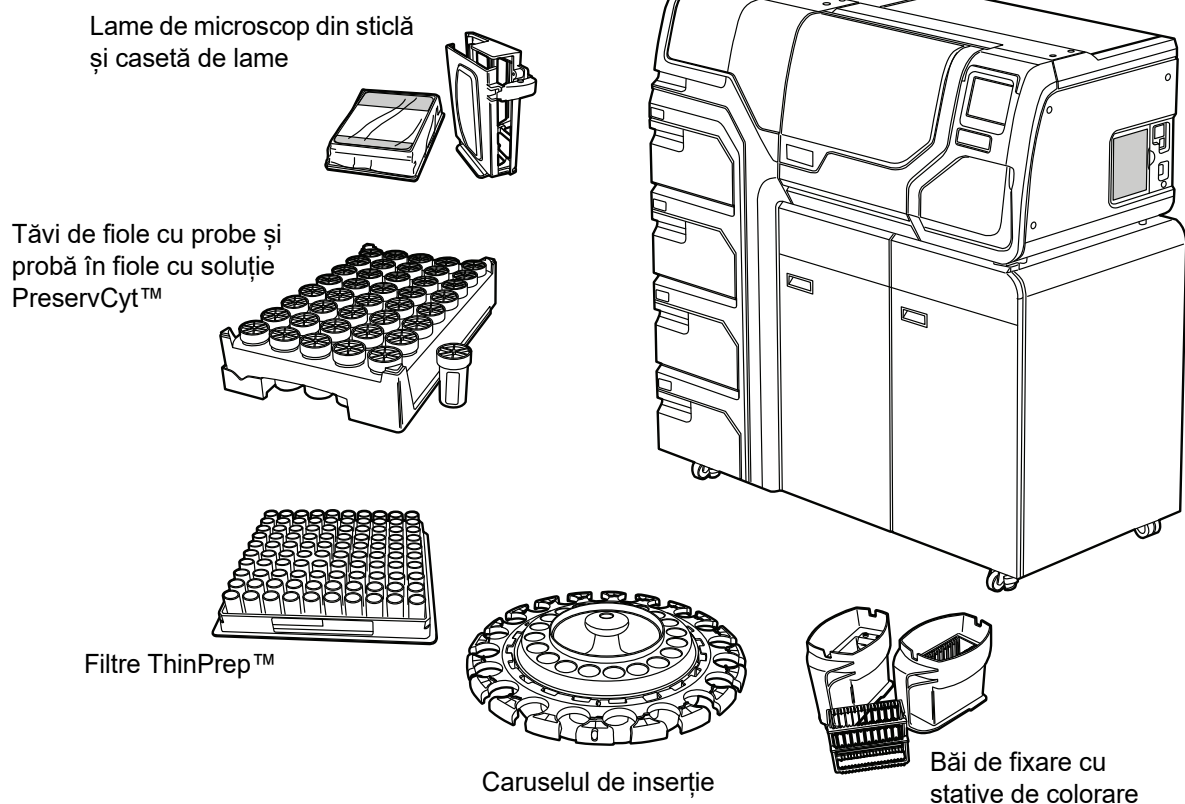
Tăvile de fiole, casetele de lame și tăvile de filtre se încarcă în instrument. Caruselul se introduce în compartimentul procesorului ThinPrep 5000. Se introduce în compartimentul de ieșire băi de fixare ce conțin un stativ de colorare și alcool fixator. Fiecare baie poate primi până la 20 de lame procesate.

Închideți ușile și selectați tipul de probă ce trebuie procesat și apăsați Start.

# 1

## INTRODUCERE

### Procesor ThinPrep™ 5000 cu AutoLoader



**Figura 1-3 Componentele procesorului ThinPrep 5000 cu AutoLoader**

### Prezentarea generală a procesării

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

Modul pentru AutoLoader	Modul pentru Loturi mici
Verificări dacă este gol caruselul	(Operatorul încarcă manual fiolele, filtrele și lamele în carusel și încarcă și caruselul în procesor)
Se preia prima fiolă, se așază în carusel și se citește ID-ul fiolei	
Se preia un filtru și se pune în carusel	Se verifică ID-ul fiolei și al lamei
Verificări pentru lame în casete	Se preia o fiolă și un filtru
Se pornește extractorul de vapori laser. Se preia o lamă și se gravează cu ID din ID-ul fiolei (și cu orice alte informații)	

Modul pentru AutoLoader		Modul pentru Loturi mici
Se pune lama în carusel și se confirmă că ID-ul lamei poate fi citit și că este corect		Se introduce fiola în dozator
Se preiau lama, filtrul și fiola și se aduc în zona de dispersie		Se preia lama
După începerea procesului, sistemul aduce următoarele fiole, filtre și lame	Se dispersează conținutul fiolei	Se dispersează conținutul fiolei
	Se scoate capacul de pe fiolă	Se scoate capacul de pe fiolă
	Se amplasează lama în stația de transfer celule (suport de aspirație pneumatică)	Se amplasează lama în stația de transfer celule (suport de aspirație pneumatică)
	Se introduce filtrul în fiolă, se umezește filtrul și se testează dacă nivelul de lichid este suficient	Se introduce filtrul în fiolă, se umezește filtrul și se testează dacă nivelul de lichid este suficient
	Se recoltează celule	Se recoltează celule
	Evacuare deșeuri lichide	Evacuare deșeuri lichide
	Transfer de celule de la filtru la lamă	Transfer de celule de la filtru la lamă
	Se pune lama în baia de fixare	Se pune lama în baia de fixare
	Găurire și eliminare filtru	Găurire și eliminare filtru
	Se repune capacul fiolei	Se repune capacul fiolei
	Se readuce fiola în carusel	Se readuce fiola în carusel
Se readuce fiola în poziția sa inițială din tavă		

## Materiale furnizate

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

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

- Procesorul ThinPrep 5000 cu AutoLoader
- Manualul de utilizare pentru procesorul ThinPrep 5000 cu AutoLoader
- Cablu de alimentare
- Setul de accesorii ale sistemului, ce include:
  - Sticlă pentru deșeuri cu tubulatură și capac de transport
  - Băi de fixare cu capace de evaporare (3)
  - Carusel (1)
  - Capac antipraf pentru carusel (1)



## INTRODUCERE

- Plăcuțe absorbante pentru dopul de filtru (4)
- Plăcuțe absorbante pentru capacul de evaporare (4)
- Stative de colorare (pachet de 10)
- Memorie USB
- UPS (sursă de alimentare neîntreruptibilă)
- Tăvi pentru fiole cu probe (8)
- Coș de deșeuri și sac de captușire pentru filtre
- Coș de deșeuri și sac de captușire de lângă brațul robotic
- Coș de deșeuri pentru lame
- Casete de lame (6)
- Filtre HEPA (5)
- Filtru carbon
- Articole opționale:
  - Imprimantă laser de rețea
  - Rețea pentru sistemul informatic pentru laborator (LIS)

### Depozitare

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

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

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



SECTIUNEA  
B

## SPECIFICAȚII TEHNICE

## Prezentarea generală a componentelor

## Procesor ThinPrep™ 5000 cu AutoLoader

Carcasa robotului cu brațul robotic cu dispozitiv de prindere pentru lame al AutoLoader-ului

Gravorul cu laser pentru lame (nu este vizibil)

Casete de lame (3)

Stații pentru tăvile pentru fiole cu probe (4)

- Ușa pentru fiole 1
- Ușa pentru fiole 2
- Ușa pentru fiole 3
- Ușa pentru fiole 4

Stații pentru tăvile pentru filtre ThinPrep (3)

Ușa principală (ușa de intrare)

Braț de transport pentru lame

Braț de transport pentru filtre/fiole

Bușonul filtrului

Dispozitiv de prindere pentru fiole

Capac de evaporare pentru baia de fixare

Procesor

Interfața cu utilizatorul

Carusel

Ușa pentru băi

Coș pentru filtre uzate

Sticlă pentru deșeurile lichide și coș pentru deșeurile de lame (în spatele ușii)

Filtre pentru extractorul de fum cu laser

Ecran tactil

Ușa pentru băi

## Procesorul ThinPrep 5000

Figura 1-4 Prezentarea generală a componentelor

# 1

## INTRODUCERE

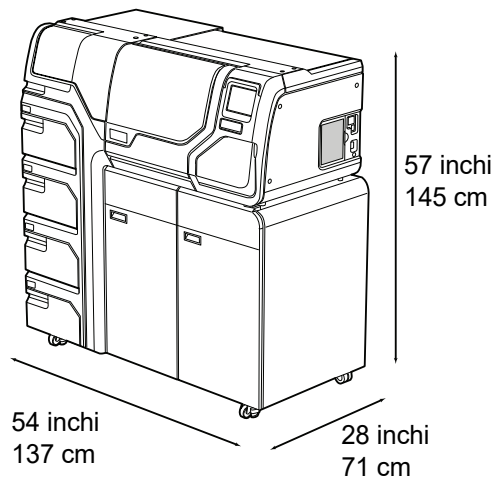
### Dimensiuni, gabarit și greutate

Dimensiuni – procesorul ThinPrep™ 5000 cu AutoLoader: 145 cm (57 inchi) înălțime x 137 cm (54 inchi) lățime x 71 cm (28 inchi) adâncime

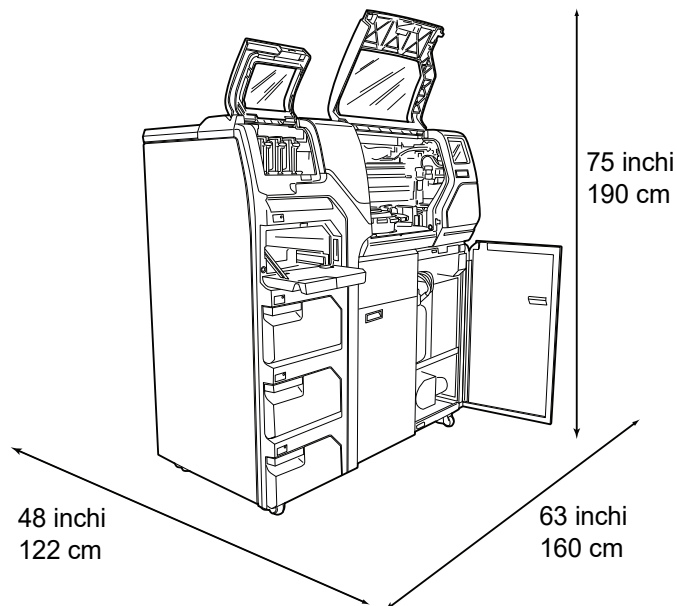
Greutatea (aproximativă) – 300 kg/660 lbs

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

#### Dimensiuni



#### Distanțe



**Figura 1-5 Dimensiuni și gabarit pentru procesorul ThinPrep 5000 cu AutoLoader**

**Mediul ambiant****Temperatura de funcționare**

16–32 °C

60–90 °F

**Umiditatea de funcționare**

20 %–80 % UR, fără condensare

**Temperatura de repaus**

-28 °C–50 °C

-20 °F–122 °F

**Umiditatea de repaus**

15 %–95 % UR, fără condensare

**Niveluri sonore**

Maxim 85 dBA pentru poziția normală a unui utilizator

**Sarcina termică**

Maxim 529 W = 1.805 BTU/h sau 1.904 kJ/h

**Alimentarea cu energie****Tensiunea electrică și frecvența de alimentare**

100–120 V, ~6 A, 50/60 Hz

220–240 V, ~2 A, 50/60 Hz

**Siguranțe**

Două SLO-BLO de 5x20 mm la 6,3 A/250 V

**Laser**Tipul: infraroșu cu CO<sub>2</sub> în undă continuă

Lungimea de undă: 10.600 nm

Puterea nominală: max. 10 W

**Conexiunile cu circuite externe**

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



### Standarde pentru siguranță, IEM și CEM

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

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

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

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

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

### Siguranța produselor laser

Acest produs conține un dispozitiv cu laser, utilizat pentru a grava ID-ul de referință al probei pe lama de microscop din sticlă.

În timpul funcționării, acest echipament laser funcționează ca un produs laser de Clasă 1 conform Codului Statelor Unite pentru reglementări federale, Titlul 21, Subcapitolul J, Partea 1040.

Acest produs laser de Clasă 1 se conformează CEN ELEC EN 60825-1:2007. În timpul funcționării normale, raza laser și reflexiile sale sunt complet închise și nu există un pericol laser pentru persoanele din imediata apropiere. Acest produs conține totuși un laser de Clasă 4 și este nevoie de prudență la deschiderea ușii și panourilor de acces.

**ATENȚIE:** utilizarea unor comenzi sau reglaje sau efectuarea unor proceduri diferite de cele specificate aici pot duce la o expunere periculoasă la acest tip de radiație.

Incinta de siguranță a sistemului de imprimare laser a lamelor este interblocată și etichetată pentru a asigura funcționarea în siguranță. Etichetele nu trebuie îndepărtate. Interblocările nu trebuie eludate de către utilizator. Asistența tehnică și reparațiile la acest sistem trebuie efectuate doar de către personal Hologic special pregătit.

SECȚIUNEA  
C

## CONTROLUL INTERN AL CALITĂȚII

**Testare automată la pornire (POST)**

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

SECȚIUNEA  
D

## PERICOLE ASOCIATE CU THINPREP 5000

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

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

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

**Avertismente, atenționări și note**

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

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

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




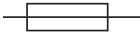





Un text marcat **Notă** oferă informații utile în contextul instrucțiunilor respective.











# 1

## INTRODUCERE

### Simboluri utilizate pe instrument

Următoarele simboluri pot apărea pe produsul dvs.:

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

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

# 1

## INTRODUCERE



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

Figura 1-6 Simboluri

### Poziția etichetelor pe instrument

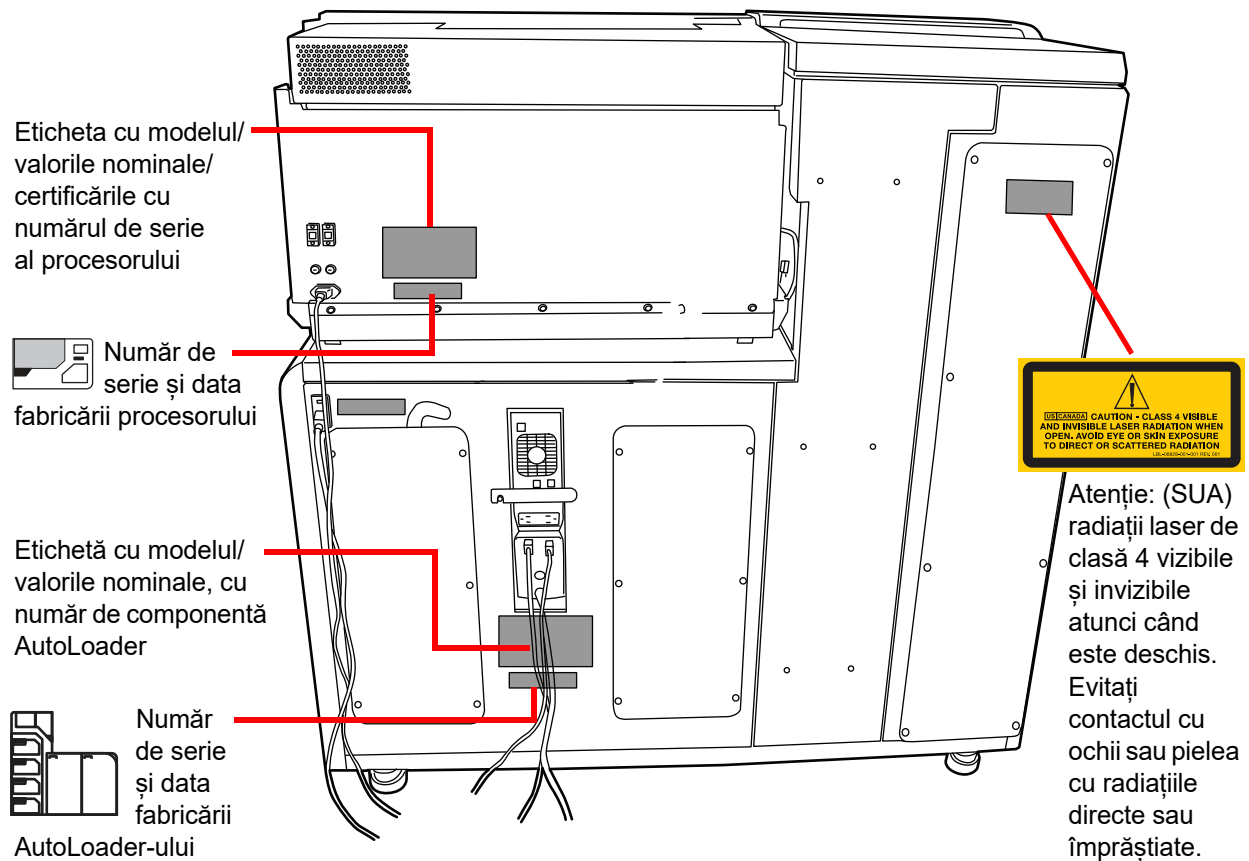


Figura 1-7 Spatele procesorului ThinPrep™ 5000 cu AutoLoader



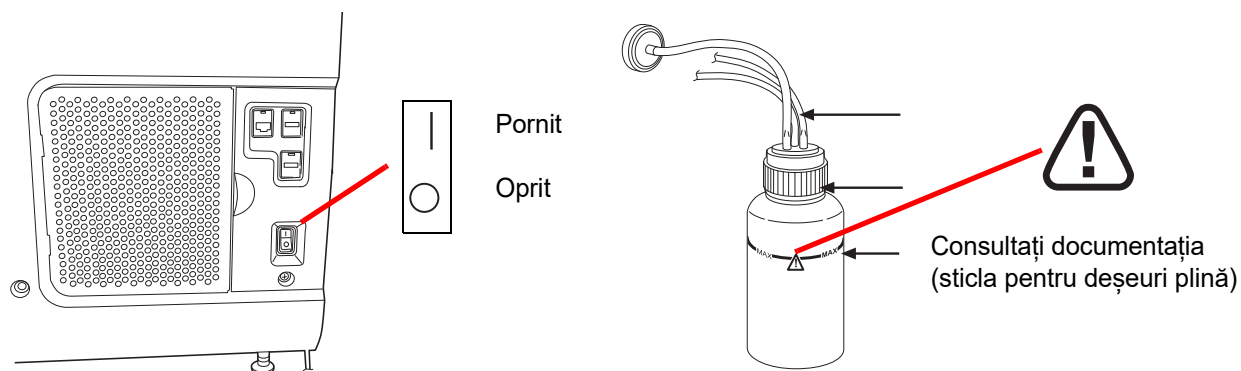


Figura 1-8 Partea dreaptă a procesorului și sticla pentru deșeuri

## Avertismente folosite în acest manual:

### **AVERTISMENT**

#### **Instalare numai de către asistența tehnică**

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

### **AVERTISMENT**

#### **Piese în mișcare**

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

### **AVERTISMENT**

#### **Priză cu împământare**

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

### **AVERTISMENT**

#### **Amestecuri toxice**

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



## INTRODUCERE

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

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

### **AVERTISMENT**

#### **Lichid și vapori inflamabili**

Lichide inflamabile. Țineți la distanță de foc, surse de căldură, scânteii, flacăra liberă și suprafețe fierbinți.

### **AVERTISMENT**

#### **Sticlă**

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

### **AVERTISMENT**

#### **Arderea siguranțelor instrumentului**

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

### **AVERTISMENT**

#### **Dispozitiv laser**

Acest produs conține un dispozitiv laser de Clasă 4. Nu acționați niciodată instrumentul cu ușile sau panourile demontate.

### **AVERTISMENT**

Nu procesați pe procesorul ThinPrep 5000 cu AutoLoader specimene de lichid cefalorahidian (LCR) sau alte tipuri de probe cu suspiciune de potențial infecțios prionic (PrPSc) de la o persoană cu o EST, precum boala Creutzfeldt-Jakob. Un sistem de procesare contaminat cu TSE nu poate fi decontaminat în mod eficient, prin urmare trebuie eliminat în mod corect pentru a evita potențiala vătămare a utilizatorilor sistemului de procesare sau a personalului de service.

## Eliminarea consumabilelor

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

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

## Eliminarea dispozitivului

Nu eliminați la deșeuri municipale.

Contactați Asistență tehnică Hologic.

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





## INTRODUCERE



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 SUA  
Tel: 1-800-442-9892  
1-508-263-2900  
Fax: 1-508-229-2795  
Web: [www.hologic.com](http://www.hologic.com)



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgia

### **Fișa cu date de securitate**

Soluția CytoLyt; soluția PreservCyt:

Fișa cu date de securitate (SDS) pentru aceste soluții poate fi solicitată de la Asistență tehnică Hologic sau accesată online la [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

Pentru alți reactivi, consultați fișa furnizată de producător.



# Capitolul doi

---

## Instalarea

**AVERTISMENT:** instalare numai de către asistența tehnică

### SECȚIUNEA A

#### GENERALITĂȚI

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

### SECȚIUNEA B

#### PROCEDURA LA LIVRARE

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

Inspectați ambalajele de carton pentru a detecta eventuale deteriorări. Semnalați imediat orice deteriorare către expeditor și/sau către Asistență tehnică Hologic. (Consultați Informații despre service, Capitolul 12.)

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

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

### SECȚIUNEA C

#### PREGĂTIREA PENTRU MONTARE

##### **Evaluarea locației înainte de instalare**

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

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

# 2

## INSTALAREA

### Locație

Amplasați procesorul ThinPrep 5000 cu AutoLoader în apropiere (maxim 3 metri) de o priză cu împământare cu 3 conectori, care nu prezintă fluctuații de tensiune sau supratensiuni. Procesorul trebuie conectat la un UPS (sursă de alimentare neîntreruptibilă) cuplat la priza electrică. Consultați Figura 1-5 pentru a vă asigura că există suficient loc în jurul procesorului. Dacă procesorul este dotat cu accesorii opționale precum o imprimantă și/sau un router, acestea pot fi și ele conectate la UPS. (Consultați Figura 2-2.) Componentele procesorului ThinPrep™ 5000 cu AutoLoader trebuie să fie suficient de apropiate pentru a se face ușor toate conexiunile.

În timpul funcționării, procesorul ThinPrep 5000 cu AutoLoader este sensibil la vibrații. Trebuie așezat pe o suprafață plană, rezistentă, ce poate suporta o masă de 300 kg (660 lbs). Trebuie amplasat la distanță de orice echipament ce produce vibrații.



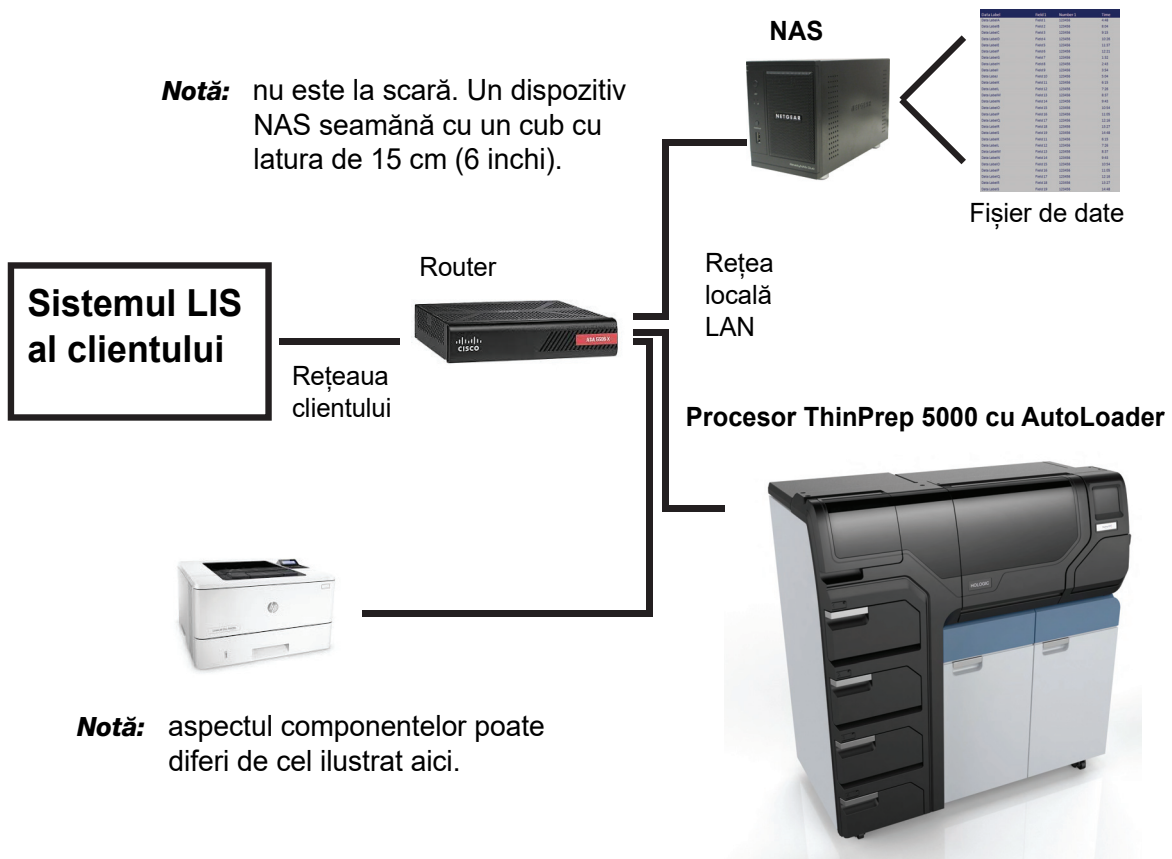
**Figura 2-1 Un procesor ThinPrep 5000 cu AutoLoader, tipic**

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

### Posibilități de conectare în rețea

Procesorul ThinPrep 5000 cu AutoLoader poate fi conectat la un router de rețea extern (oferit de Hologic). Opțional, la router se mai pot conecta: un dispozitiv de stocare în rețea (NAS) oferit de Hologic, sistemul informatic pentru laborator (LIS) al clientului sau o imprimantă de rețea oferită de Hologic. Consultați Figura 2-2 pentru un exemplu de configurație de rețea.

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



**Figura 2-2 Schemă de interconectări rețea locală (exemplu)**

Dispozitivul NAS este oferit de Hologic în scopul stocării fișierelor din procesorul ThinPrep 5000 cu AutoLoader. Dispozitivul NAS trebuie adăugat în partea de rețea Hologic a routerului.

Interfața LIS a instrumentului este compatibilă cu diferite sisteme LIS. Hologic poate oferi consultanță pentru confirmarea posibilităților și constrângerilor privind setarea conexiunii LIS. Hologic va valida integritatea interfeței LIS a instrumentului. Utilizatorul final va purta responsabilitatea pentru toate modificările aduse sistemului LIS. Hologic nu își asumă responsabilitatea și nu oferă garanții pentru sistemul LIS al utilizatorului.



# 2

## INSTALAREA

### Porturile de conectare de pe instrument

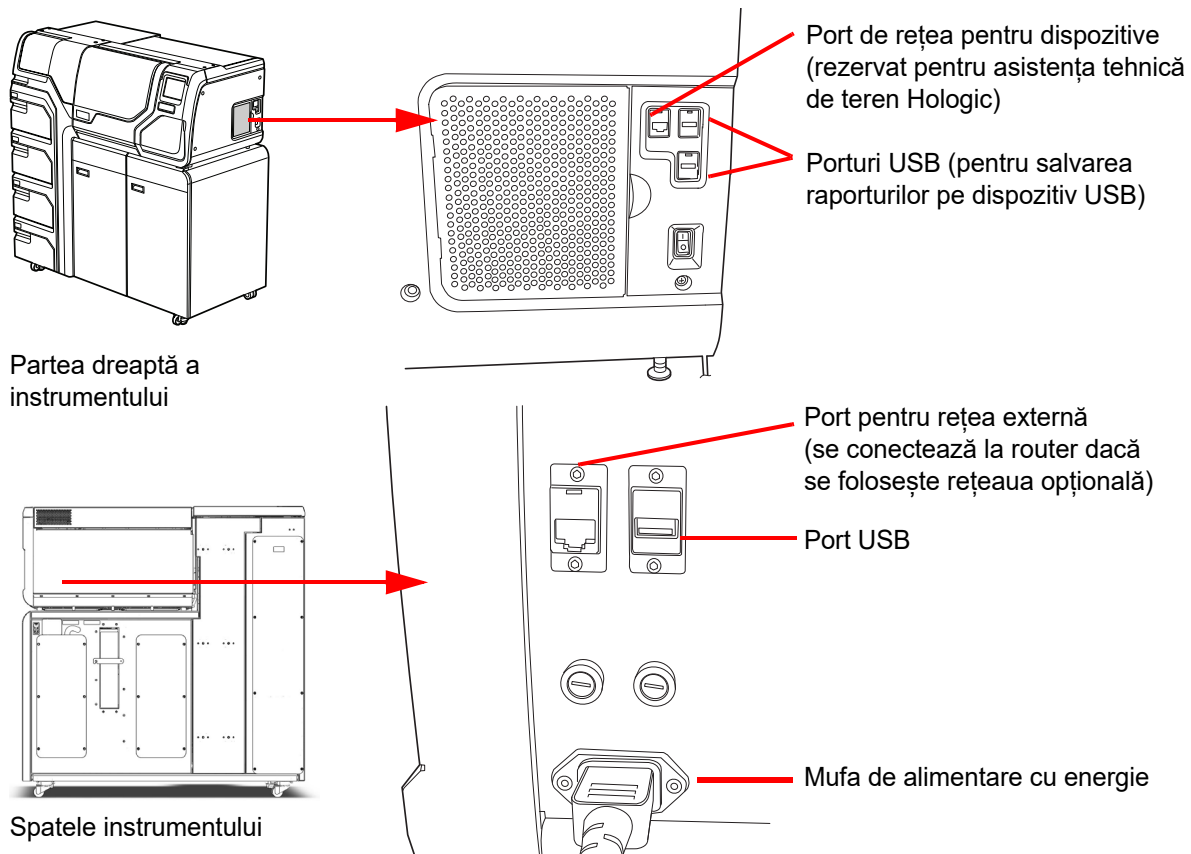


Figura 2-3 Pozițiile porturilor de conectare

#### SECȚIUNEA

#### D

### DEPOZITAREA ȘI MANEVRAREA DUPĂ INSTALARE

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

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

SECȚIUNEA  
E

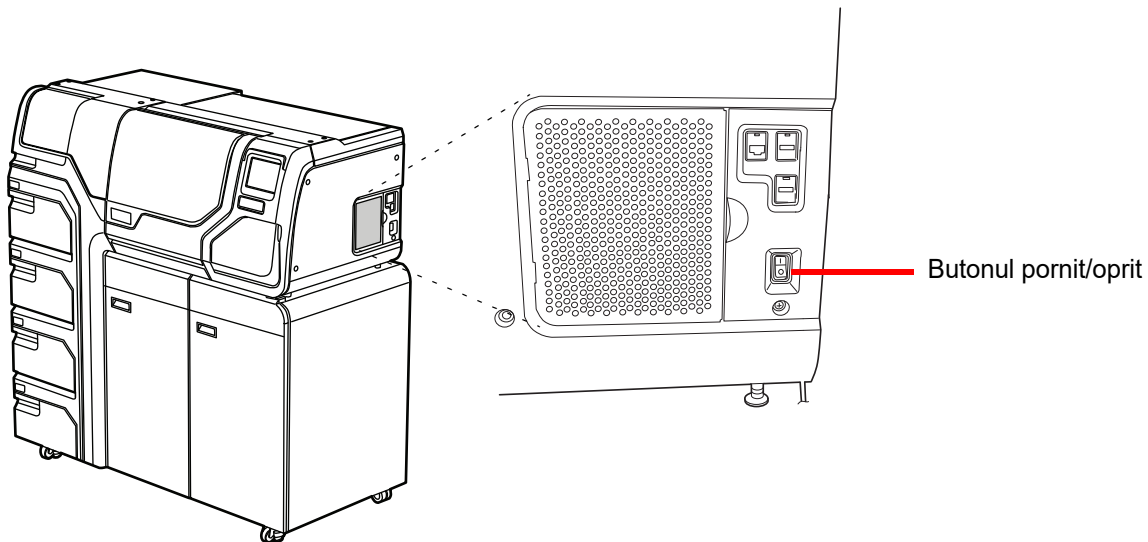
## PORNIREA PROCESORULUI THINPREP 5000 CU AUTOLOADER

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

Toate ușile trebuie închise înainte de a porni procesorul.

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

**Notă:** există un buton pornit/oprit pe spatele AutoLoader-ului - lăsați-l întotdeauna pornit și porniți sau opriți întreg sistemul din butonul de pe partea de procesor a instrumentului.



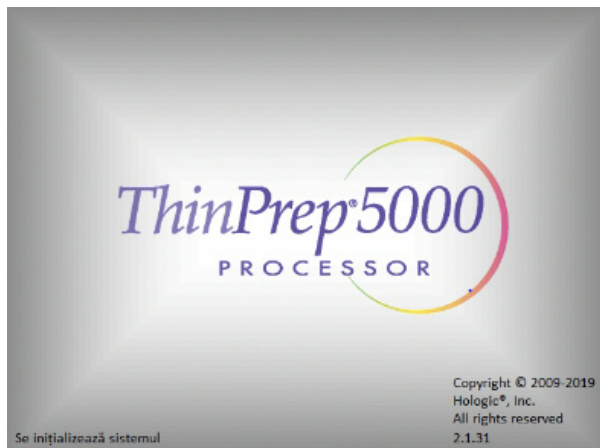
**Figura 2-4 Buton pornit/oprit**

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

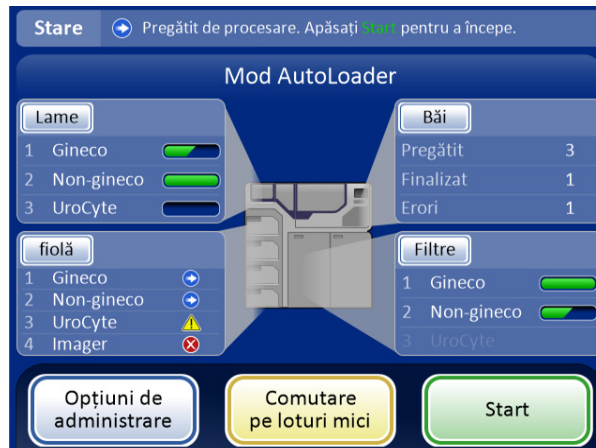
**Notă:** procesorul ThinPrep 5000 cu AutoLoader este conceput să fie lăsat pornit. Pentru închidere sau închidere de lungă durată, consultați pagina 2.7.

# 2

## INSTALAREA



Ecranul de pornire



Ecranul principal

**Figura 2-5 Ecranele de pornire**

### SECȚIUNEA F

## SETAREA PREFERINȚELOR UTILIZATORULUI

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

- Setarea orei și datei – pagina 6.22.
- Setarea numelui laboratorului – pagina 6.24
- Setarea numelui instrumentului – pagina 6.25
- Setarea limbii – pagina 6.28
- Setarea sunetelor – pagina 6.26
- Imprimanta – pagina 6.30

## OPRIREA PROCESORULUI THINPREP™ 5000 CU AUTOLOADER

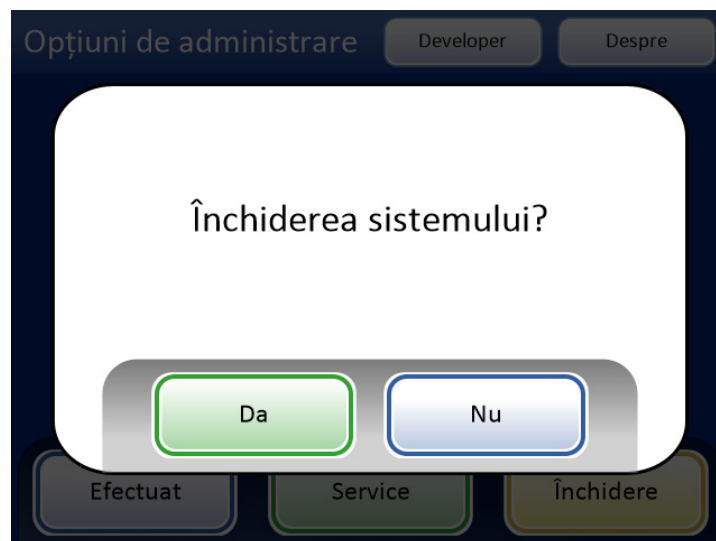
**Închiderea normală**

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

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



**Figura 2-6 Butonul Închidere**



**Figura 2-7 Confirmarea de închidere**

O casetă de confirmare se afișează pe ecranul tactil. Apăsați butonul **Da** pentru a continua oprirea sistemului. Așteptați ca aplicația să se închidă (să dispară interfața de pe ecranul tactil). Opriți instrumentul cu ajutorul butonului pornit/oprit din partea sa dreaptă.

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



## INSTALAREA

### **Închiderea pe termen lung**

Dacă instrumentul trebuie închis pentru o durată mai lungă de timp sau scos din uz, goliți sticla pentru deșeuri (capitolul Întreținere), scoateți toate articolele rămase în interior și închideți toate ușile. Urmați instrucțiunile pentru închiderea normală. Decuplați complet alimentarea cu energie a instrumentului scoțând cablul de alimentare din UPS și UPS-ul din priza de perete.

**AVERTISMENT:** nu scoateți niciodată UPS-ul din priză când instrumentul funcționează pe baterie. Instrumentul trebuie să rămână conectat la împământare prin UPS.

### 3. Soluțiile PreservCyt și Cytolyt

### 3. Soluțiile PreservCyt și Cytolyt

## Capitolul trei

---

### Soluțiile PreservCyt™ și CytoLyt™

**SECȚIUNEA  
A****SOLUȚIA PRESERVCYT**

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

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

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

**Ambalajul**

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

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

**Compoziție**

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

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

**Cerințe privind depozitarea**

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

# 3

## SOLUȚIILE PRESERVCYT™ ȘI CYTOLYT™

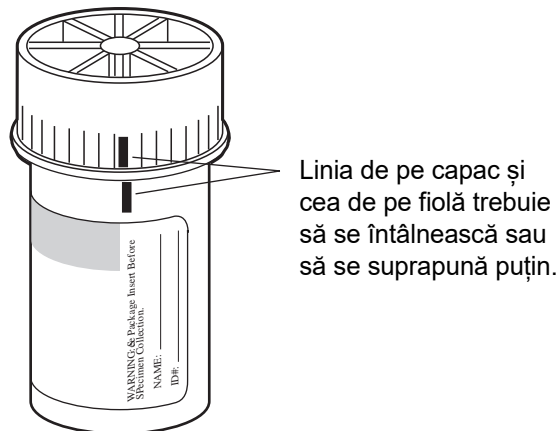
- Depozitați soluția PreservCyt *cu* proba citologică destinată testării CT/NG utilizând testul COBAS AMPLICOR CT/NG de la Roche Diagnostics la temperaturi între 4 °C (39 °F) și 25 °C (77 °F) timp de până la 6 săptămâni.

**Notă:** consultați „INSTRUCȚIUNI OPȚIONALE PENTRU ALTE TESTE” la pagina 7.34 pentru instrucțiuni privind extragerea unei alicote pentru testări auxiliare înainte de a rula testul Papanicolau ThinPrep.

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

### Transportul

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



**Figura 3-1 Alinierea capacului fiolei**

Categoria de transport pentru soluția PreservCyt este:

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

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

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

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



## Stabilitatea

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

## Manevrarea/eliminarea

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

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

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

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



## SOLUȚIILE PRESERVCYT™ ȘI CYTOLYT™

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

### Fișa cu date de securitate

Fișa cu date de securitate pentru soluția PreservCyt este inclusă în ambalajul produsului. Poate fi de asemenea accesată la [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

#### SECȚIUNEA B

### SOLUȚIE CYTOLYT™

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

### Ambalajul

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

### Compoziție

Soluția CytoLyt conține metanol și soluție tampon.

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

### **Cerințe privind depozitarea**

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

### **Transportul**

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

### **Stabilitatea**

Nu folosiți soluția CytoLyt după data expirării indicată pe eticheta recipientului. Consultați Cerințe privind depozitarea pentru limitele de conservare a celulelor.

### **Manevrarea/eliminarea**

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

### **Fișa cu date de securitate**

Fișa cu date de securitate pentru soluția CytoLyt este inclusă în ambalajul produsului. Poate fi de asemenea accesată la [www.hologiccsds.com](http://www.hologiccsds.com).



## SOLUȚIILE PRESERV<sup>TM</sup>CYT ȘI CYTO<sup>TM</sup>LYT

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Cerințe\* pentru transportul soluțiilor ThinPrep®

### Cadru:

Aceste cerințe acoperă transportul următoarelor:

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

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

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

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

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

#### Note:

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

#### Definiții:

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

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

## Cerințe de transport pentru Categoria B sau exceptate <sup>1</sup> – temperatură ambiantă:

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

**NOTE:**

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

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





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

*Încărcătura conține mărfuri periculoase?*

*DA, Declarația expeditorului nu este necesară*

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

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

**Cerințe de transport pentru Categoria B sau exceptate <sup>1</sup> – specimene congelate sau refrigerate:**

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

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

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

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

### **Transporturi terestre interne – cantități limitate:**

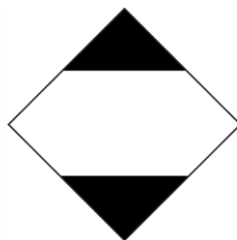
Note:

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

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

Recomandări pentru transportul terestru intern în cantități limitate:

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



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

### **Transporturi terestre interne – altele decât cantități limitate:**

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

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

### Transporturi aeriene interne:

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

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



### Toate transporturile interne:

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

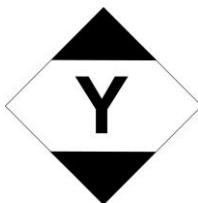
1. Dacă soluția PreservCyt™ ThinPrep® este transportată într-un pachet ce conține și material nepericulos, materialul periculos trebuie să fie primul pe listă sau să fie imprimat cu o culoare contrastantă (sau evidențiat) pentru a-l diferenția de materialul nepericulos.
2. Volumul total de soluție PreservCyt™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

### Transporturi terestre internaționale – cantități limitate:

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

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

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



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

#### **Transporturi terestre internaționale – altele decât cantități limitate:**

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



Etichetă secundară de pericol „Toxic” de Clasă 6.1.

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

#### **Transporturi aeriene internaționale:**

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

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

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

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

##### **Transporturi terestre interne:**

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

##### **Transporturi aeriene interne:**

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

##### **Transporturi internaționale terestre și aeriene:**

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

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

##### **Transporturi interne:**

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

##### **Transporturi internaționale:**

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

##### **Referințe:**

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

##### **Note de subsol:**

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

#### **4. Pregătirea probelor ginecologice**

#### **4. Pregătirea probelor ginecologice**


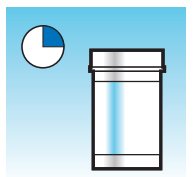
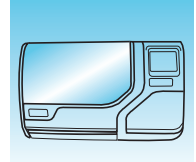
# Capitolul patru

## Pregătirea probelor ginecologice

SECȚIUNEA  
A

### PREGĂTIREA PROBELOR GINECOLOGICE

Include probe celulare din regiunea ecto- și endocervicală.

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



### PREGĂTIREA PENTRU RECOLTARE

#### Tehnici de recoltare ThinPrep™

Scopul primar al recoltării probelor celulare de la nivel cervical este detectarea cancerului de col uterin și a precursorilor acestuia sau a altor anomalii de ordin ginecologic. Recomandările de mai jos sunt extrase din documentul CLSI GP15-A3<sup>1</sup> și acoperă procesul de recoltare pentru obținerea unui specimen pentru testul Papanicolaou ThinPrep (TPPT). În general, aceste linii directe indică faptul că este importantă obținerea unei probe care să nu fie acoperită de sânge, mucus, exsudat inflamator sau lubrifiant.

#### Informații referitoare la pacientă

- Pacienta trebuie testată la 2 săptămâni după prima zi a ultimei menstruații, și categoric nu la menstruație.  
Chiar dacă TPPT reduce cantitatea de sânge care are efect de camuflare, studiile clinice au demonstrat faptul că o cantitate excesivă de sânge ar putea totuși compromite testul și ar putea conduce la obținerea unui rezultat nesatisfăcător.<sup>2</sup>
- Pacienta nu trebuie să utilizeze medicamente cu administrare vaginală, contraceptive vaginale sau spălături vaginale în decursul a 48 de ore înaintea examinării.

#### Pregătirea pentru recoltarea probelor

- Nu trebuie folosite geluri lubrifiante pentru lubrifierea speculului.  
Chiar dacă gelurile lubrifiante sunt hidrosolubile, o cantitate excesivă de gel ar putea compromite testul și ar putea conduce la obținerea unui rezultat nesatisfăcător.
- Îndepărtați excesul de mucus sau alte scurgeri vaginale prezente înaintea prelevării probei. Acestea trebuie îndepărtate delicat cu ajutorul unei pense inelare cu un tampon din tifon împăturit.  
Excesul de mucus cervical este în esență lipsit de material celular semnificativ, iar prezența acestuia în fiola cu proba ar putea produce o lamă care să prezinte material de diagnosticare redus sau complet absent.
- Îndepărtați exsudatul inflamator din canalul cervical înaintea prelevării probei. Îndepărtați prin amplasarea unui tifon uscat de 2 x 2 inchi (5 x 5 cm) peste col și dezlipindu-l după ce absoarbe exsudatul, sau folosind un tampon de uz proctologic uscat sau tampon cu tijă.  
Excesul de exsudat inflamator este în esență lipsit de material celular relevant pentru diagnosticare, iar prezența acestuia în fiola cu proba ar putea produce o lamă care să prezinte material de diagnosticare redus sau complet absent.
- Colul uterin nu trebuie curățat prin spălare cu soluție salină, în caz contrar poate conduce la obținerea unei probe relativ acelulare.
- Proba trebuie obținută înaintea administrării de acid acetic.

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.

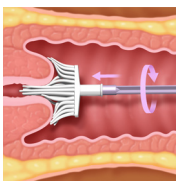



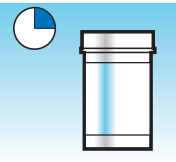



SECȚIUNEA  
C

RECOLTAREA SPECIMENELOR

**Recoltarea probei ginecologice folosind dispozitivul tip pensulă**

Instrucțiuni pentru medic/clinician pentru recoltarea probelor ginecologice.

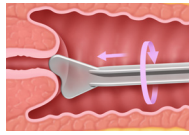

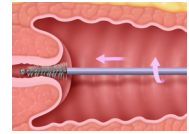



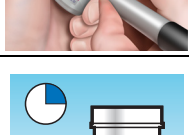

	<p>1. <b>Obțineți</b> o probă corespunzătoare de la nivelul colului uterin folosind un dispozitiv de tip pensulă. Introduceți perii centrali ai pensulei în colul endocervical, suficient de adânc pentru ca perii mai scurți să atingă complet porțiunea ectocervicală. Împingeți ușor și rotiți pensula în sens orar, de cinci ori.</p>
	<p>2. <b>Clățiți</b> pensula cât mai curând posibil în fiola de soluție PreservCyt™ împingând pensula spre fundul fiolei de 10 ori, făcând ca perii să se desfacă. Pentru ultimul pas, rotiți pensula energic pentru a elibera suplimentar materialul. Eliminați dispozitivul de recoltare.</p>
	<p>3. <b>Strângeți</b> capacul astfel încât linia de rotire de pe capac să treacă de linia de rotire de pe fiolă.</p>
	<p>4. <b>Înscrieți</b> numele și numărul de identificare a pacientei pe fiolă. <b>Înscrieți</b> datele pacientei și istoricul medical în formularul de solicitare pentru analiza citologică.</p>
	<p><b>Notă:</b> dacă proba urmează a fi procesată imediat, lăsați proba să stea în fiola de soluție PreservCyt timp de cel puțin 15 minute înainte de procesare. Dacă proba urmează să fie trimisă în altă parte pentru procesare, continuați cu pasul următor.</p>
	<p>5. <b>Introduceți</b> fiola și formularul de solicitare într-o pungă de specimene pentru transportul către laborator.</p>

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



## Recoltarea probei ginecologice folosind dispozitivul endocervical tip perie/spatulă

Instrucțiuni pentru medic/clinician pentru recoltarea probelor ginecologice.

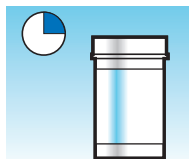
	1. <b>Obțineți</b> o probă corespunzătoare de la nivel endocervical folosind o spatulă din <i>plastic</i> .
	2. <b>Clătiți</b> spatula cât mai curând posibil în fiola de soluție PreservCyt™ rotind spatula energetic de 10 ori. Eliminați spatula.
	3. <b>Obțineți</b> o probă corespunzătoare de la nivel endocervical folosind un dispozitiv de recoltare endocervicală de tip perie. Introduceți peria în colul uterin până când mai sunt expuși doar perii cei mai de jos. Rotiți încet 1/4 sau 1/2 de rotație într-un singur sens. <b>NU ROTIȚI ÎN EXCES.</b>
	4. <b>Clătiți</b> peria cât de repede posibil în soluție PreservCyt, rotind dispozitivul în soluție de 10 ori, împingându-l în același timp în peretele fiolei cu PreservCyt. Rotiți peria energetic pentru a elibera suplimentar materialul. Eliminați peria.
	5. <b>Strângeți</b> capacul astfel încât linia de rotire de pe capac să treacă de linia de rotire de pe fiolă.
	6. <b>Înscrieți</b> numele și numărul de identificare ale pacientei pe fiolă. <b>Înscrieți</b> datele pacientei și istoricul medical în formularul de solicitare pentru analiza citologică.
	<b>Notă:</b> dacă proba urmează a fi procesată imediat, lăsați proba să stea în fiola de soluție PreservCyt timp de cel puțin 15 minute înainte de procesare. Dacă proba urmează să fie trimisă în altă parte pentru procesare, continuați cu pasul următor.
	7. <b>Introduceți</b> fiola și formularul de solicitare într-o pungă de specimene pentru transportul către laborator.

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

SECȚIUNEA  
D

## MĂSURI SPECIALE DE PRECAUȚIE

### Soluția PreservCyt™

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

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

### Interacțiuni cu alte substanțe

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

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

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

Linile directe standard clinice și de laborator și ACOG recomandă să nu recoltați probă pentru examenul Papanicolau în timpul menstruației.<sup>1-2</sup>

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

### Manevrarea/eliminarea

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

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

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (CLSI Document GP15-A3, third edition, 2008)
2. ACOG Practice Bulletin, no. 45, August 2003

# 4

## PREGĂTIREA PROBELOR GINECOLOGICE

### SECȚIUNEA E

### DEPANAREA PROCESĂRII PROBEI

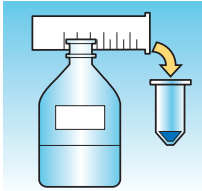
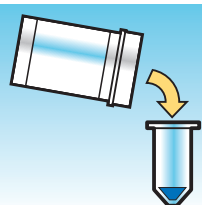
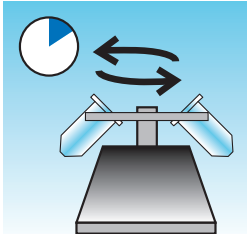
#### REPROCESAREA UNEI FIOLE CU PROBĂ PENTRU TESTUL PAPANICOLAU THINPREP™ CA URMARE A UNUI REZULTAT NESATISFĂCĂTOR

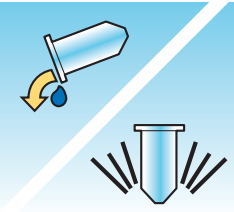
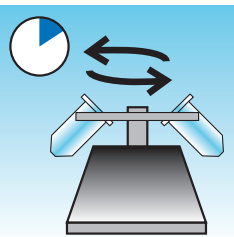
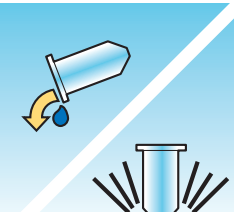

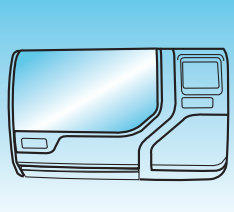
Personalul de laborator poate reprocesa probele pentru testul Papanicolau ThinPrep™ în cazul în care lamele au fost interpretate și s-a constatat a fi inadecvate („Nesatisfăcătoare pentru evaluare”) pentru emiterea unui diagnostic după examinarea de către un citotehnician. Instrucțiunile de mai jos trebuie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

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

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

#### Protocol de reprocesare

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

	<p>4</p> <p>a. Răsturnați cu atenție supernatantul din tubul de centrifugă, pentru a evita pierderea de celule. Eliminați în conformitate cu reglementările locale.</p> <p>b. Turbionați scurt tubul de centrifugă.</p> <p>c. Turnați 30 ml de amestec de soluție CytoLyt™ cu 10 % acid acetic glacial în tubul de centrifugă și astupați bine.</p> <p>d. Răsturnați manual tubul de centrifugă de câteva ori pentru a amesteca.</p>
	<p>5</p> <p>Peletizați celulele din nou, prin centrifugare - 1.200 x g timp de 5 minute.</p>
	<p>6</p> <p>a. Răsturnați cu atenție supernatantul din tubul de centrifugă, pentru a evita pierderea de celule. Eliminați în conformitate cu reglementările locale.</p> <p>b. Turbionați scurt tubul de centrifugă.</p>
	<p>7</p> <p>a. Ghidându-vă după marcajele de volum de pe tubul de centrifugă, turnați cantitatea necesară de soluție PreservCyt™ neutilizată (adică cea care nu conține probele pacientei) peste celule, și umpleți până la obținerea unui volum final de 20 ml. Fixați bine capacul.</p> <p>b. Răsturnați tubul de centrifugă de câteva ori pentru a amesteca și apoi transferați proba înapoi în fiola de specimen păstrat.</p>
	<p>8</p> <p>Procesați specimenul cu un procesor ThinPrep™ 5000 cu AutoLoader, conform procedurii pentru specimene ginecologice. Evaluați lama produsă în conformitate cu <i>The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology (Sistemul Bethesda de raportare a citologiei cervicale)</i>. În cazul în care, după reprocesare, rezultatele negative ale probei nu corespund impresiei clinice, ar putea fi necesară recoltarea unei noi probe.</p>



## PREGĂTIREA PROBELOR GINECOLOGICE

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

**5. Pregătirea probelor  
non-ginecologice**

**5. Pregătirea probelor  
non-ginecologice**

# Capitolul cinci

---

## Pregătirea probei non-ginecologice

**SECȚIUNEA  
A****INTRODUCERE**

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

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

Conținutul acestui capitol:

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

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

**RECOMANDĂRI PENTRU PREGĂTIREA SPECIMENELOR**

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

**DEPANAREA PREGĂTIRII PROBELOR**



# 5

## PREGĂTIREA PROBEI NON-GINECOLOGICE

### SECȚIUNEA B

## MATERIALE NECESARE

### De la Hologic:

- Soluție CytoLyt™  
Tuburi CytoLyt  
Pahare CytoLyt  
Sticle CytoLyt (vrac)
- Soluția PreservCyt™  
Fiole PreservCyt  
Sticle PreservCyt (vrac)
- Filtre ThinPrep™ de uz non-ginecologic (albastre)
- Filtru ThinPrep UroCyt™ (galben) pentru speci­menele de urină pentru testul Vysis® UroVysion
- Lame de microscop UroCyt ThinPrep pentru speci­mene de urină pentru testul UroVysion Vysis
- Fiole PreservCyt UroCyt ThinPrep pentru speci­mene de urină pentru testul UroVysion Vysis
- Lame de microscop ThinPrep
- Procesorul ThinPrep 5000 cu AutoLoader
- Vortexor

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

### De la alți furnizori:

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

**AVERTISMENT:** nu procesați pe procesorul ThinPrep 5000 cu AutoLoader speci­mene de lichid cefalorahidian (LCR) sau alte tipuri de probe cu suspiciune de potențial infecțios prionic (PrPSc) de la o persoană cu o EST, precum boala Creutzfeldt-Jakob. Un sistem de procesare contaminat cu TSE nu poate fi decontaminat în mod eficient, prin urmare trebuie eliminat în mod corect pentru a evita potențiala vătămare a utilizatorilor sistemului de procesare sau a personalului de service.

### 5.2 Manual de utilizare pentru procesorul ThinPrep™ 5000 cu AutoLoader

SECȚIUNEA  
C

## RECOLTAREA PROBELOR

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

Probele de procesat cu procesorul ThinPrep cu AutoLoader vor ajunge în laborator fie proaspete, fie în soluție CytoLyt™. Pentru diferitele tipuri de probe există metode de recoltare preferate. Această secțiune va descrie procedura recomandată de Hologic, precum și metode de recoltare alternative.

**AVERTISMENT:** pentru spălări și lavaje, nu expuneți pacienta la soluția CytoLyt.

**Specimene din puncție aspirativă cu ac fin**

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

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

**Specimene de mucus**

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

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

**Specimene lichide**

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

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

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

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



### Alte tipuri de probă

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

Pentru probele, altele decât cele de mucus, obținute prin periere sau raclare și primite în soluție CytoLyt, urmați protocolul pentru probe FNA. Consultați pagina 5.12.

### Probă de urină utilizabilă cu testul UroVysion Vysis®

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

### Alte medii de recoltare

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

### Medii de recoltare nerecomandate

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

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

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

Consultați pagina 5.11 pentru instrucțiuni privind spălarea în soluție CytoLyt.

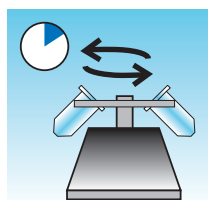
**Notă:** pentru mai multe informații referitoare la soluția CytoLyt, consultați Capitolul 3, Soluțiile PreservCyt™ și CytoLyt™.

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

SECȚIUNEA  
D

PAȘI GENERALI PENTRU PREGĂTIREA PROBELOR

**CONCENTRAȚII PRIN CENTRIFUGARE – 600 g timp de 10 minute**



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

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

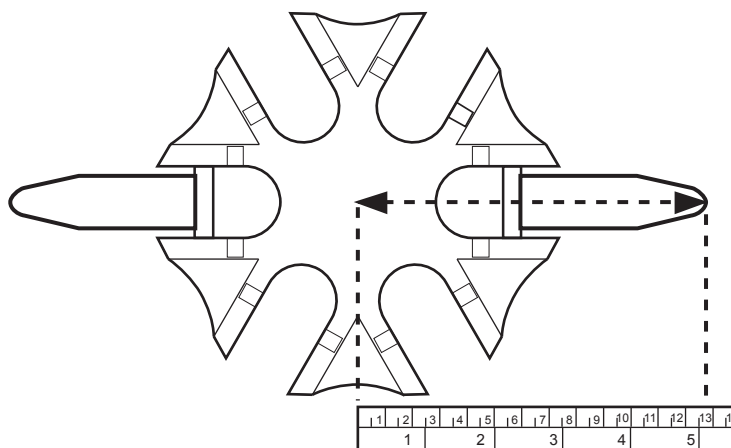
Urmați acești pași pentru a stabili setarea corectă a centrifugii dumneavoastră:

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

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

**Măsurați lungimea rotorului centrifugii dumneavoastră.**

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

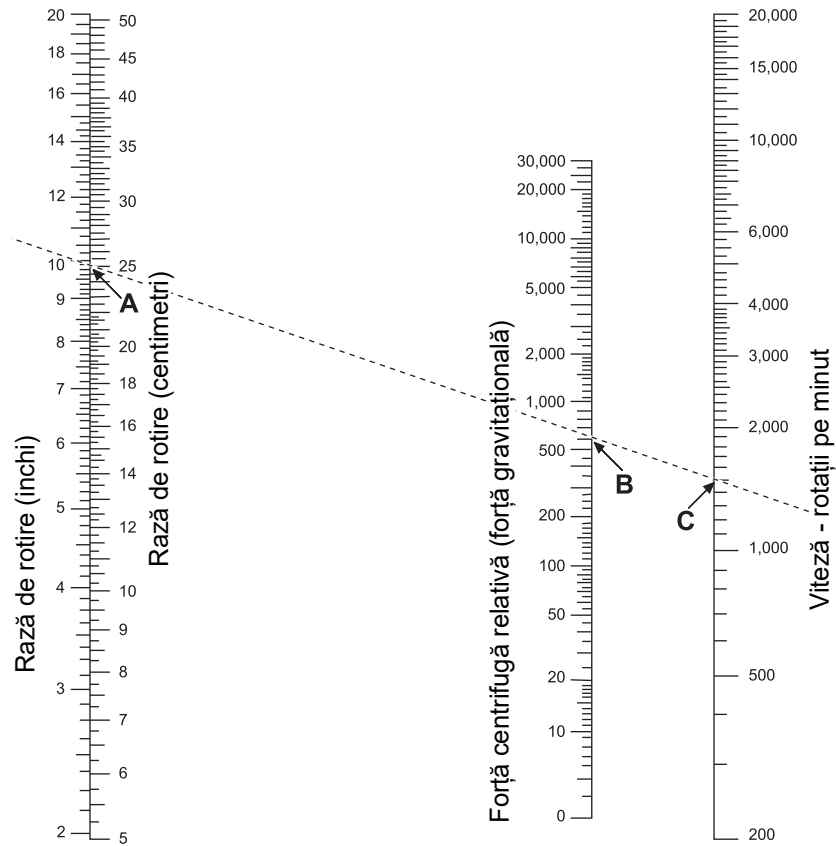


**Figura 5-1 Măsurarea centrifugii**

# 5

## PREGĂTIREA PROBEI NON-GINECOLOGICE

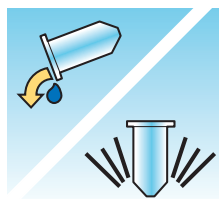
Identificați raza centrifugei în prima coloană din Figura 5-2. Trasați o linie de la valoarea razei prin punctul pentru 600 g din a doua coloană și prelungiți-o până în coloana cu viteze de rotație. Citiți valoarea vitezei de rotație din punctul de intersecție cu linia verticală, conform ilustrației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



**Figura 5-2 Stabilirea vitezei corecte a centrifugii**

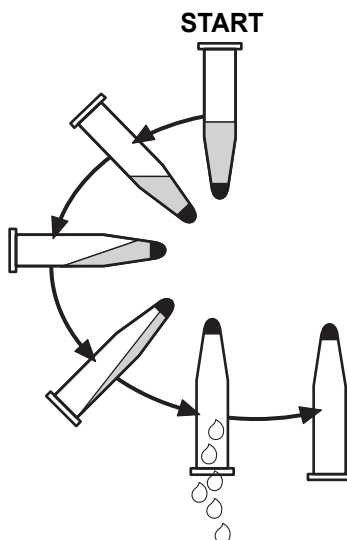
Pentru reducerea timpului necesar pentru pasul de centrifugare, acționați centrifuga la 1.200 g timp de 5 minute.

## SCURGEREA SUPERNATANTULUI ȘI TURBIONARE PENTRU RECREEREA SUSPENSIEI PELETEI



Scurgeți complet supernatantul pentru a concentra proba în mod eficient. Pentru aceasta, răsturnați eprubeta de centrifugă la 180 de grade cu o mișcare lină, scurgeți tot lichidul supernatant, apoi readuceți eprubeta în poziția originală, conform ilustrației din Figura 5-3.<sup>1</sup> Urmăriți peleta celulară în timpul răsturnării pentru a evita pierderea accidentală de material celular.

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



**Figura 5-3 Scurgerea supernatantului**

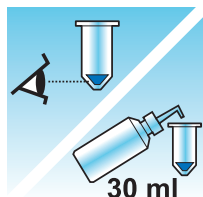
După scurgerea lichidului supernatant, puneți tubul de centrifugă într-un vortexor și agitați peleta celulară timp de 3 secunde. Turbionarea manuală poate fi obținută prin injectarea peletei înainte și înapoi cu o pipetă din plastic. Scopul acestui pas de turbionare este acela de a randomiza peleta celulară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

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

# 5

## PREGĂTIREA PROBEI NON-GINECOLOGICE

### EVALUAREA ASPECTULUI PELETEI CELULARE

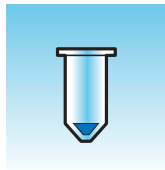




Aspectul peletei celulare	Procedură
Peleta celulară este albă, roz pal, cafeniu palid sau nu este vizibilă.	Adăugarea specimenului în fiola cu soluția PreservCyt™ Consultați pagina 5.9 din acest capitol.
Peleta celulară este evident roșie sau maro, indicând prezența sângelui.	Spălare în soluție CytoLyt™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

## ADĂUGAREA SPECIMENULUI ÎN FIOLA CU SOLUȚIA PRESERVCYT



Stabiliți dimensiunea peletei celulare și consultați tabelul de mai jos:

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

### Factori de luat în considerare

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

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

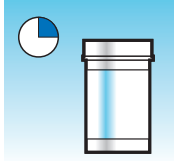
De asemenea, tehnica dumneavoastră de scurgere a supernatantului poate afecta concentrația probei. Dacă supernatantul nu este scurs complet, este posibil să fie necesare picături suplimentare de probă. Volumul total adăugat în fiolă trebuie să nu depășească 1 ml.



# 5

## PREGĂTIREA PROBEI NON-GINECOLOGICE

### LĂSAȚI SĂ STEA ÎN SOLUȚIE PRESERV CYT TIMP DE 15 MINUTE



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

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

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



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

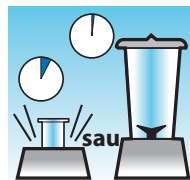
La finalizarea procesului, utilizatorul colorează și montează lama conform procedurii din Capitolul 10, Colorarea și acoperirea specimenelor cu lamele.

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

### AGITAREA MECANICĂ

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

#### Metoda A:



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

#### Metoda B:

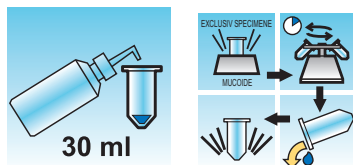
Mixați soluția CytoLyt/amestecul de probă timp de câteva secunde.

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

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

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

## SPĂLARE ÎN SOLUȚIE CYTOLYT



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

- Lizarea hematiilor
- Dizolvarea mucusului
- Reducerea precipitării proteinelor

**Spălarea cu soluție CytoLyt** constă în:

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

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

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

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

# 5

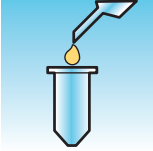
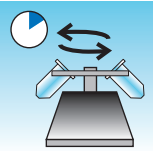
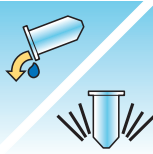
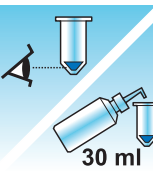

## PREGĂTIREA PROBEI NON-GINECOLOGICE

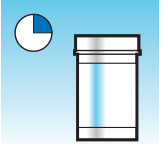
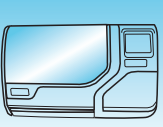
### SECȚIUNEA E

## RECOMANDĂRI PENTRU PREGĂTIREA SPECIMENELOR

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


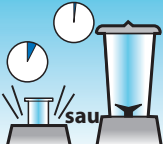
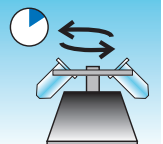

### SPECIMENE DIN PUNȚIE ASPIRATIVĂ CU AC FIN (FNA)

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

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

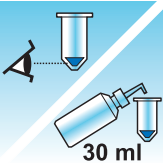

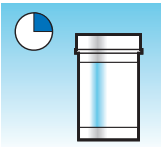
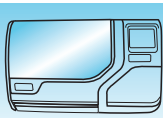
## SPECIMENE DE MUCUS

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

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

# 5

## PREGĂTIREA PROBEI NON-GINECOLOGICE

	<p>5. Evaluați aspectul peletei celulare (pagina 5.8). Confirmați că peleta celulară este în stare lichidă. Dacă peleta celulară nu este în stare lichidă, adăugați 30 ml de soluție CytoLyt și repetați pașii 2–4.</p>
	<p>6. Adăugați o cantitate adecvată de specimen (în funcție de mărimea peletei celulare) în fiola de soluție PreservCyt™ (pagina 5.9).</p>
	<p>7. Lăsați să stea în soluție PreservCyt timp de 15 minute (pagina 5.10).</p>
	<p>8. Prelucrați cu procesorul ThinPrep™ 5000 cu AutoLoader folosind <b>Secvența non-gineco</b>. Fixați, colorați și evaluați.</p>

### Procedură pentru folosirea de ditiotreitol (DTT) cu probe de mucus non-gineco

S-a demonstrat că DTT este un reactiv eficient în reducerea cantității de mucus din probele mucoide.<sup>1,2</sup>

#### Soluția DTT-mamă

- Preparați o soluție-mamă adăugând 2,5 g DTT<sup>3</sup> la 30 ml de soluție CytoLyt™.
- Această soluție poate fi folosită timp de 1 săptămână dacă este depozitată la temperatura camerei (15 °C – 30 °C).

#### Pregătirea probelor

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

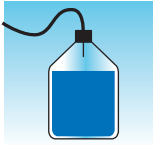
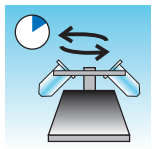
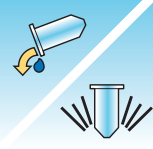
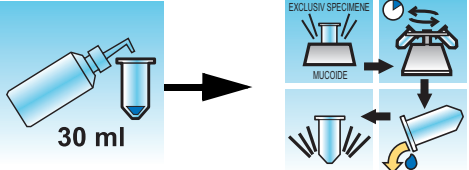
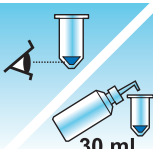


1. Tockman, MS et al., 'Safe Separation of Sputum Cells from Mucoïd Glycoprotein' Acta Cytologica 39, 1128 (1995).

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

3. Disponibilă de la Amresco, contactați un reprezentant de vânzări la 800-448-4442 sau la [www.amresco-inc.com](http://www.amresco-inc.com).

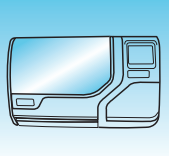
## LICHIDE BIOLOGICE

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

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

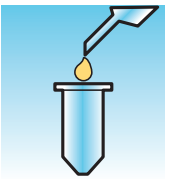
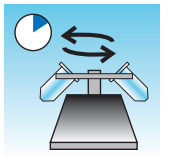
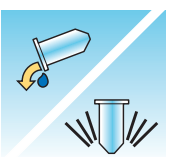
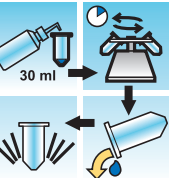
# 5

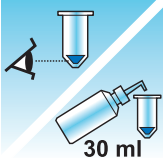

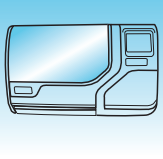
## PREGĂTIREA PROBEI NON-GINECOLOGICE

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



### SPECIMENE DE URINĂ pentru testul UroVysion Vysis®

Pentru utilizare cu UroVysion Vysis. Dacă efectuați citologie urinară, urmați protocolul Lichide biologice.

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

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

### Recoltarea probelor de urină

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



# 5

## PREGĂTIREA PROBEI NON-GINECOLOGICE

### SECȚIUNEA F

## DEPANAREA PREGĂTIRII PROBELOR

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

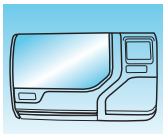
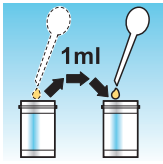
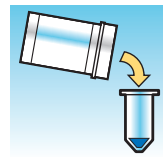
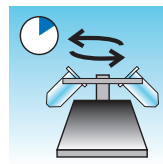
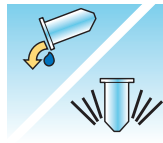
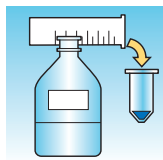
După colorare, este posibil să observați următoarele nereguli:

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

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

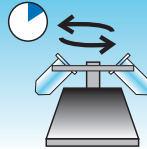
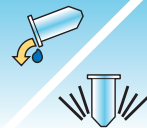
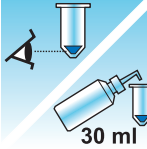
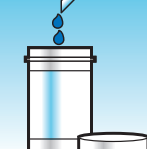
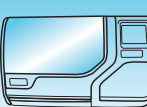

**Notă:** depanarea pregătirii probelor, așa cum este descrisă aici, nu a fost evaluată pentru probe aferente testelor UroVysion Vysis®.

**Specimene cu sânge sau material proteic**

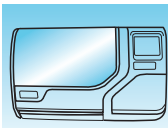
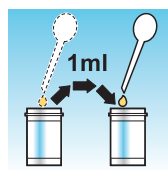
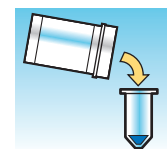
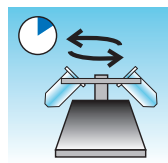
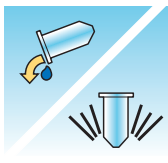
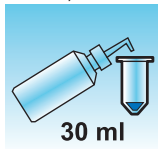
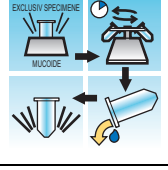
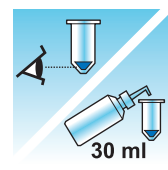
Problemă	Procedură	
<p>A. A apărut mesajul „Proba este diluată” în timpul procesării?</p> <p><b>NU</b> ↓      <b>DA</b> ⇒</p>	<p>1. Verificați dacă saturația cu celule este adecvată. Dacă nu este, utilizați încă o parte din peletă, dacă este disponibilă.</p> <p>Pregătiți o lamă utilizând Secvența non-gineco.</p> 	
<p>B. Apare pe lamă un „halo” clar de material celular și/sau leucocite?</p> <p><b>NU</b> ↓      <b>DA</b> ⇒</p>	<p>1. Diluați proba în raport 20:1. Folosiți o pipetă calibrată pentru a adăuga 1 ml de probă la o fiolă nouă cu soluție PreservCyt™. Pregătiți lama utilizând Secvența non-gineco.</p> <p>Dacă și noua lamă prezintă un halo, apălați Serviciul de asistență tehnică Hologic (pagina 12.1).</p> 	
<p>C. Lama este rarefiată și conține sânge, proteine sau reziduuri non-celulare?</p> <p><b>NU</b> ↓      <b>DA</b> ⇒</p>	<p>1. Turnați conținutul fiolei cu proba PreservCyt într-un tub de centrifugă.</p> 	
<p>Apelați Serviciul de asistență tehnică Hologic.</p>	<p>2. Concentrați prin centrifugare – 600 g x 10 min. (pagina 5.5) sau 1.200 g timp de 5 min.</p> 	
	<p>3. Scurgeți lichidul supernatant și vortexați pentru a readuce în suspensie peleta celulară (pagina 5.7).</p> 	
	<p>4. Dacă proba conține sânge sau reziduuri non-celulare:</p> <p>Amestecați o soluție de 9 părți soluție CytoLyt la 1 parte acid acetic glacial.</p> <p>Adăugați 30 ml din această soluție în tubul de centrifugă cu proba.</p> <p>Dacă proba conține proteine:</p> <p>Adăugați 30 ml de ser fiziologic în tubul de centrifugă cu proba.</p> 	

# 5

## PREGĂTIREA PROBEI NON-GINECOLOGICE

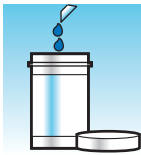
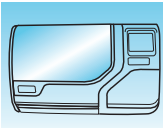

Problemă	Procedură	
	<p>5. Concentrare prin centrifugare. - 600 g timp de 10 min. (pagina 5.5) sau 1.200 g timp de 5 min.</p>	
	<p>6. Scurgeți lichidul supernatant și turbionați pentru a readuce în suspensie peleta celulară (pagina 5.7).</p>	
	<p>7. Evaluați aspectul peletei celulare (pagina 5.8). Dacă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

### Specimene de mucus

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

# 5

## PREGĂTIREA PROBEI NON-GINECOLOGICE

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

### Tehnici utilizate la depanare

#### Diluarea probei în raport 20:1

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

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

#### Spălarea cu acid acetic pentru sânge și reziduuri non-celulare

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

## 6. Interfața cu utilizatorul

## 6. Interfața cu utilizatorul

# Capitolul șase

---

## Interfața cu utilizatorul

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

Conținutul găsit în acest capitol:

ECRAN PRINCIPAL, INSTRUMENT INACTIV . . . . .	6.3
• Bară de stare. . . . .	6.3
• Indicatoare de stare. . . . .	6.5
• Lame . . . . .	6.6
• Fiole. . . . .	6.8
• Băi . . . . .	6.9
• Filtre . . . . .	6.12
• Butonul Start . . . . .	6.14
ECRAN PRINCIPAL, ÎN TIMPUL PROCESĂRII. . . . .	6.14
• Procesarea. . . . .	6.14
• Procesare finalizată. . . . .	6.16
• Întreruperea unui lot . . . . .	6.17
COMUTARE MODURI. . . . .	6.19
OPȚIUNI DE ADMINISTRARE . . . . .	6.20
• Butonul Despre . . . . .	6.21
• Setări de sistem . . . . .	6.21
• Potrivirea datei . . . . .	6.22
• Potrivirea orei . . . . .	6.23
• Nume laborator . . . . .	6.24
• Nume instrument . . . . .	6.25
• Setare sunet . . . . .	6.26
• Tonuri de alertă . . . . .	6.27
• Limbă . . . . .	6.28
• Corespondență prealabilă între fiolă și ID lamă. . . . .	6.28

# 6

## INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

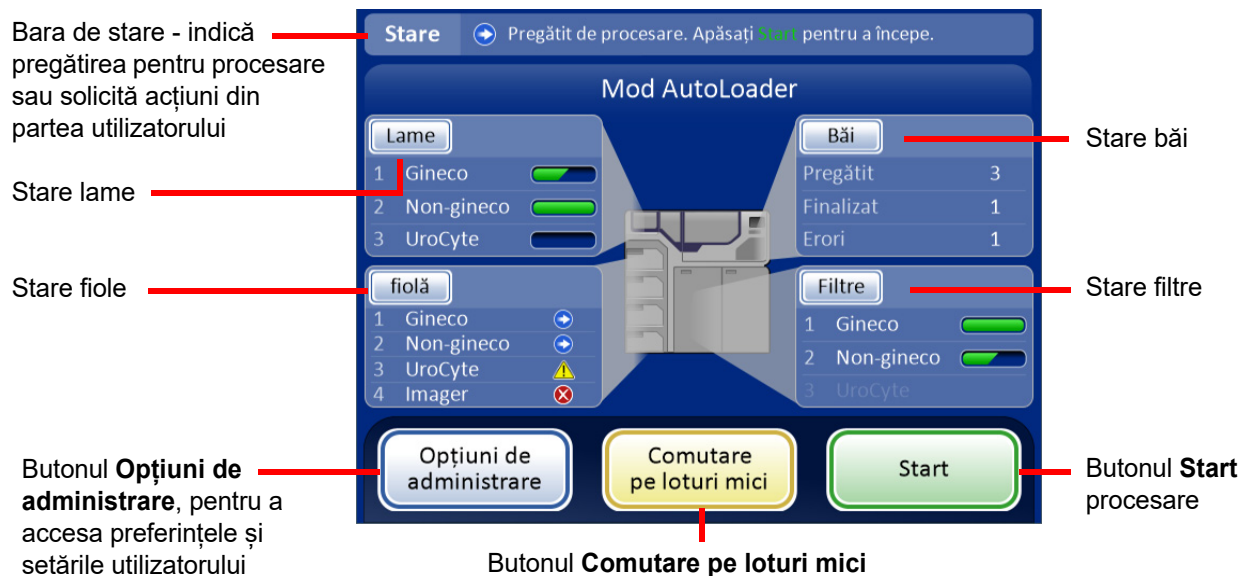
• Instalare imprimantă .....	6.30
• Procesare tavă .....	6.30
• LIS .....	6.32
• Design etichete .....	6.33
• Configurarea codurilor de bare.....	6.40
• Schimbarea filtrului de aer .....	6.59
• Curățarea sistemului .....	6.59
RAPOARTE ȘI JURNALE.....	6.59
• Evenimente de sistem.....	6.60
• Raport lot .....	6.62
• Găsirea unei fiole după ID.....	6.65
• Salvarea unui raport pe stick-ul de memorie USB.....	6.67
• Detalii despre utilizare.....	6.69
• Raport carusel .....	6.70
• Raport evenimente fiole.....	6.70
• Colectare diagnostice .....	6.73
• Butonul Curățarea ecranului.....	6.75
• Butonul Golire deșeuri lichide .....	6.75



SECȚIUNEA  
**A**

**ECRAN PRINCIPAL, INSTRUMENT INACTIV**

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



**Figura 6-1 Ecran principal, stare gata de procesare**

**Bară de stare**

Bara de stare indică dacă sistemul este pregătit să înceapă procesarea. Dacă sistemul stabilește că sunt prezente lame, fiole, filtre și băi și că acestea corespund tipului probă selectat, starea va fi **Pregătit**.

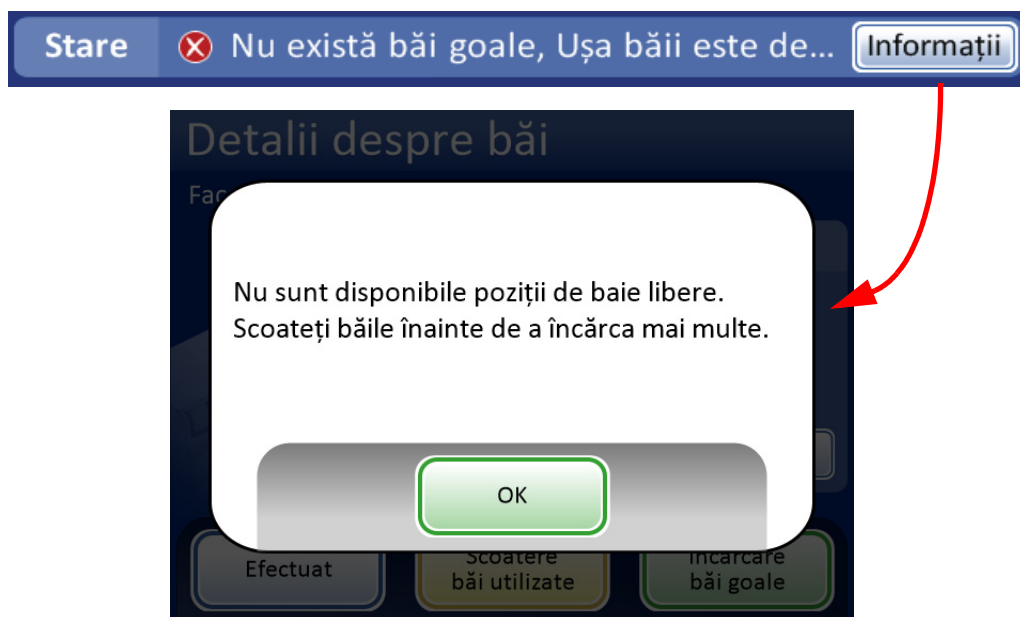


**Figura 6-2 Stare sistem pregătit**

# 6

## INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Dacă sistemul stabilește că este necesară acțiunea operatorului, este afișat un mesaj pe bara de stare și lotul nu va începe până la rezolvarea acțiunii (acțiunilor). Dacă trebuie rezolvate mai multe acțiuni, pe bara de stare se află butonul **Informații**. Apăsarea acestui buton va afișa o fereastră de mesaj în care sunt enumerate toate elementele care se vor vedea. Dacă este apăsat butonul **Start** pentru lot, va apărea fereastra cu același mesaj. Un lot nu va începe cu probleme nerezolvate.









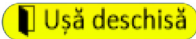
**Figura 6-3 Stare sistem nepregătit**

**Notă:** unele afișaje de ecran menționează și „Atingeți pentru mai multe informații”. Atingeți mesajul respectiv pe ecran, pentru a vedea o fereastră cu un mesaj care oferă mai multe informații.

## Indicatoare de stare

Indicatoarele de stare contribuie la a identifica dacă sistemul este sau nu pregătit pentru a procesa un lot. Mai jos este prezentat un tabel cu indicatoarele de stare.

**Tabelul 6.1: Indicatoare de stare ale ecranului principal**

Pictograma de stare	Sens
	Gata de procesare
	Finalizat
	Procesarea lotului a fost întreruptă
	Eroare sau lotul nu este gata de procesare. Citiți mesajul din bara de stare, pentru a afla ce problemă trebuie rezolvată
	Avertisment că tava cu fiole nu poate fi procesată - de obicei din cauza absenței lamelor sau filtrelor sau din cauza numărului mic al acestora pentru acel tip de probe sau dacă nu sunt suficiente băi pentru a completa o tavă
	Indică faptul că tăvile cu filtre sau casetele cu lame sunt pline, parțial umplute sau goale
	Mesaj de solicitare a unei acțiuni din partea utilizatorului

# 6

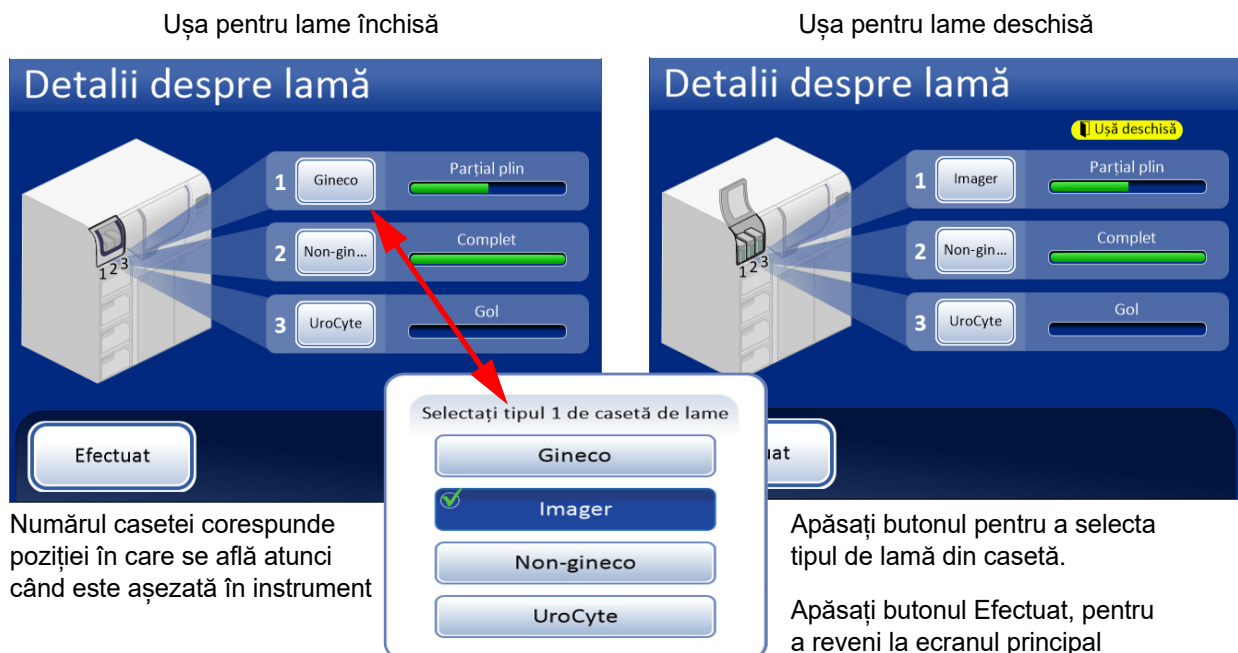
## INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

### Lame



**Figura 6-4 Panoul Lame pe ecranul principal**

Panoul cu lame arată modul în care casetele cu lame sunt configurate după tip și indică dacă acele casete sunt pline sau nu. Atingeți butonul **Lame** sau orice punct de pe panoul cu lame, pentru a afișa ecranul Detalii despre lamă (Figura 6-5).



**Figura 6-5 Afișajul Detalii despre lamă**

Când o casetă de lame este introdusă în instrument, sistemul presupune că este „plină” până când verifică prezența lamelor în casetă, lucru pe care îl face la prima încercare de a prelua lame din casetă. Starea este „parțială” în cazul în care caseta nu este umplută până sus sau după ce sistemul a folosit lame dintr-o casetă. Starea este „goală” atunci când caseta nu mai are nicio lamă rămasă. Dacă nu este prezentă nicio casetă cu lame, starea este „nicio casetă”.

Atingeți butonul pentru fiecare nișă pentru casetă, pentru a afișa selecția de tipuri de lame. Selectați tipul exact, atingând numele de pe ecran. Eticheta butonului pentru caseta respectivă se va modifica, pentru a reflecta selecția. Tipurile de lame de microscop sunt:

- **Gineco** - lame de microscop ThinPrep pentru citologie ginecologică
- **Imager** - lame pentru utilizarea pe sistemul de imagistică ThinPrep (probă ginecologică); acestea poartă marcajele de reper solicitate de sistemul de imagistică
- **Non-gineco** - lame de microscop pentru citologie generală
- **UroCyte** - lame de microscop pentru utilizare împreună cu testul UroVysion Vysis®

Când o casetă este goală, sistemul va extrage din caseta următoare care are același tip de lame în ea. Dacă nicio altă casetă nu are același tip de lame, atunci utilizatorul este anunțat că nu există nicio lamă disponibilă.

**Important:** sistemul poate detecta dacă într-o casetă se află lame sau nu, dar nu poate detecta ce tip de lamă este. Sistemul știe doar ce tip de lamă a fost setat anterior. Utilizatorul trebuie să selecteze întotdeauna tipul de lamă.

# 6

## INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

### Fiole

Atingeți butonul **Fiolă** sau orice punct de pe panou, pentru a deschide afișajul Detalii fiolă.

Tava 1 este selectată ca tip de probă Gineco și este pregătită pentru procesare

Tava 2 este selectată ca tip de probă Non-gineco și este pregătită pentru procesare

Tava 3 este selectată ca tip de probă UroCyte și nu poate fi procesată

Tava 4 este selectată ca tip de probă Imager (o probă Gineco care va fi rulată ulterior pe Sistemul de imagistică ThinPrep) și prezintă o eroare

Dezactivat:  
Tăvile 2, 3 și 4 au fost selectate ca tip de probă Gineco dar tava nu este prezentă

**Figura 6-6 Panoul Fiole de pe ecranul principal**

Panoul cu fiole arată modul în care tăvile cu fiole sunt configurate în funcție de tipul de probă și indică dacă tăvile sunt prezente și pregătite pentru procesare. Atingeți butonul **Fiole** sau orice punct de pe panoul cu fiole, pentru a afișa ecranul Detalii fiolă.

Apăsăți butonul pentru a selecta tipul de probă pentru acea tavă cu fiole

Apăsăți butonul Efectuat, pentru a reveni la ecranul principal

Un simbol de avertizare indică faptul că o tavă cu fiole nu poate fi procesată. Un mesaj listează motivul pentru care nu este posibilă procesarea.

**Figura 6-7 Selectarea secvenței tăvilor cu fiole (tip probă)**

**Secvențele procesului**

Apăsați butonul pentru numărul tăvii cu fiole (1, 2, 3 sau 4) și apoi selectați secvența de proces pentru fiolele cu probe care vor fi rulate în tava respectivă. În fiecare tavă cu fiole poate fi rulat un singur tip de probă.

Pentru rularea unei tăvi cu specimene pentru uz ginecologic. Utilizați filtre transparente pentru testul Papanicolau cu ThinPrep™ și lame pentru microscop ThinPrep.  
 Pentru rularea unei tăvi de specimene ginecologice care vor fi procesate prin imagistică cu Sistemul de imagistică ThinPrep. Utilizați filtre transparente pentru testul Papanicolau cu ThinPrep și lame de microscop ThinPrep pentru utilizare cu Sistemul de imagistică ThinPrep.  
 Pentru rularea unei tăvi cu specimene non-gineco. Utilizați filtre ThinPrep de culoare albastră, nedestinate uzului ginecologic și lame pentru microscop ThinPrep.  
 Pentru rularea unei tăvi cu specimene de urină pentru utilizare împreună cu testul UroVysion Vysis®. Utilizați filtre ThinPrep UroCyte de culoare galbenă și lame pentru microscop ThinPrep UroCyte.

**Figura 6-8 Selectarea secvenței tăvilor cu fiole**

**Important:** sistemul poate detecta dacă sunt sau nu prezente tăvi cu fiole, dar nu poate detecta ce tip de probe conțin acestea. Sistemul cunoaște doar ce tip de secvență de proces a fost setat anterior pentru poziția acelei tăvi cu probe. Utilizatorul trebuie să selecteze întotdeauna secvența procesului.

**Băi**

Atingeți butonul **Băi** sau orice punct de pe panou, pentru a deschide afișajul Detalii despre baie  
 Câte băi sunt în instrument, pregătite pentru procesare  
 Câte băi sunt în instrument care au lamele finalizate și trebuie descărcate  
 Câte băi sunt în instrument care au nevoie de acțiunea operatorului pentru a corecta o eroare

**Figura 6-9 Panoul Băi de pe ecranul principal**

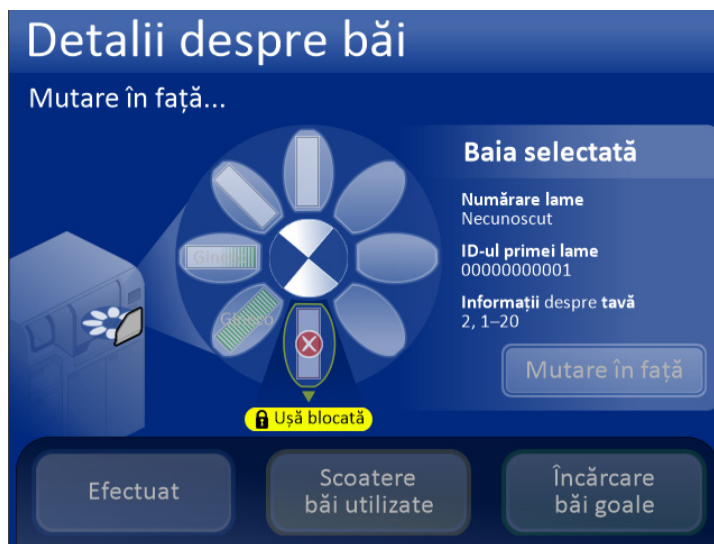
# 6

## INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Panoul cu băi arată câte băi de fixare se află în instrument și în ce stare se află: pregătite, finalizate sau cu o eroare. Atingeți butonul **Băi** sau orice punct de pe panoul cu băi, pentru a afișa ecranul **Detalii despre baie**.



**Figura 6-10 Afișajul Detalii despre baie**



**Figura 6-11 O baie care se deplasează la ușă**



## Starea băii de fixare

Compartimentul băilor are spațiu pentru opt băi de fixare, de 20 de lame fiecare. Sunt necesare două băi pentru fiecare tavă cu fiole completă, de 40 de probe. Procesorul monitorizează continuu starea poziției fiecărei băi. Stările diferite sunt prezentate în Figura 6-12. Procesorul oferă, de asemenea, detalii despre lamele dintr-o baie selectată.

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

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

Informații despre tava cu fiole - Procesorul urmărește ce tavă cu fiole a furnizat probele pentru lamele din baia selectată. Numărul tăvii cu fiole este urmat de poziția aproximativă din tava respectivă.

Lamele dintr-o baie provin fie din sloturile 1–20 dintr-o tavă cu fiole, fie din sloturile 21–40.



Figura 6-12 Starea băii de fixare - Lame Gineco ca exemplu

## Comenzile de deplasare a băilor



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

# 6

## INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

### Încărcare băi goale

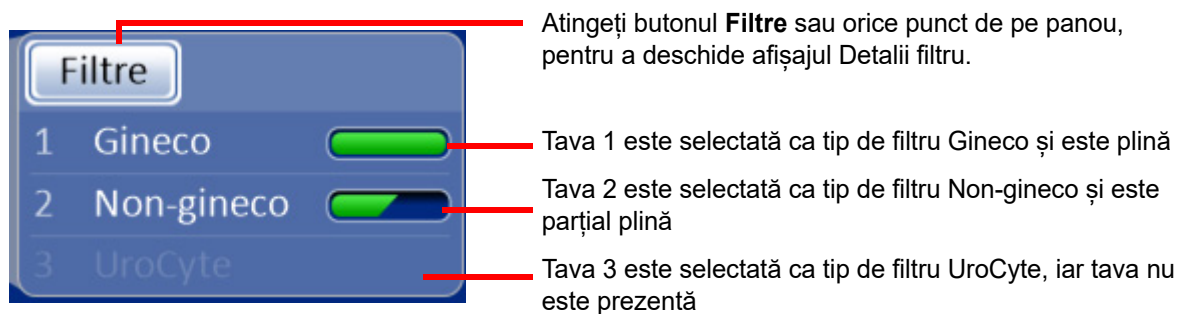
**Încărcare băi goale** - Pentru a încărca una sau mai multe băi de fixare în compartimentul băii, asigurați-vă că ușa este închisă și apăsați butonul **Încărcare băi goale**. Sistemul blochează ușa și mută poziția unei băi goale în fața ușii. Când ușa se deblochează, deschideți-o și glisați baia de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

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

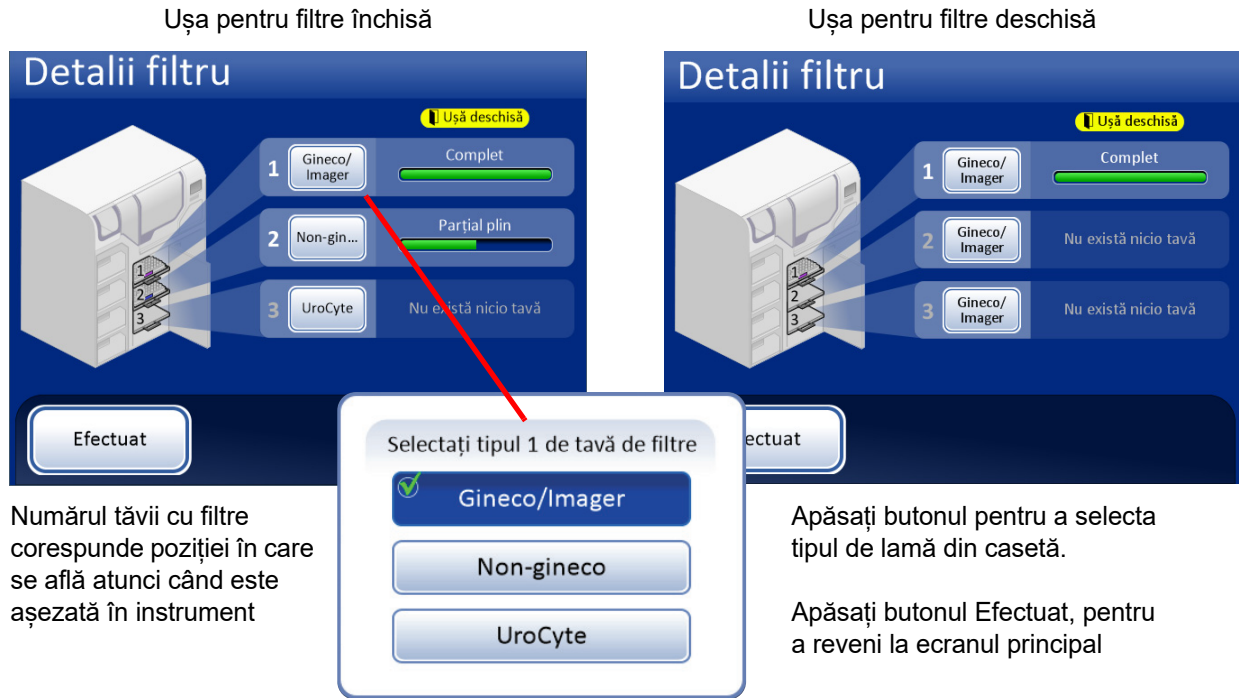
### Scoatere băi utilizate

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

### Filtre



**Figura 6-13 Panoul Filtre de pe ecranul principal**



**Figura 6-14 Afișarea detaliilor despre filtru**

Când o tavă cu filtre este așezată în instrument, sistemul presupune că este „plină” până când verifică prezența filtrelor în tavă. Starea este „parțială” după ce sistemul a folosit filtrele dintr-o tavă. Starea este „goală” atunci când tava nu mai are niciun filtru rămas SAU dacă găsește o poziție goală. Dacă nu este prezentă nicio casetă cu filtre, starea este „Nicio tavă”.

Atingeți butonul pentru fiecare tavă cu filtre, pentru a afișa selecția tipurilor de filtre. Selectați tipul exact, atingând numele de pe ecran. Eticheta butonului pentru tava respectivă se va modifica, pentru a reflecta selecția. Tipurile de filtre ThinPrep sunt:

- **Gineco/Imager** - Filtre transparente, pentru utilizare cu probe ginecologice
- **Non-gineco** - Filtre de culoare albastră, pentru citologie generală
- **UroCyte** - Filtre de culoare galbenă, pentru utilizare împreună cu testul UroVysion Vysis®

Când o tavă cu filtre este goală, sistemul va extrage din următoarea tavă care are același tip de filtre în ea. Dacă nicio altă tavă cu filtre nu are același tip de filtre, atunci utilizatorul este anunțat că nu există niciun filtru disponibil.

**Important:** Sistemul poate detecta dacă într-o tavă se află filtre sau nu, dar nu poate detecta ce tip de filtru este. Sistemul știe doar ce tip de filtru a fost setat anterior. Utilizatorul trebuie să selecteze întotdeauna tipul de filtru.

# 6

## INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

### Butonul Start

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



Figura 6-15 Butonul Start

### SECȚIUNEA B

## ECRAN PRINCIPAL, ÎN TIMPUL PROCESĂRII

### Procesarea

Când este apăsat butonul **Start**, ușile pot fi auzite cum se blochează. Ecranul principal se schimbă, pentru a afișa un mesaj de pregătire pentru procesare, un inventar grafic al articolelor consumabile, butonul **Opțiuni de administrare** și un buton **Pauză**, așa cum se arată mai jos.

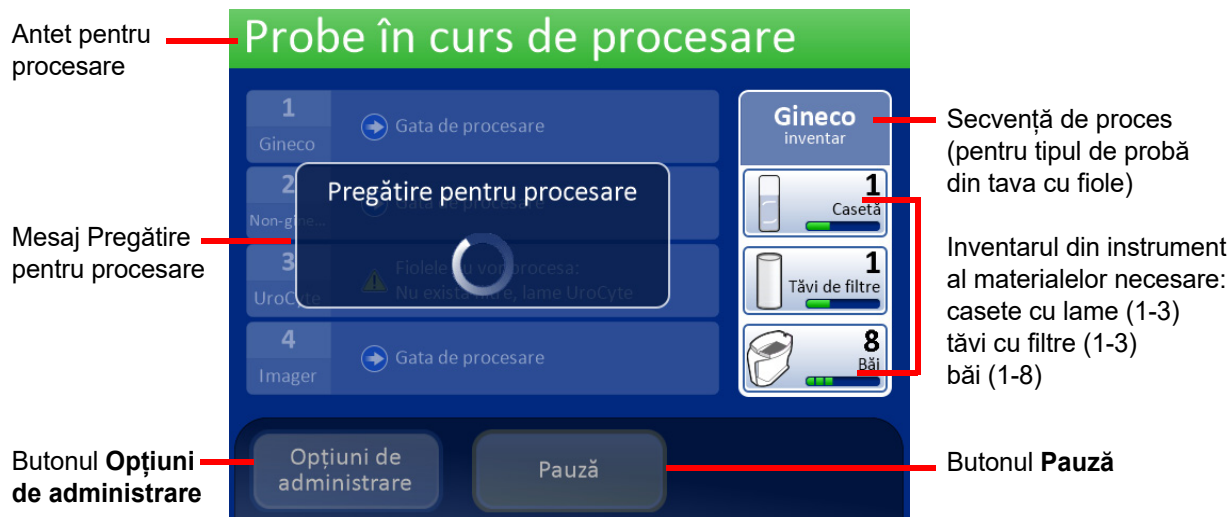


Figura 6-16 Ecranul de inițiere a lotului

Carouselul este rotit și fiecare poziție este verificată, pentru a vă asigura că nu există nicio fiolă în instrument. Apoi sunt verificate fiecare lamă și fiecare slot de filtru, pentru a vă asigura că nu există niciun material în carousel. În cazul în care carouselul nu este complet gol, lotul nu va începe. Operatorul va fi anunțat.

Afișajul trece apoi la ecranul Probe în curs de procesare. Procesorul începe cu tava cu fiole situată cel mai de sus pe care o întâlnește.

Sistemul verifică dacă există lame în casete. În cazul în care casetele au fost încărcate recent, poate dura unul până la două minute până când stabilește cât de pline sunt casetele. Dacă este un lot continuat, sistemul are deja un număr de lame în curs de rulare.

Bara de progres indică numărul de probe din tava cu fiole care au fost procesate.

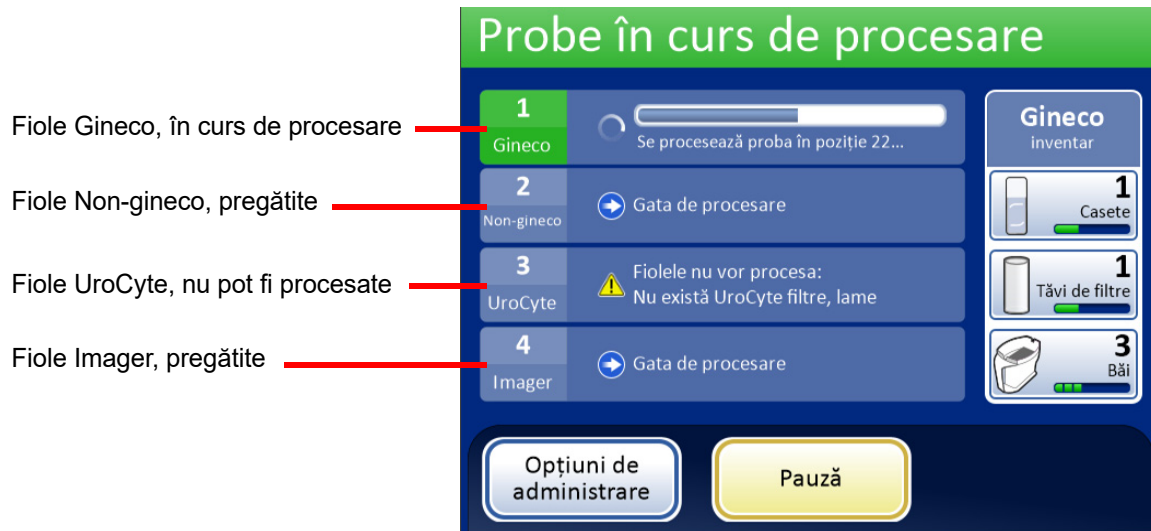
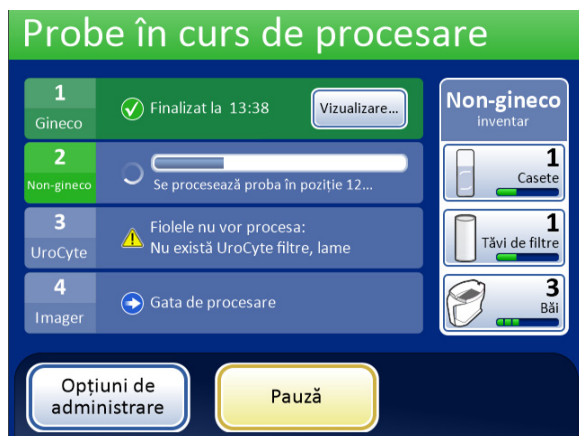
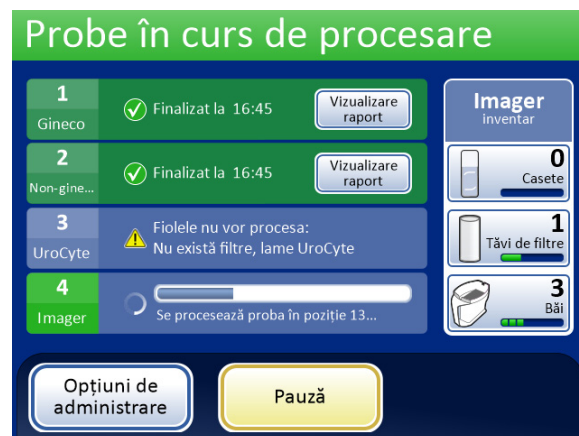


Figura 6-17 Ecranul Probe în curs de procesare

După finalizarea unei tăvi, afișajul se va schimba pentru a arăta că tava a fost procesată. Câmpul se schimbă în verde și devine disponibil un buton pentru revizuirea raportului de lot. Starea este indicată printr-o bifă de validare (pentru OK) sau printr-un X (pentru eroare).



Tava a finalizat procesarea. Bifa de validare indică starea OK. Este disponibil un buton **Vizualizare raport**.



Două tăvi au finalizat procesarea. Tava 3 a avut o problemă nerezolvată și a fost omisă. Tava 4 este în curs de procesare.

Figura 6-18 În timpul procesării cu tăvi finalizate

# 6

## INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

### Procesare finalizată

Când un lot a finalizat procesarea, procesorul revine la o stare inactivă, cu un mesaj de procesare finalizată pe ecran. Dacă este configurată alerta sonoră, instrumentul va emite un semnal sonor. Consultați Figura 6-19. Ușile se deblochează.

Pentru a vizualiza raportul de lot, apăsați butonul **Vizualizare raport**. Raportul va fi afișat și există posibilitatea de a imprima raportul sau de a-l salva pe stick-ul de memorie USB prin intermediul aceluși ecran. Când se iese din ecranul de raport (apăsând butonul **Efectuat**), se revine la ecranul Procesare finalizată. Consultați „Rapoarte de lot” la pagina 6.62.

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

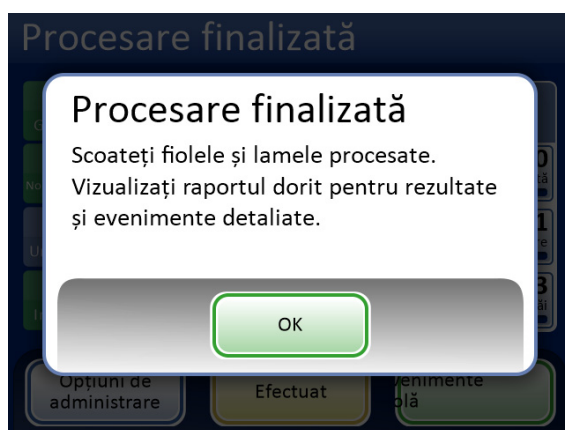


Figura 6-19 Mesajul de procesare finalizată

Apăsați butonul **OK**. Este afișat ecranul Procesare finalizată (Figura 6-20).

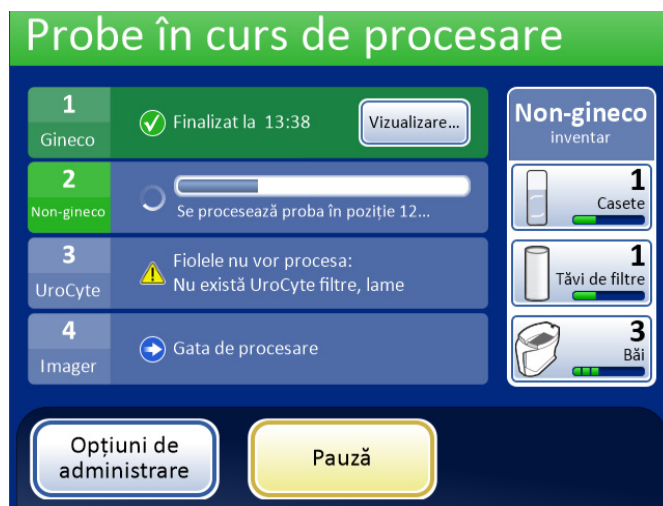


Figura 6-20 Ecranul Procesare finalizată

Fiecare raport de lot poate fi vizualizat apăsând butonul **Vizualizare raport**. În acel moment, raportul poate fi tipărit sau salvat pe dispozitivul USB. Consultați Rapoartele de lot, pagina 6.62. După vizualizarea fiecărui raport, va fi afișat acest ecran. Pentru a ieși din acest ecran, apăsați butonul **Efectuat**.

### Întreruperea unui lot



**Figura 6-21 Butonul Pauză**

**Notă:** următorii pași sunt pentru inițierea de către operator a unei pauze de lot. Sistemul poate iniția o pauză dacă detectează un inventar scăzut de articole consumabile. Pauza îi permite operatorului să reîncarce cu lame sau cu filtre, după cum este necesar.

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

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

Antetul afișajului își va schimba culoarea și va afișa „În curs de întrerupere”, pe măsură ce procesorul îndepărtează articole și parchează mecanismele. Consultați Figura 6-22.

Ecranul În pauză va fi afișat atunci când secvența de procesare este în siguranță în pauză.

**Notă:** poate dura câteva minute până la finalizarea procesului de **Pauză**, în funcție de operațiunea de procesare a probelor în care se afla sistemul atunci când a fost apăsat butonul **Pauză**. Așteptați ca interfața cu utilizatorul să afișeze ecranul În pauză (Figura 6-22), înainte de a încerca să deschideți ușile.



# 6

## INTERFAȚA CU UTILIZATORUL



**Figura 6-22 Ecranul de trecere în pauză a procesării**

Ușile se deblochează, cu excepția compartimentului de procesare cu caruselul și cu excepția ușii pentru tava cu fiole în curs de procesare.

- Lamele finalizate pot fi descărcate prin scoaterea băii(lor) de fixare din compartimentul băilor. Se pot încărca băi noi goale.
- Lamele și filtrele pot fi reumplute dacă este necesar. Tipurile pot fi modificate, atât timp cât există o completare corectă pentru a continua procesarea tăvii cu fiole care este în pauză.
- Poate fi îndepărtată o tavă cu fiole finalizată. Se poate adăuga o nouă tavă cu fiole și se poate schimba tipul, atât timp cât există filtre și lame care corespund.
- Sunt disponibile opțiuni de administrare.
- Deșeurile lichide și filtrele uzate pot fi golite.

Închideți orice uși deschise și apăsați butonul **Continuare** când este pregătită continuarea lotului.



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



Butonul **Anulare** vă va readuce la ecranul În pauză.  
Butonul **Încheiere imediată** va încheia lotul

**Figura 6-23** Oprirea procesării după întreruperea unui lot

SECȚIUNEA  
**C**

**COMUTARE MODURI**

Când instrumentul este într-o stare de repaus, acesta poate fi comutat în modul de loturi mici, pentru rularea a cel mult 20 de probe direct pe caruselul de procesare.

Consultați „MODUL LOT MIC” la pagina 7.19, pentru descrierea detaliată a modului de loturi mici.



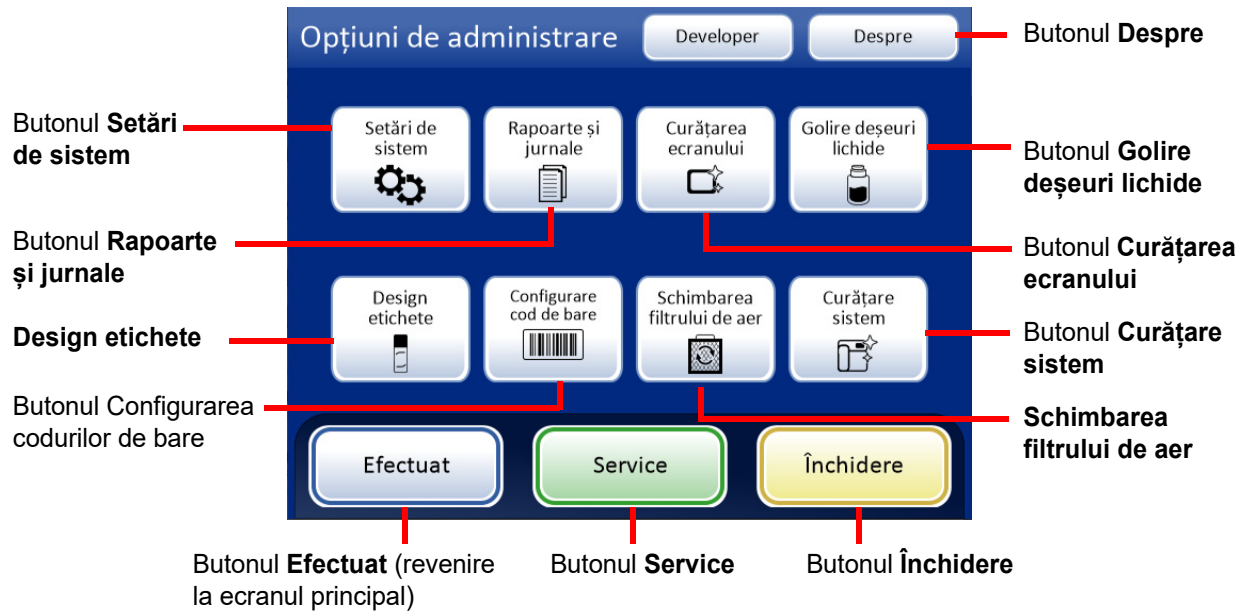
**Figura 6-24** Butoane de comutare a modurilor

# 6

## INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

### SECȚIUNEA D

## OPȚIUNI DE ADMINISTRARE



**Figura 6-25 Ecranul Opțiuni de administrare**

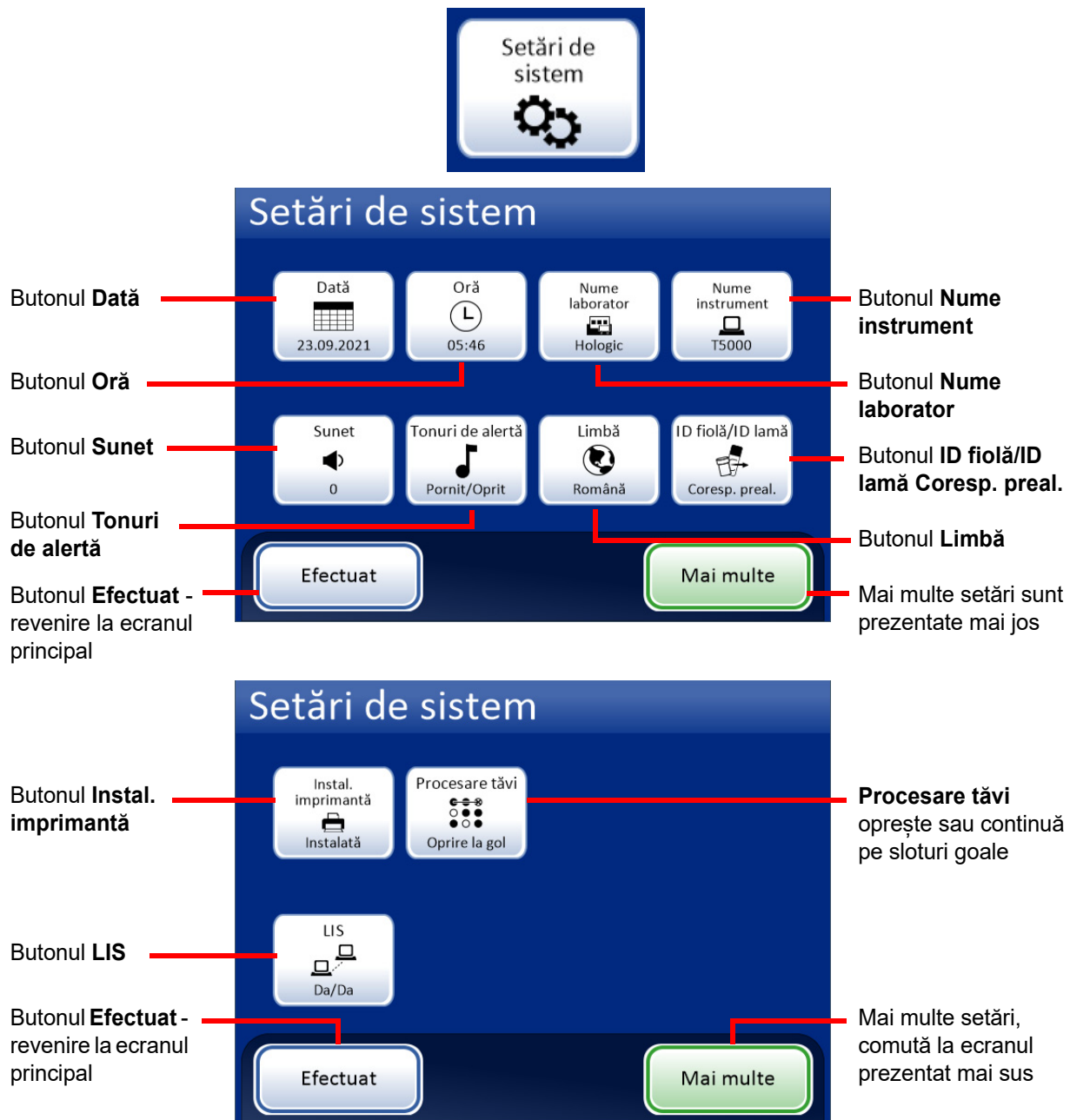
Ecranul Opțiuni de administrare permite interfața utilizatorului cu procesorul în afara procesării probelor. Din acest meniu, operatorul poate să:

- aplice sau să modifice setările sistemului
- vizualizeze jurnalele de sistem sau să le tipărească sau să le salveze un dispozitiv USB
- dezactiveze ecranul tactil pentru curățare
- golească sticla pentru deșeuri lichide
- configureze informațiile gravate pe etichetele lamelor
- configureze regulile pe care să le folosească procesorul pentru a verifica ID-urile fiolelor și ID-urile lamelor
- ruleze o caracteristică de verificare a fluxului de aer la schimbarea filtrului pentru evacuarea vaporilor de la dispozitivul cu laser
- mute componentele pe poziție, pentru întreținerea de rutină
- oprească instrumentul
- Este disponibil un buton Service pentru utilizarea de personalul Hologic de service și acesta este protejat prin parolă

### Butonul Despre

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

### Setări de sistem

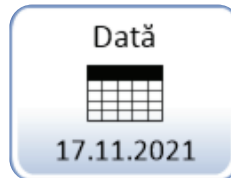


**Figura 6-26** Ecranele Setări de sistem

# 6

## INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

### Potrivirea datei



Butonul **Dată** arată setarea curentă

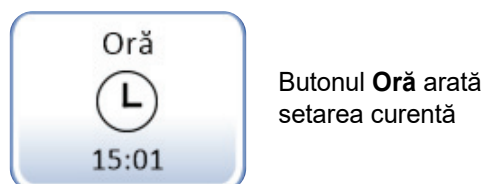
**Figura 6-27 Butonul de potrivire a datei**

Pentru a schimba data (zi, lună sau an), atingeți butonul sus/jos pentru câmpul respectiv, până când este afișată valoarea dorită. Apăsați butonul **Salvare modificări**, pentru a reveni la ecranul Setări de sistem. Apăsați butonul **Anulare**, pentru a anula modificările și a reveni la setarea anterioară. Consultați Figura 6-28.



**Figura 6-28 Ecranul Editare dată**

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

**Potrivirea orei**

Butonul **Oră** arată setarea curentă

**Figura 6-29 Butonul de potrivire a orei**

Pentru a schimba ora (oră, minut, meridian), atingeți butonul sus/jos pentru câmpul respectiv, până când este afișată valoarea dorită. Pentru meridian, apăsați butonul **AM** sau **PM**, după caz. Apăsați butonul **Salvare modificări**, pentru a salva și a reveni la ecranul Setări de sistem. Consultați Figura 6-30.

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

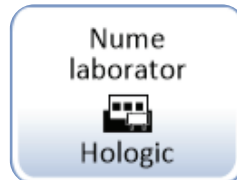


**Figura 6-30 Ecranul Editare oră**

# 6

## INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

### Nume laborator



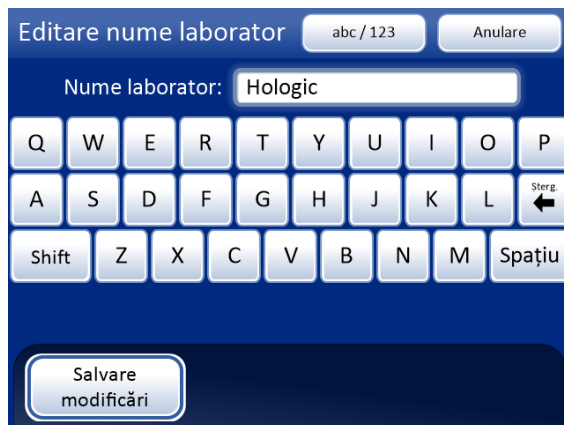
Butonul **Nume laborator** arată setarea curentă

**Figura 6-31 Butonul de setare a numelui laboratorului**

Pentru a introduce sau a edita un nume pentru unitatea în care se află instrumentul, apăsați butonul **Nume laborator**. Apăsați butoanele cu litere pentru a introduce un nume, cu o lungime de până la 20 de caractere. (Numele lungi care folosesc litere late pot apărea tăiate pe afișaj, dar 20 de caractere sunt acceptate în câmp și vor fi tipărite pe rapoarte.)

Consultați Figura 6-32. Pentru a crea o majusculă, apăsați butonul **Shift** și apoi apăsați litera. Cu următoarea literă, sistemul revine la minuscule. Folosiți butonul **Spațiu** pentru un spațiu și butonul **Șterg.** pentru a elimina literele introduse.

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



Afișaj tastatură

**Shift** pentru o majusculă

**Șterg.** pentru a elimina datele introduse

**abc/123** pentru a afișa numere și caractere

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

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



Afișaj numere și caractere

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

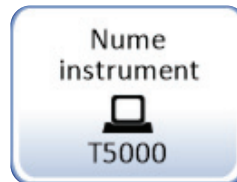
**Șterg.** pentru a elimina datele introduse

**abc/123** pentru a afișa tastatura

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

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

**Figura 6-32 Ecrane Editare nume laborator de pe tastatură și de pe blocul de taste**

**Nume instrument**

Butonul **Nume instrument** arată setarea curentă

**Figura 6-33 Butonul Nume instrument**

Pentru a introduce sau a edita un nume pentru procesorul ThinPrep 5000 cu AutoLoader, apăsați butonul **Nume instrument**. Apăsați butoanele cu litere pentru a introduce un nume, cu o lungime de până la 20 de caractere. (Numele lungi care folosesc litere late pot apărea tăiate pe afișaj, dar 20 de caractere sunt acceptate în câmp și vor fi tipărite pe rapoarte.)

Consultați Figura 6-34. Pentru a crea o majusculă, apăsați butonul **Shift** și apoi apăsați litera. Cu următoarea literă, sistemul revine la minuscule. Folosiți butonul **Spațiu** pentru un spațiu și butonul **Șterg** pentru a elimina literele introduse.

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

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

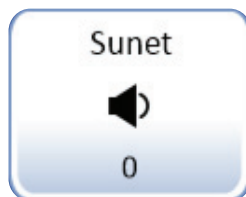


**Figura 6-34 Ecranul Editare nume instrument**

# 6

## INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

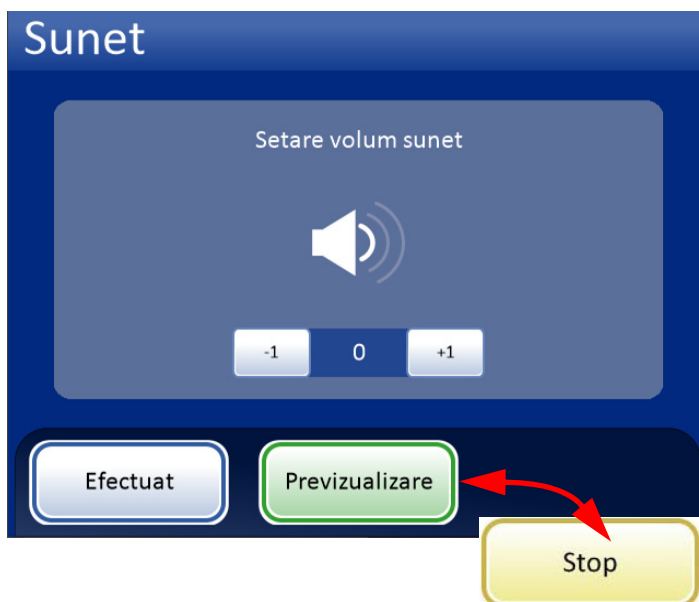
### Setare sunet



Butonul **Sunet** arată setarea curentă privind volumul

**Figura 6-35 Butonul Volum sunet**

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



Volumul sunetului  
Scădere  
Creștere

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

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

**Figura 6-36 Ecranul Sunet**

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



**Tonuri de alertă**

Butonul **Tonuri de alertă** arată setarea curentă

**Figura 6-37 Butonul Tonuri de alertă**

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

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

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



Tonuri de alertă pentru finalizarea lotului.

Tonuri de alertă pentru o stare de eroare.

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

**Figura 6-38 Ecranul Tonuri de alertă pentru finalizarea lotului și stare de eroare**

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

Când apare o stare de eroare, sunetul de alertă se va emite și apoi se va repeta la fiecare câteva secunde. Fereastra mesajului de eroare va avea un buton **Dezactivare sunet alarmă**, care poate fi apăsat pentru a opri alarma. (Figura 6-39.)

# 6

## INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

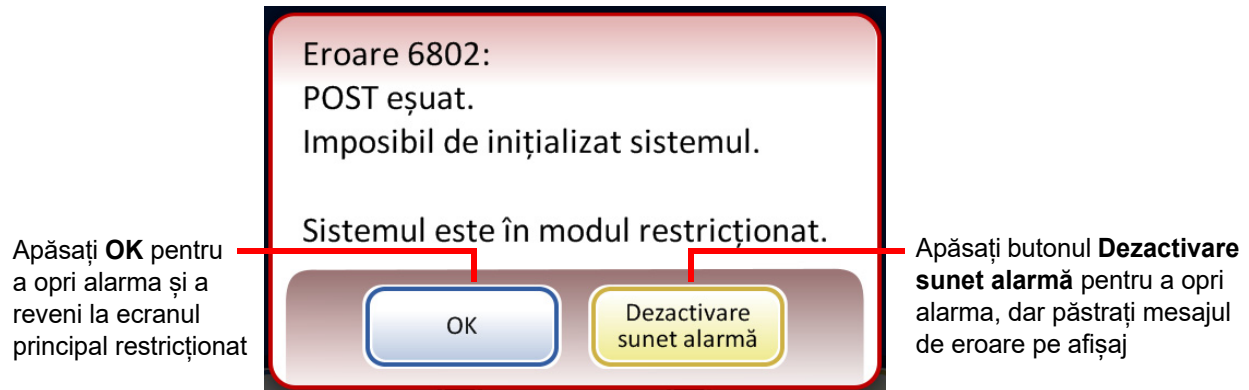


Figura 6-39 Butonul Dezactivare sunet alarmă

### Limbă



Butonul **Limbă** arată setarea curentă

Figura 6-40 Butonul Limbă

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

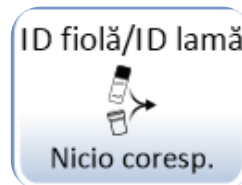


Figura 6-41 Ecranul Selectați o limbă

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

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

### Correspondență prealabilă între fiolă și ID lamă



Butonul **ID fiolă/ID lamă Coresp. preal.** arată setarea curentă

**Figura 6-42 Butonul ID fiolă/ID lamă Coresp. preal.**

Această setare a sistemului este utilizată doar pentru modul lot mic, atunci când se rulează cel mult 20 de probe direct din carusel.

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

Dacă oricare dintre ID-urile fiolei/lamei nu corespund, apare o casetă de dialog, care prezintă pozițiile caruselului pentru ID-urilor fiolei/lamei aflate în discrepanță. Consultați Figura 6-43.

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

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



**Figura 6-43 Ecranul de verificare prealabilă eșuată**

# 6

## INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

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

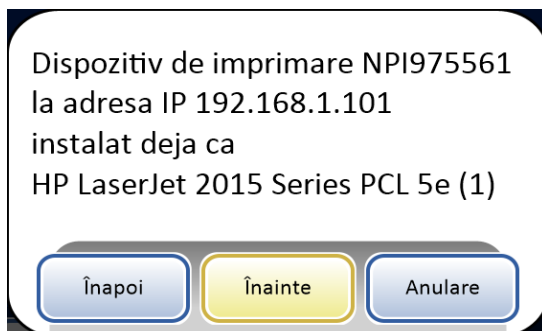
### Instalare imprimantă



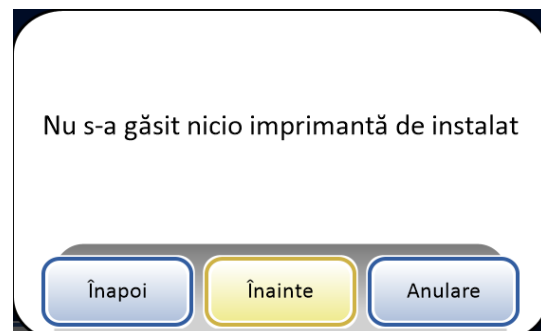
Butonul **Instal. imprimantă** arată setarea curentă

**Figura 6-44 Butonul Instal. imprimantă**

Dacă o imprimantă de rețea este instalată ca parte a sistemului dvs., această funcție va căuta în rețea prezența sa și se va conecta la aceasta în momentul configurării. Dacă o imprimantă nu este instalată sau este indisponibilă în sistem, se va afișa un mesaj că nu a putut fi găsită nicio imprimantă. Consultați Figura 6-45.



Mesaj Imprimantă instalată



Mesaj Imprimantă neinstalată

**Figura 6-45 Mesaje privind instalarea imprimantei**

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

## Procesare tăvi



În timpul procesării, procesorul ThinPrep 5000 cu AutoLoader mută firolele din tava cu firole în carusel. Instrumentul poate fi configurat pentru a opri încărcarea firolelor într-un slot gol din tava cu firole sau pentru a continua cu sloturile goale din trecut din tava cu firole.

Când setarea este „Oprire la gol” și dispozitivul Autoloader întâlnește un slot gol într-o tavă cu firole, acesta încetează să mai caute firole în acea tavă cu firole, marchează acea tavă cu firole ca fiind și se mută la următoarea tavă cu firole, continuând prin toate tăvile cu firole rămase.

Când setarea este „Căutare în toate” și dispozitivul Autoloader întâlnește un slot gol într-o tavă cu firole, căutarea continuă prin toate sloturile rămase din tava cu firole, înainte de a trece la următoarea tavă cu firole, continuând prin toate tăvile cu firole rămase.

Pentru a schimba setarea, atingeți opțiunea dorită și apăsați **Salvare modificări**.

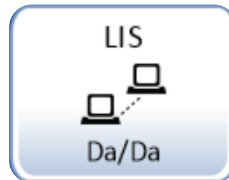


Figura 6-46 Modul căutare tavă fiolă

# 6

## INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

### LIS (Sistem de informații laborator)

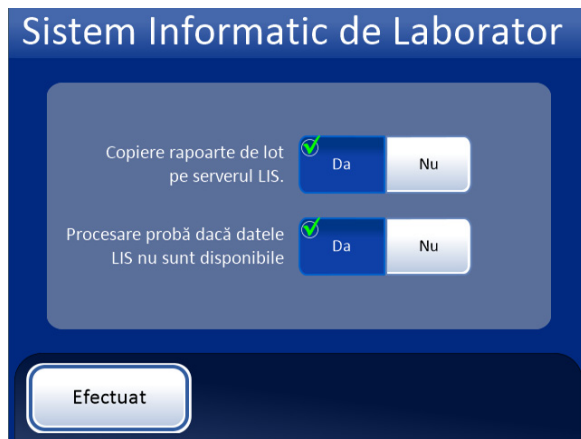


Butonul LIS arată setarea curentă

Figura 6-47 Butonul LIS

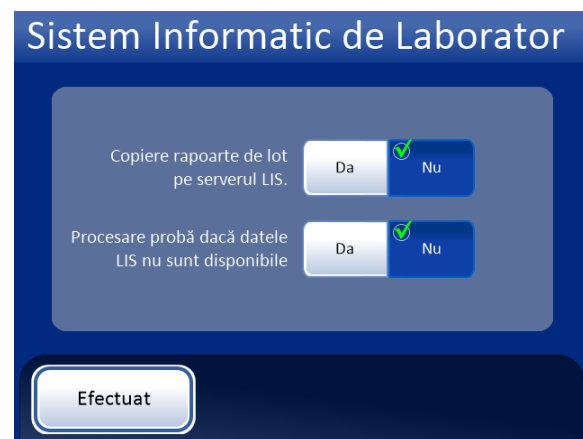
Dacă sistemul dvs. este echipat cu interfața LIS opțională,

- Rapoartele de lot pot fi încărcate pe NAS (stocare atașată la rețea)
- Informațiile din sistemul dvs. de informații de laborator pot fi incluse pe designul etichetei de lame (cu unele limitări din cauza constrângerilor de spațiu și utilizării de caractere nevalide)
- Procesarea lamelor poate fi configurată pentru a rula întotdeauna, chiar dacă datele LIS nu sunt disponibile sau pentru a omite fiolele, dacă datele LIS nu sunt disponibile



Rapoartele de lot vor fi copiate pe NAS, pentru acces prin serverul LIS. (Rețineți, acestea vor rămâne, de asemenea, în baza de date a sistemului timp de 8 săptămâni înainte de a fi eliminate.)

Fiolele vor fi procesate, chiar dacă designul etichetei solicită date LIS care nu sunt disponibile.



Rapoartele de lot nu vor fi copiate pe serverul LIS.

Fiolele nu vor fi procesate dacă designul etichetei solicită date LIS care nu sunt disponibile.

(Fiola este returnată în tava cu fiole, iar raportul de lot o va marca sub formă de eroare 5201 - necitirea fișierului de date LIS.)

Figura 6-48 Selecțiile sistemului de informații de laborator

**Notă:** raportul lot de copiere și politica de procesare probe pot fi modificate independent una față de cealaltă.

Selectați setările apăsând butoanele **Da** sau **Nu** pentru fiecare câmp. Aceste setări vor persista până când operatorul le va schimba.

### Curățarea ecranului

Acesta este descris în Capitolul 8, Întreținere.

### Golire deșeuri lichide

Acesta este descris în Capitolul 8, Întreținere.

### Design etichete



**Figura 6-49 Buton Design etichete**

Informațiile care sunt gravate cu laser pe lama microscopului pot fi configurate cu caracteristica Design etichete. Acesta este un proces în cinci etape:

1. Selectați formatul ID-ului lamei: OCR Imager, OCR Non-Imager, cod de bare 1-D sau cod de bare 2-D
2. Selectați datele care se vor regăsi pe etichetă (alegeți: numele laboratorului, numele instrumentului, data/ora, ID-ul fiolei/lamei, câmpul LIS 1, câmpul LIS 2, câmpul LIS 3, câmpul fiolelor 1, câmpul fiolelor 2, câmpul fiolelor 3 sau nu selectați niciun câmp.)
3. Adăugați text în partea de sus (alegeți: numele laboratorului, numele instrumentului, data/ora, ID-ul fiolei/lamei, câmpul LIS 1, câmpul LIS 2, câmpul LIS 3, câmpul fiolelor 1, câmpul fiolelor 2, câmpul fiolelor 3 sau nu selectați niciun câmp.)
4. Adăugați text în partea de jos (alegeți: numele laboratorului, numele instrumentului, data/ora, ID-ul fiolei/lamei, câmpul LIS 1, câmpul LIS 2, câmpul LIS 3, câmpul fiolelor 1, câmpul fiolelor 2, câmpul fiolelor 3 sau nu selectați niciun câmp.)
5. Examinați designul etichetei și apoi salvați-o.

Designul etichetei persistă până când operatorul efectuează orice modificări. Există un buton pentru a reseta designul la designul implicit de etichetă, afișat în Figura 6-50.



**Figura 6-50 Ecranul de editare a designului etichetelor**

Setați setările de configurare a codurilor de bare și alte setări de sistem, cum ar fi numele instrumentului, numele laboratorului și data, înainte de a proiecta etichetele pentru lame. Caracteristica Design etichete poate utiliza informații din aceste setări de sistem.

ID-ul lamei este derivat din ID-ul fiolei cu probă. Există restricții de lungime și de caractere la ID-ul rezultat al lamei, pe baza formatului selectat și pe baza ID-ului utilizat de fiolă principală.

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



#### OCR: Imager

Pentru lame care vor fi rulate pe Stația de imagistică a Sistemului ThinPrep de imagistică, este necesar acest format OCR, iar lama este gravată într-un format 7 din 7, așa cum se indică

- Din codul de bare al fiolei se citesc doar cifre. Caracterele care nu sunt cifre sunt eliminate.
- Dacă lungimea este 14, se presupune că CRC-ul este în ultimele 3 cifre. Se utilizează ID-ul cu 11 cifre.
- Dacă lungimea este cuprinsă între 5 și 11, se prefixează zero pentru a forma un număr de 11 cifre.
- Dacă lungimea este 12 cu un zero la început, se acceptă prin eliminarea zero-ului de la început.

**Figura 6-51 Pasul 1 - Format ID lamă - OCR Imager**





Pentru a omite următorii pași, utilizați butonul Finalizat, pentru a merge direct la ultimul ecran din secvență, ecranul Examinare design.

Format cod de bare 1-D

- Toate caracterele sunt citite din codul de bare al fiolei.
- Lungimea datelor trebuie să fie cuprinsă între 5 și 14 caractere
- Se pot aplica și alte restricții de lamă pentru formatul final, consultați Tabelul 6.2.
- Butonul **Înainte** solicită să selectați ce cod 1-D este utilizat.



**Figura 6-52 Pasul 1 - Format ID lamă - Cod de bare 1-D**



Format cod de bare 2-D

- Toate caracterele sunt citite din codul de bare al fiolei
- Lungimea datelor pentru ID-ul lamei trebuie să fie de minimum 5 caractere. Lungimea maximă pentru ID-ul lamei într-un cod de bare DataMatrix este probabil între 30 și 44 de caractere. Lungimea maximă pentru ID-ul lamei într-un cod de bare cu cod QR este probabil limita de 64 de caractere a procesorului ThinPrep 5000. Fiecare trebuie testat. Consultați „Setările ID-ului de test al lamei” la pagina 6.52.
- Se pot aplica și alte restricții de lamă pentru formatul final, consultați Tabelul 6.2.
- Codurile de bare 2-D nu includ caractere care pot fi citite de om, așa cum se vede la formatul codurilor de bare 1-D. Pentru a se include pe lamă un ID de fiolă care poate fi citit, selectați „ID fiolă” ca informație despre câmp pentru pașii 2 sau 3 sau 4, de mai jos

**Figura 6-53 Pasul 1 - Format ID lamă - Cod de bare 2-D**

# 6

## INTERFAȚA CU UTILIZATORUL



### OCR: Non-Imager

Lama este gravată pe unul sau pe două rânduri, în funcție de câte cifre sunt prezente în ID.

- Din codul de bare al fiolei se citesc doar cifre. Caracterele care nu sunt cifre sunt eliminate.
- Lungimea datelor trebuie să fie cuprinsă între 5 și 14 cifre.

**Figura 6-54 Pasul 1 - Format ID lamă - OCR Non-Imager**

**Tabelul 6.2: Restricții privind lamele bazate pe simbolismul codurilor de bare folosit**

Cod 1-D 128	Sunt acceptate toate cele 128 de caractere ASCII care pot fi tipărite. Lățimea codului de bare variază în funcție de conținut. Pe o lamă vor încăpea max. 8 caractere alfanumerice sau 14 cifre. Combinarea va scurta lungimea max.
1-D EAN-13/JAN	Caracterele acceptate sunt 0–9. Codul trebuie să aibă 13 cifre.
1-D Codabar (NW7)	Caracterele acceptate sunt - + \$ / : . și cifrele 0–9. Pe o lamă va încăpea un număr de maximum 14 cifre, inclusiv o cifră de verificare opțională.
1-D Int 2 din 5	Sunt acceptate doar cifre. Formatul este de 5, 7, 9 sau 11 caractere +1 cifră de verificare.
1-D Cod 39	Caracterele acceptate sunt A-Z, 0-9, - + \$ / % „spațiu” Pe o lamă va încăpea un număr de maximum 6 caractere.
1-D Cod 93	Sunt acceptate toate cele 128 de caractere ASCII care pot fi tipărite. Pe o lamă va încăpea un număr de maximum 8 caractere.
2-D Cod QR	Sunt acceptate toate cele 128 de caractere ASCII care pot fi tipărite. Pot fi utilizate maximum 64 de caractere.
2-D DataMatrix	Sunt acceptate toate cele 128 de caractere ASCII care pot fi tipărite. Formatul este 12x36 DataMatrix, iar maximul este cuprins între 30 și 44 de caractere.

Selectați datele și formatul pentru datele care urmează să apară pe lamă. Pentru a lăsa necompletată o zonă de pe lamă, nu selectați un tip de date.

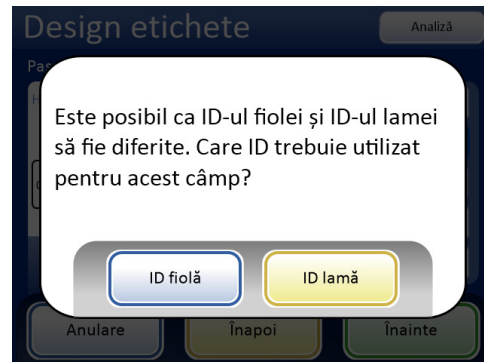


Butoanele Câmp fiolă sunt disponibile numai atunci când instrumentul este configurat pentru o etichetă de fiolă care are informații suplimentare pe lângă ID-ul de accesare. Consultați „Configurarea codurilor de bare” la pagina 6.40

Câmpurile LIS sunt disponibile numai atunci când LIS este activat. Când utilizați un câmp LIS sau un câmp ID fiolă/ID lamă, butonul Înainte vă solicită să selectați tipul de date



Dacă unitatea utilizează ID-uri diferite pentru ID-uri de fiole și pentru ID-uri de lame, ID-ul fiolei/lamei poate fi o versiune text a aceleiași ID de lamă dintr-un cod de bare sau poate fi porțiunea de ID de accesare a ID-ului fiolei.



**Figura 6-55 Pasul 2 - Selectarea datelor**

# 6

## INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Câmpul de date din ID-ul lamei poate fi un cod de bare sau un text. Textul din partea de sus și cel din partea de jos sunt fiecare câmpuri de text. Selectați dimensiunea pentru text.



**Figura 6-56 Selectarea dimensiunii textului de pe eticheta lamei**



**Figura 6-57 Pasul 3 - Adăugarea textului din partea de sus**



**Figura 6-58 Pasul 4 - Adăugarea textului din partea de jos**



**Figura 6-59 Pasul 5 - Examinarea designului și salvarea modificărilor**

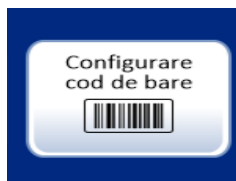
Când tipul de etichetă este selectat din ecranul Opțiuni de administrare, designul curent va fi gravat pe lamelele microscopului.

**Notă:** aceasta numai pentru procesorul ThinPrep 5000 cu AutoLoader. Dacă probele trebuie procesate direct din carusel în modul Lot mic, lamele trebuie etichetate sau gravate *înainte* de procesare.

# 6

## INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

### Configurarea codurilor de bare



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

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

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

Setările pentru Configurarea codurilor de bare necesită utilizarea unei părți dintre informațiile dintr-un ID de fiolă și pe o etichetă a lamei. ID-ul fiolei poate fi același ID care este utilizat pe o lamă. ID-ul lamei trebuie să aibă cel puțin 5 caractere și cel mult 64 de caractere, dar formatul folosit pentru ID-ul lamei adaugă propriile cerințe. De exemplu, în formatul OCR: Imager, ID-ul lamei trebuie să aibă 14 caractere sau pentru ca un cod de bare 1-D Cod 128 să fie lizibil pe lamă, ID-ul lamei poate fi de maximum 14 numere sau 8 caractere alfanumerice. În general, formatele de coduri de bare 2-D pot utiliza mai multe caractere în ID-ul de lamă decât codul de bare 1-D sau formatele OCR.

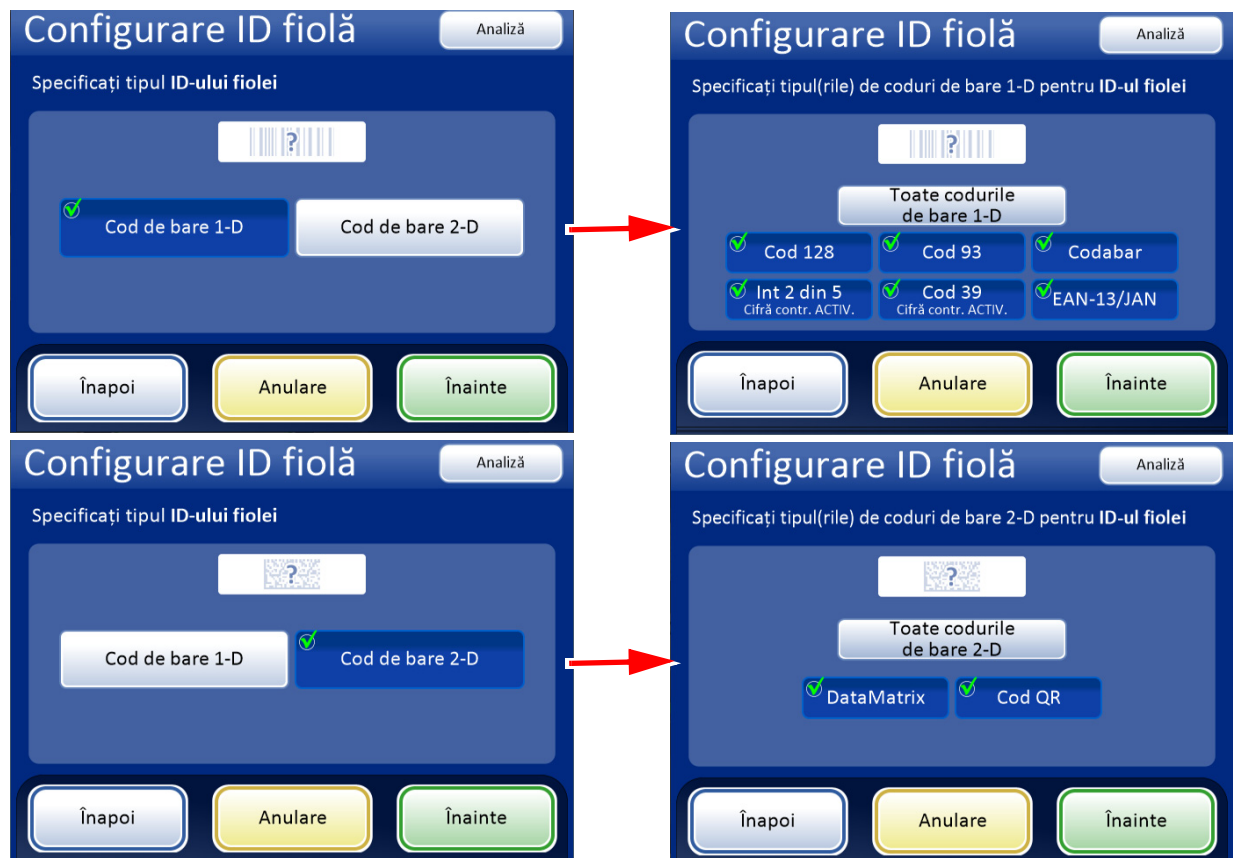


**Figura 6-60 Ecranul de configurare coduri de bare**

Există secțiuni separate pentru configurarea ID-ului fiolei și a ID-ului lamei. În fiecare secțiune trebuie introduse informații despre ID-uri. Fiecare secțiune se încheie cu un ecran cu un buton **Configurație test** sau **Setări test** care permite instrumentului scanarea exemplurilor de etichete dintr-o fiolă și/sau lamă, pentru a verifica dacă procesorul ThinPrep 5000 este configurat să citească etichetele cu ID-uri utilizate în laboratorul dvs. Afișajele ecranului sunt concepute pentru a ghida operatorul prin succesiunea pașilor pentru a configura toate informațiile din codurile de bare. Succesiunea pașilor este diferită dacă ID-urile de lame sunt exact aceleași ca ID-urile fiolelor, dacă etichetele de lame sunt gravate cu laser de AutoLoader și dacă etichetele de lame sunt pre-aplicate. Fiecare dintre pași este descris mai jos, urmat de secvența completă de pași pentru configurarea ID-ului fiolei și a ID-ului lamei.

### Configurare ID fiolă

Procesorul ThinPrep 5000 poate fi configurat pentru a citi ID-urile fiolelor sub formă de coduri de bare 1-D sau de coduri de bare 2-D. Selectați codul de bare 1-D sau codul de bare 2-D și apoi selectați tipul(urile) de coduri de bare utilizate pentru ID-urile fiolei din instituția dvs.



**Figura 6-61 Configurarea tipului(urilor) de coduri de bare ale ID-ului fiolelor**

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

# 6

## INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

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



**Figura 6-62** Informații suplimentare în ID-ul fiolelor, pe lângă ID-ul de accesare a probei

Dacă ID-ul fiolei conține informații suplimentare pe lângă ID-ul de accesare a probei, configurați ThinPrep 5000 să recunoască unde ID-ul de accesare se află în interiorul ID-ului fiolei. Configurați, de asemenea, instrumentul să recunoască informații suplimentare din ID-ul fiolei ca una sau mai multe secțiuni ale ID-ului fiolelor, luând în considerare modul în care informațiile suplimentare vor apărea pe o etichetă de lame sau dacă acestea vor apărea.

**Notă:** ID-ul de accesare din ID-ul fiolei este porțiunea ID-ului fiolei care este utilizată pentru a configura ID-ul lamei. Consultați „Configurarea codurilor de bare” la pagina 6.40 pentru mai multe informații.



Fiecare dintre secțiunile configurate în configurația ID-ului fiolei poate fi inclusă în designul etichetei pentru ID-urile de lame cu gravare cu laser de pe AutoLoader.

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

Atingeți caseta pentru a accesa blocul de taste

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

**Figura 6-63 Ecran cu informații despre fiole**

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

Atingeți caseta din dreapta textului, pentru a deschide tastatura. Introduceți numărul sau caracterul și apăsați **Efectuat**, pentru a reveni la ecranul Informații despre fiolă. Apăsați butonul **Salvare modificări**, pentru a salva și a reveni la ecranul Configurare ID fiolă. Ecranul Configurare ID fiolă afișează acum numărul de secțiuni. Atingeți poziția secțiunii în care se află ID-ul de accesare. În acest exemplu, ID-ul fiolei începe cu ID-ul de accesare și are trei câmpuri suplimentare. În acest exemplu, ID-ul de accesare și cele trei câmpuri suplimentare sunt separate printr-un caracter „|” (linie verticală).

# 6

## INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

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



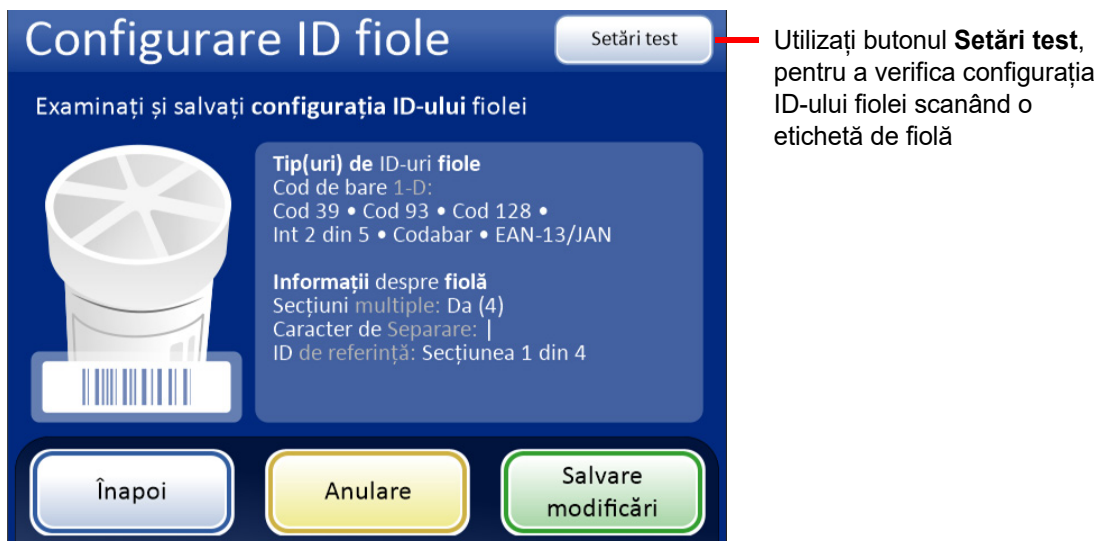
Apăsați **Înapoi**, pentru a reveni la ecranul anterior.

Apăsați **Anulare**, pentru a anula configurația ID-ului fiolei.

Apăsați **Înainte**, pentru a accesa ecranul de rezumat ID fiolă.

**Figura 6-64 ID de accesare și informații suplimentare din ID-ului fiolei**

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



**Figura 6-65 Configurarea ecranului de rezumare a ID-urilor fiolelor**

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

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



Configurarea cu succes a ID-ului fiolelor. Informațiile de configurare a ID-ului fiolei corespund etichetei fiolei care a fost scanată. În acest exemplu, ID-ul fiolei are un ID de accesare care este „60” și există două câmpuri suplimentare în ID-ul fiolei, pe lângă ID-ul de accesare. Această configurație corespunde unei fiole imprimate cu „60|7672999|9” pe eticheta fiolei.

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

**Figura 6-66 Testarea setărilor ID-ului fiolei**

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

### Configurare ID lamă

**Notă:** pentru etichetarea tipurilor de coduri de bare EAN-13/JAN și Codabar 1-D și a tipului de coduri de bare Cod QR 2-D, sunt necesare anumite componente, disponibile prin Departamentul de Asistență tehnică Hologic.

Secțiunea ID-ului fiolei identificată ca ID-ul de accesare din setarea de configurare a ID-ului fiolei este porțiunea ID-ului fiolei care este utilizată pentru a configura ID-ul lamei. Este denumit „ID fiolă” în setările de configurare a ID-ului lamei.

Procesorul ThinPrep 5000 cu AutoLoader poate fi configurat pentru a eticheta laser ID-ul lamei pe fiecare lamă sau poate fi configurat pentru a procesa lamele ale căror etichete sunt aplicate înainte de încărcarea lamelor în caruselul de lame, pentru modul Lot mic. Configurați instrumentul pentru modul AutoLoader și pentru modul Lot mic. Consultați Figura 6-67.



**Figura 6-67 Selectarea metodei de etichetare a lamei**

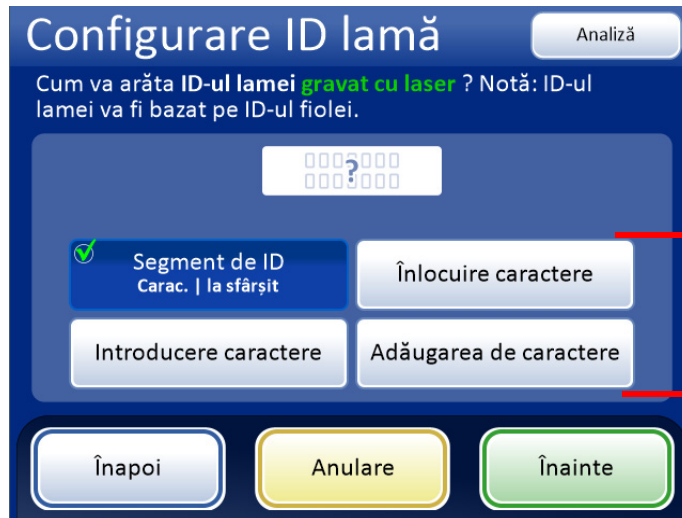
### Configurarea ID-ului lamelor pentru lamele gravate cu laser

ID-ul lamei trebuie să se bazeze pe ID-ul fiolei. Există patru opțiuni pentru configurarea ID-urilor de lame gravate cu laser. Se pot utiliza combinații ale celor patru opțiuni.

Dacă se utilizează mai multe opțiuni, opțiunile sunt aplicate în următoarea ordine:

1. Selectarea unui segment din ID-ul fiolei
2. Înlocuirea caracterelor (în acel segment, dacă există)
3. Inserarea caracterelor (în segmentul cu caracterele înlocuite, dacă există)
4. Adăugarea caracterelor (în segmentul cu caracterele înlocuite și inserate, dacă există)

Pe lângă configurarea ID-ului lamei în setările Configurarea codurilor de bare, eticheta gravată cu laser trebuie să fie concepută în setarea Design etichetă.



Selectați și setați una sau mai multe dintre aceste opțiuni, pentru a descrie relația dintre ID-ul lamei și porțiunea de accesare a ID-ului fiolei. Dacă ID-ul lamei și ID-ul fiolei sunt identice, nu faceți nicio selecție aici.

**Figura 6-68 Cum va arăta ID-ul lamei gravat cu laser?**

### Segment de ID

Procesorul ThinPrep 5000 cu Autoloader poate fi configurat pentru a grava ID-urile de lame care sunt întotdeauna același segment al ID-urilor fiolelor.

	<b>Secțiunea ID de accesare a etichetei fiolei</b>	<b>ID lamă</b>
<b>Exemplu</b>	ABC1234DEF	1234

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



## INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

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

C. Atingeți numele **Începere la caracter**, pentru a-l selecta.

D. Atingeți caseta goală pentru a accesa tastatura.

E. Utilizați tastatura pentru a introduce caracterul cu care începe segmentul ID-ului fiolei utilizat în ID-ul lamei. Acest caracter este tratat ca o delimitare și acest caracter nu este inclus atunci când segmentul ID-ului fiolei este utilizat în alte zone ale setărilor Configurarea codurilor de bare.

F. Apăsați pe **Efectuat**, pentru a închide tastatura.

3. Indicați unde se termină în ID-ul fiolei segmentul utilizat pe ID-ul de lamă.

Dacă sfârșitul segmentului de utilizat în ID-ul lamei este sfârșitul ID-ului fiolei, lăsați necompletat câmpul „Lungimea segmentului”.

Dacă punctul final al segmentului ID-ului fiolei utilizat în ID-ul lamei are întotdeauna același număr de caractere din punctul de plecare al segmentului, utilizați câmpul „Lungimea segmentului”.

A. Atingeți caseta goală pentru a accesa tastatura.

B. Utilizați tastatura pentru a introduce caracterul care încheie segmentul ID-ului fiolei utilizat în ID-ul lamei.

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

A. Atingeți numele **Sfârșit la caracter**, pentru a-l selecta.

B. Atingeți caseta goală pentru a accesa tastatura.

C. Utilizați tastatura pentru a introduce caracterul care încheie segmentul ID-ului fiolei utilizat în ID-ul lamei. Acest caracter este tratat ca o delimitare și acest caracter nu este inclus atunci când segmentul ID-ului fiolei este utilizat în alte zone ale setărilor Configurarea codurilor de bare.

D. Apăsați pe **Efectuat**, pentru a închide blocul de taste.

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

### Înlocuire caractere

Procesorul ThinPrep 5000 cu Autoloader poate fi configurat pentru a grava ID-urile de lame care sunt ID-urile fiolelor cu anumite caractere înlocuite.

	<b>Secțiunea ID de accesare a etichetei fiolei</b>	<b>ID lamă</b>
<b>Exemplu</b>	AB-CD-1234	AB-XY-1234

1. Atingeți butonul **Înlocuire caractere**.
2. Atingeți caseta de lângă „Caractere de înlocuit”, pentru a accesa tastatura.
3. Utilizați tastatura pentru a introduce caracterele de înlocuit în ID-ul fiolei.
4. Utilizați blocul de taste pentru a introduce caracterele care înlocuiesc caracterele ID-ului fiolei din ID-ul lamei.
5. Apăsați pe **Efectuat**, pentru a închide tastatura.
6. Apăsați **Salvare modificări**, pentru a salva informațiile despre caracterele înlocuite.

### Introducere caractere

Procesorul ThinPrep 5000 cu Autoloader poate fi configurat pentru a grava ID-urile de lame care sunt ID-urile fiolelor cu anumite caractere adăugate la începutul ID-ului de lamă.

	<b>Secțiunea ID de accesare a etichetei fiolei</b>	<b>ID lamă</b>
<b>Exemplu</b>	12345	ABC12345

1. Atingeți butonul **Introducere caractere**.
2. Atingeți caseta de lângă „Caractere de început”, pentru a accesa tastatura.
3. Utilizați tastatura pentru a introduce caracterul sau caracterele care se află întotdeauna la începutul ID-ului lamei.
4. Apăsați pe **Efectuat**, pentru a închide tastatura.
5. Apăsați **Salvare modificări**, pentru a salva informațiile despre caracterele de la început sau inserate.



## INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

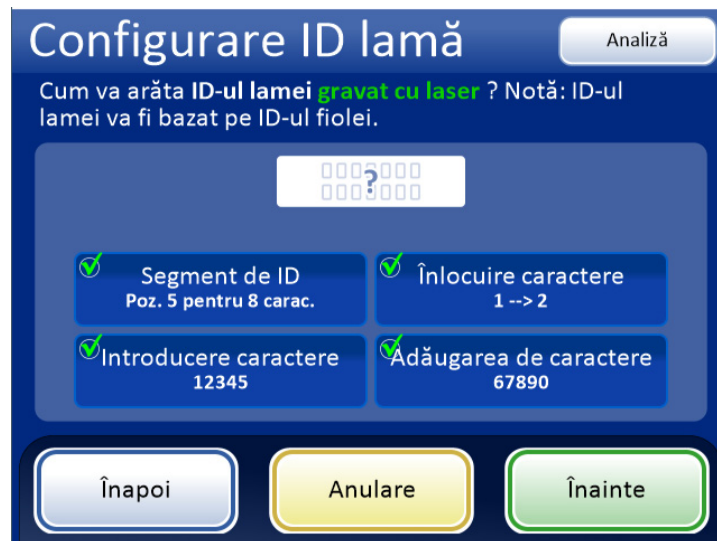
### Adăugarea de caractere

Procesorul ThinPrep 5000 cu Autoloader poate fi configurat pentru a grava ID-urile de lame care sunt ID-urile fiolelor cu anumite caractere adăugate la sfârșitul ID-ului de lamă.

	<b>Secțiunea ID de accesare a etichetei fiolei</b>	<b>ID lamă</b>
<b>Exemplu</b>	12345	12345ABC

1. Atingeți butonul **Adăugarea de caractere**.
2. Atingeți caseta de lângă „Caractere de sfârșit”, pentru a accesa tastatura.
3. Utilizați tastatura pentru a introduce caracterul sau caracterele care se află întotdeauna la sfârșitul ID-ului lamei.
4. Apăsați pe **Efectuat**, pentru a închide tastatura.
5. Apăsați **Salvare modificări**, pentru a salva informațiile despre caracterele de la sfârșit sau adăugate.

Afișajul ecranului prezintă un rezumat al setărilor personalizate ale ID-ului lamei.



**Figura 6-69 Configurarea ID-ului lamei gravate cu laser - ecran rezumat**



Examinați rezumatul configurației ID-ului lamei. Pentru a salva configurația, apăsați **Salvare modificări**. Pentru a schimba o setare, utilizați butonul **Înapoi**.

Tipurile de coduri de bare OCR și 1-D necesită adesea ID-uri de lame mai scurte decât tipurile de coduri de bare 2-D. Dacă setările de configurare a codului de bare pentru ID-ul lamei pot crea un ID de lamă care este prea lung pentru ca tipul codului de bare să fie gravat cu laser pe lamă, pe ecranul de rezumat este afișat un semn galben de precauție. Atingeți triunghiul galben de pe afișajul ecranului, pentru a vedea mesajul.



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

**Figura 6-70 Ecran rezumat pentru configurarea lamelor gravate cu laser**

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

Instrumentul deplasează fiola în slotul 1 al caruselului și scanează ID-ul fiolei. Testul verifică nu numai ca ID-ul scanat al fiolei să se potrivească cu ID-ul configurat al fiolei, dar afișajul ecranului prezintă, de asemenea, o previzualizare a informațiilor care vor fi gravate pe lame, inclusiv ID-ul de accesare și orice informații suplimentare de configurare a lamelor.

# 6

## INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Afișajul ecranului prezintă ID-ul fiolei care a fost scanat și prezintă ID-ul de lamă personalizat, care este porțiunea ID-ului de accesare din fiola personalizată folosind un segment ales și/sau cu caractere înlocuite, inserate sau adăugate.



Configurarea cu succes a ID-ului lamelor. Informațiile de configurare a ID-ului fiolei corespund etichetei fiolei care a fost scanată. ID-ul lamei pentru probă din această fiolă va fi gravat cu „TEST-2-3152\*”, în acest exemplu, (care corespunde setărilor de configurare a lamei gravate cu laser prezentate în Figura 6-69.)

Dacă setările de configurare pentru ID-ul lamei nu pot fi combinate pentru a genera un ID valid de lamă pentru designul lamei, în rezultatele de configurare a testului apare un „X” roșu. Corecți setările de configurare a ID-ului lamelor înainte de procesarea probelor.

**Figura 6-71 Setările ID-ului de test al lamei**

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

**Configurarea ID-ului lamelor pentru lamele pre-etichetate**

Pentru modul Lot mic, atunci când lamele sunt deja etichetate înainte de încărcarea procesorului ThinPrep 5000, configurați tipul de cod(uri) de bare utilizat(e) pe etichetele de lame astfel încât procesorul ThinPrep 5000 să recunoască ID-ul fiolei și ID-ul lamei dintre alte informații care pot fi tipărite pe etichete. Pentru ID-ul de lamă trebuie utilizat un cod de bare sau formatul OCR.

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



**Figura 6-72** Specificați tipul de ID de lamă pre-etichetat

Apăsați **Înainte** pentru a continua.

# 6

## INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

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

Butonul **Toate codurile de bare 1-D** selectează toate tipurile de coduri de bare 1-D disponibile.

Selectați tipul(urile) de coduri de bare 1-D utilizate pe etichetele de lame din unitatea dvs.

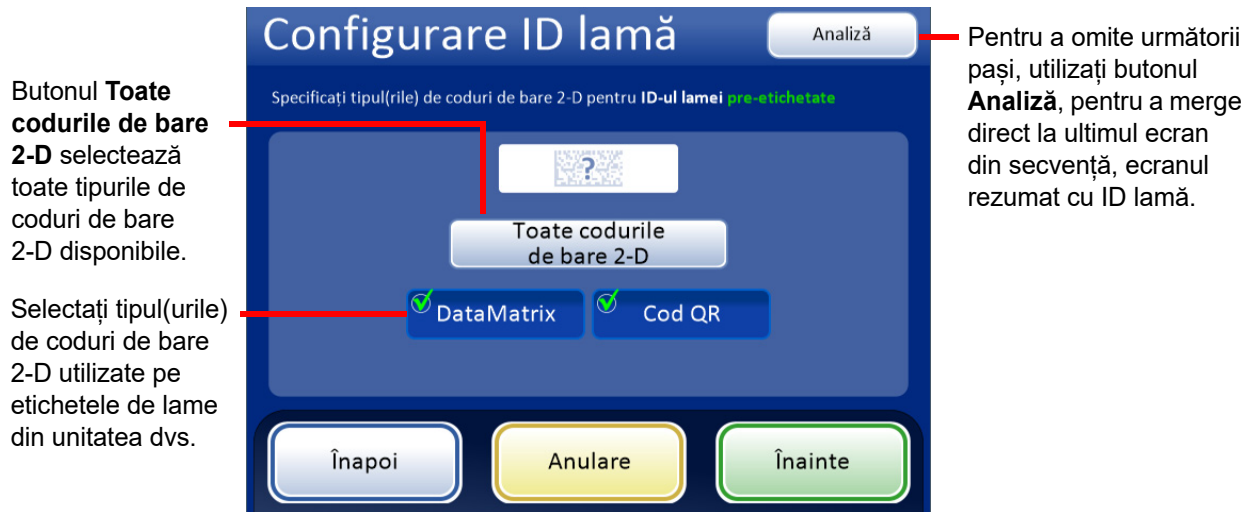
Pentru a omite următorii pași, utilizați butonul **Analiză**, pentru a merge direct la ultimul ecran din secvență, ecranul rezumat cu ID lamă.

Pentru codurile de bare Int. 2 din 5 și Cod 39 1-D, atunci când este selectat codul de bare, selectați dacă se va utiliza sau nu o cifră de verificare.

**Figura 6-73** Specificați tipul(urile) de coduri de bare 1-D pentru ID-urile de lame etichetate în prealabil

Apăsați **Înainte** pentru a continua.

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



**Figura 6-74** Specificați tipul(urile) de coduri de bare 2-D pentru ID-urile de lame etichetate în prealabil

Apăsați **Înainte** pentru a continua.

# 6

## INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

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



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

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



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

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

**Figura 6-75 Lame pre-etichetate - potrivire între ID-ul fiolei și ID-ul lamei**

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

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

Pașii pentru configurarea instrumentului, pentru a recunoaște un segment de ID de fiolă și ID-ul lamei cu etichete tipărite în prealabil sunt aceiași ca pașii 2 până la 4, folosiți pentru configurarea ID-urilor de lame gravate cu laser. Consultați „Segment de ID” la pagina 6.47.

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



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

**Figura 6-76 Configurarea ID-ului lamelor pentru lamele pre-etichetate cu laser - ecran de rezumare**

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

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

Pentru etichetele de lame pre-tipărite, testul configurației generează două informații pentru ID-ul fiolei și două pentru ID-ul lamei.

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

# 6

## INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

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



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

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

**Figura 6-77 Testarea setărilor pentru ID-ul pre-tipărit al lamei**

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



### Schimbarea filtrului de aer

Acesta este descris în Capitolul 8, Întreținere.

### Curățarea sistemului

Acesta este descris în Capitolul 8, Întreținere.

### Rapoarte și jurnale



**Figura 6-78 Butonul Rapoarte și jurnale**

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

- Evenimente de sistem - un jurnal al tuturor erorilor de sistem, cu excepția evenimentelor de stare a alimentării de la UPS sau cu excepția erorilor de pregătire a probelor care nu interferează cu funcționarea instrumentului. Evidența erorilor se păstrează timp de trei ani; erorile mai vechi de trei ani sunt eliminate.
- Rapoarte de lot - afișează succesul sau eșecul procesării probelor pentru fiecare tavă cu fiole procesată.
- Detalii despre utilizare - indică numărul de lame create cu succes până în prezent, după tipul de secvență.
- Raport carusel - afișează starea erorilor de probă care rezultă în lăsarea fiolelor sau a lamelor în carusel la sfârșitul unui lot.
- Raport eveniment fiolă - afișează o listă detaliată a tuturor erorilor de procesare a probelor apărute în cel mai recent lot.

# 6

## INTERFAȚA CU UTILIZATORUL



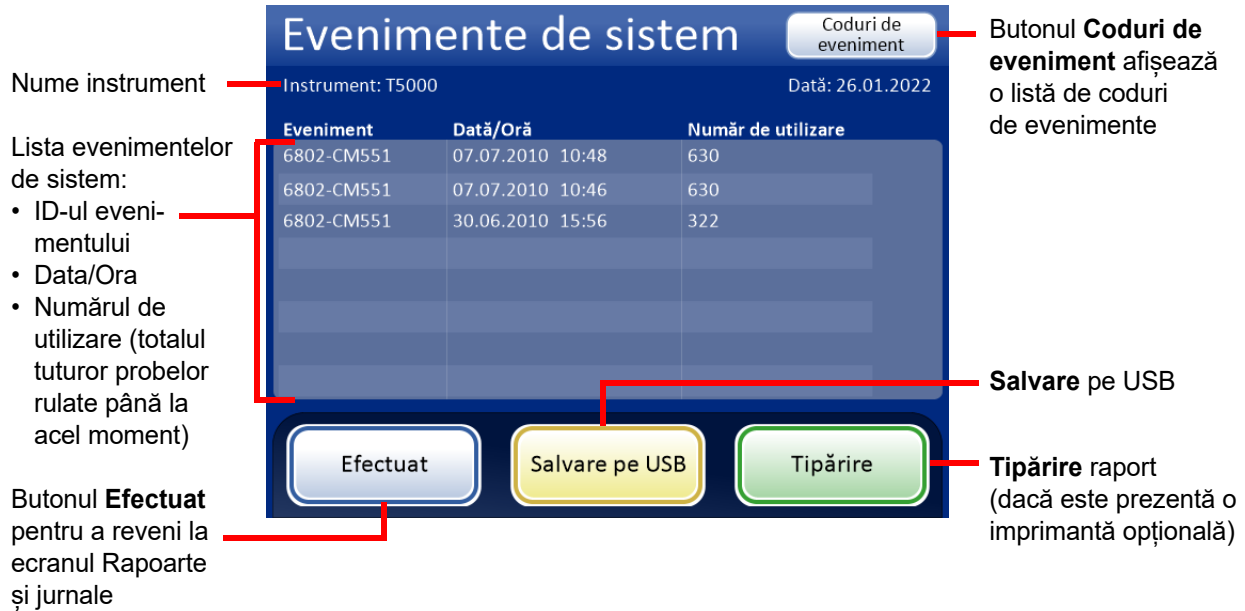
**Figura 6-79 Ecranul Rapoarte și jurnale**

### Evenimente de sistem



**Figura 6-80 Butonul Evenimente de sistem**

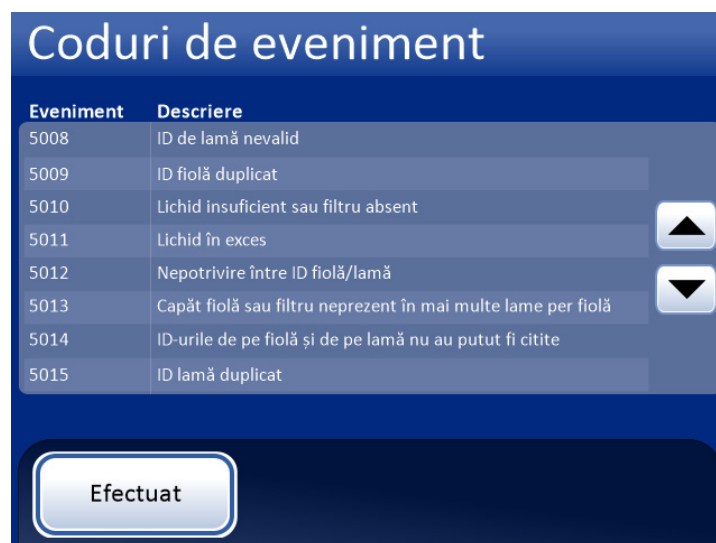
Ecranul Evenimente de sistem afișează toate stările de eroare întâlnite în timpul procesării probei. Un eveniment de sistem este o stare de eroare din care instrumentul nu este capabil să se recupereze fără intervenția utilizatorului.



**Figura 6-81 Ecranul Evenimente de sistem**

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

Butonul **Coduri de eveniment** afișează o listă de coduri de eroare care au apărut pentru acel lot. (Explicarea codurilor de eroare este detaliată în capitolul Depanarea.) Figura 6-82 prezintă o listă de coduri de eroare.



**Figura 6-82 Ecranul Coduri de eveniment**



### Rapoarte de lot



**Figura 6-83 Butonul Rapoarte de lot**

Sistemul creează un raport de lot individual pentru fiecare tavă procesată din AutoLoader.

Pe afișaj va apărea o listă a rapoartelor generate în ultimele opt săptămâni, cu cele mai recente în partea de sus a listei. Fiecărui raport individual i se atribuie un titlu printr-o ștampilă cu data și ora, generate în momentul în care lotul a fost finalizat. Consultați Figura 6-84.

**Rapoarte de lot** Reîmprospătare

Selectați un raport de lot pentru a vedea detalii

Tipul de probă	Dată	Oră
Gineco	mar. 11.09.2018	00:00
Non-gineco	lun. 10.09.2018	05:00
UroCyte	dum. 09.09.2018	21:00
Gineco	sâm. 08.09.2018	00:00
Gineco	vin. 07.09.2018	15:00

Lista loturilor, intitulate după tip, dată și oră

Atingeți un raport pentru a-l vizualiza.

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

Butonul **Salvare toate pe USB**

Butonul **Găsire fiolă după ID**

Butonul **Reîmprospătare**

Atingeți triunghiul, pentru a comuta ordinea din listă de la cele mai vechi la cele mai noi și pentru a reveni

Parcurgeți lista rapoartelor

**Figura 6-84 Lista rapoartelor de lot**

Atingeți un câmp de raport pentru a-l selecta. Raportul este afișat pe interfața cu utilizatorul. Consultați Figura 6-85.

**Tipul probei din tavă** — Secvență: Gineco

**Stare** — Stare: OK

**Informații despre fiolă:**  
Poziția în tavă,  
ID-ul fiolei/lamei  
și starea probei

**Butonul Efectuat** pentru a reveni la lista Raport de lot

**Pentru a vizualiza descrieri ale evenimentelor și erorilor sistemului, atingeți butonul Coduri de eveniment**

**Timpul și data pentru începerea și terminarea lotului**

**Stare:**  
Bifă de validare, cod de eveniment sau cod de eroare

**Tipărire** (dacă este activat) sau **Salvare pe USB**

Tavă-Poz.	ID fiolă	ID lamă	Stare
3-7	55555	55555	5010 ❌
3-9	66666	66666	5011 ❌
3-1	33333	33333	OK ✅
3-2	44444	44444	5000 ⚠️
3-3	ABCDEF	ABCDEF	5001 ⚠️
3-8	78900	78900	OK ✅

**Figura 6-85 Afișarea unui raport de lot**

Un Raport de lot este generat la fiecare procesare a lamelor. Un lot AutoLoader este alcătuit din 1–40 de probe într-o tavă cu fiole. Consultați Figura 6-85 și Figura 6-86.

**Antetul** fiecărui raport de lot tipărit identifică fiecare lot cu:

- Ștampilă de dată/oră, care înregistrează ora la care a început și s-a încheiat lotul
- Numele laboratorului și al procesorului (dacă acesta este configurat în fila Setări, pagina 6.24)
- Numărul de serie al procesorului ThinPrep 5000 cu AutoLoader
- Tipul de secvență de proces selectat pentru lotul care va fi rulat
- Starea lotului: OK sau un număr de cod de eroare care corespunde unei erori de sistem care a pus capăt fie lotului, fie anulării lotului de operator

**Raportul** de lot enumeră fiecare fiolă întâlnită de sistem, iar pentru fiecare fiolă enumeră:

- Poziția în care se afla tava cu fiole
- ID-ul fiolei citit de pe eticheta fiolei
- ID-ul lamei citit de pe eticheta lamei
- Orice erori de probă care este posibil să se fi produs, cu codul evenimentului
- Fiole procesate



## INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Antetul raportului de lot,  
cu informații de identificare  
și cu starea lotului

Lista erorilor de probă  
(nu a fost preparată nicio lamă)

### ThinPrep™ 5000 - Raport de lot

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

#### 2 erori de probă

Poz. tavă	Poz. carusel	ID fiolă/lamă	Stare	Descriere
1-2	2	83668909999150	5010	Lichid insuficient sau filtru absent
1-8	1	79000781178110	5002	Eroare la scoaterea capacului fiolei

#### 38 fiole procesate: 33 OK 5 evenimente

Poz. tavă	ID fiolă/lamă	Stare	Descriere
1-1	83668809999025	OK	-
1-3	79000151115002	5000	Proba este diluată
1-4	08387390999138	OK	-
1-5	83805969999060	5000	Proba este diluată
1-6	10019939999083	5000	Proba este diluată
1-7	10019979999206	OK	-
1-9	83668729999235	OK	-

Lista fiolilor procesate și a oricăror  
evenimente (lama a fost preparată,  
dar necesită atenția operatorului.)

**Figura 6-86 Exemplu de raport de lot**

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

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

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

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

**Găsire fiolă după ID****Figura 6-87 Butonul Găsire fiolă după ID**

Ecranul listei de rapoarte de lot conține o caracteristică ce permite căutarea unui ID al fiolilor folosind întregul număr de accesare sau o parte din acesta. Apăsați butonul **Găsire fiolă după ID**.

Se afișează aceeași tastatură/același ecran cu tastatură folosită/folosit pentru a introduce numele laboratorului/numele instrumentului. Introduceți tot ID-ul căutat sau o parte din acesta.



Tastatură și afișaj tastatură

Introduceți numere sau litere

**Șterg.** pentru a elimina datele introduse

**abc/123**, pentru a comuta între blocul de taste și tastatură

**Anulare** pentru a reveni la ecranul Loturi

**Continuare** pentru a căuta ID-ul

**Figura 6-88 Introducerea unui ID complet sau parțial de fiolă**

# 6

## INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Apăsați butonul **Continuare** pentru a căuta ID-ul în toate rapoartele de lot. Raportul cu acel ID va fi listat sau o listă de rapoarte va fi listată, dacă a fost introdus un ID parțial. Consultați Figura 6-89.



**Figura 6-89 Ecranul de găsire a rezultatelor de căutare a ID-ului fiolei**

Dacă se găsește o potrivire sau mai multe în rapoartele de lot pentru valoarea căutată, raportul de lot este prezentat pe afișaj. Atingeți un raport pentru a-l deschide. Elementul(e) cu valoarea de căutare apare (apar) evidențiat(e) cu culoarea verde.



**Figura 6-90 Rezultatele de căutare a ID-ului fiolei**



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

### Salvarea unui raport pe stick-ul de memorie USB

Consultați Figura 2-3, pentru locațiile portului USB.

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

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

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

Când este apăsat butonul **Salvare pe USB**, raportul care este deschis pe interfața cu utilizatorul este salvat imediat pe dispozitivul USB ca fișier XML. Pe interfață apare un mesaj de confirmare. Consultați Figura 6-91.

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

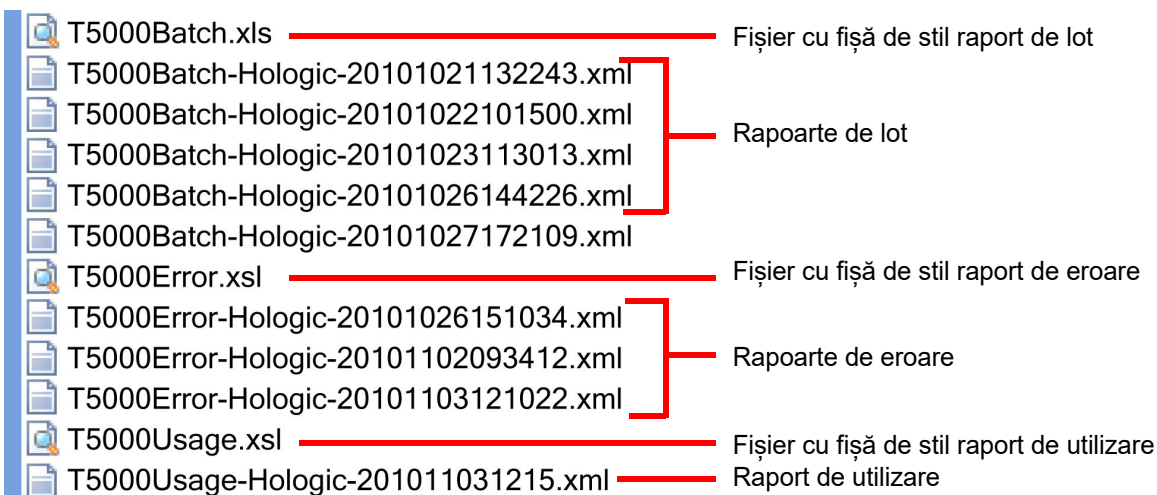


Figura 6-91 Mesajul „Raportul a fost salvat”

# 6

## INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Sistemul creează un folder intitulat T5000Reports pe dispozitivul USB. Fiecare raport este scris acolo. Rapoartele sunt numite automat prin convenția „Tip raport - Nume procesor - Data și ora. XML.” Acest lucru este ilustrat mai jos. Cu fiecare tip de raport, este, de asemenea, creat un fișier cu fișă de stil, astfel încât atunci când raportul este vizualizat sau tipărit de pe orice altă sursă, acesta va arăta ca raportul văzut pe interfața T5000.



**Figura 6-92 Rapoarte salvate pe USB**

**Detalii despre utilizare****Figura 6-93 Butonul Detalii despre utilizare**

**Detalii despre utilizare**

Instrument: T5000      Dată: 27.05.2021

Secvență	Succes	Total
Necunoscut	80	150
Non-gineco	15	150
UroCyte	5	150
<b>Total</b>	<b>100</b>	<b>450</b>

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

Salvarea unui raport pe stick-ul de memorie USB

Tipărire raport (dacă este instalată o imprimantă)

**Figura 6-94 Ecranul Detalii despre utilizare**

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

**Antetul** raportului de istoric de utilizare identifică:

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

Raportul de istoric de utilizare identifică:

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

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



### Raport carusel



**Figura 6-95 Buton Raport carusel**

La încheierea procesării, pot fi rămase fiole, filtre și lame în carusel. Raportul carusel detaliază ce a mai rămas în carusel și starea acestora.

- De obicei, acest lucru se datorează **erorii de probă**, iar fiola care nu a fost procesată cu succes este lăsată în carusel pentru rezolvarea de operator.
- Ocazional, o **eroare de sistem** poate opri procesarea și orice suport care a fost în tranzit pe calea de procesare este plasat în carusel.

Doar cel mai recent raport de carusel există în orice moment. Fiecare raport de carusel nou care este generat îl înlocuiește pe cel curent.

**Notă:** dacă un carusel de probe este rulat folosind modul Lot mic, la încheierea rulării este generat un raport de lot. Acesta este localizat pe ecranul Rapoarte de lot. Rapoartele de carusel sunt generate numai atunci când utilizați AutoLoader.

Consultați Raportul de carusel, Figura 6-96. Raportul de carusel are o secțiune de rezumat, secțiunea cu detalii despre pozițiile caruselului și o hartă a stării pozițiilor.

#### **Starea fiolei și a lamei**

**Menținere eroare** - fiola respectivă are o eroare de procesare a probei și nu a fost returnată în tava cu fiole. O lamă a fost gravată, dar nu s-a aplicat nicio celulă. Se află în carusel cu fiola.

Consultați secțiunea de detalii, pentru a rezolva eroarea.

**Se așteaptă returnarea** - fiola a fost procesată cu succes și o lamă a fost procesată și depusă în baie. O stare de eroare de sistem a împiedicat returnarea fiolei în tava cu fiole.

**Neprocesat** - a fost întâlnită o eroare de sistem și fiola nu a fost procesată. O lamă a fost gravată, dar nu s-a aplicat nicio celulă. Lama se află în carusel cu fiola. Consultați secțiunea de detalii, pentru a rezolva eroarea.

**Notă:** dacă operatorul a anulat procesarea prin apăsarea **Pauză** și apoi prin selectarea **Încheiere imediată**, (consultați „Întreruperea unui lot” la pagina 6.17), suportul va fi lăsat în carusel mai degrabă decât să fie îndepărtat. Operatorul trebuie să vadă dispunerea acestor fiole și lame.

**ThinPrep™ 5000 - Raport carusel**

Ora începerii: 10/21/2010 10:15 AM  
 Ora de finalizare: 10/21/2010 11:45 AM  
 Laborator: Hologic  
 Instrument: T5000  
 Număr de serie: D002K09DP  
 Număr de serie AutoLoader: D004M10DA

Antetul raportului conține  
 ștampila cu data/ora și  
 identificarea instrumentului

**Rezumat raport carusel**

Poz.	Fiolă	Filtru	Lamă	Poz. tavă	Stare fiolă
1	Da	Nu	Da	1-1	Menținere eroare
2	Nu	Nu	Nu	-	-
3	Da	Da	Nu	1-14	Neprocesat
4	Da	Da	Da	2-16	Menținere eroare
5	Da	Nu	Nu	2-21	Neprocesat
6	Nu	Da	Nu	-	-
7	Da	Nu	Da	3-4	Se așteaptă returnarea
8	Da	Nu	Da	4-13	Se așteaptă returnarea
9	Nu	Nu	Nu	-	-
10	Da	Da	Da	4-40	-
11	Nu	Nu	Nu	-	-
12	Nu	Nu	Nu	-	-
13	Nu	Nu	Nu	-	-
14	Nu	Nu	Nu	-	-
15	Nu	Nu	Nu	-	-
16	Nu	Nu	Nu	-	-
17	Nu	Nu	Nu	-	-
18	Nu	Nu	Nu	-	-
19	Nu	Nu	Nu	-	-
20	Nu	Nu	Da	-	-

Rezumatul Raportului carusel indică prezența suportului în fiecare poziție în care a fost localizată inițial fiola (poziția tăvii cu fiole), starea pe scurt a fiolelor

**Detalii poziția 1 a caruselului:**

<b>Fiolă prezentă:</b>	Da	<b>Stare fiolă:</b>	Menținere eroare
<b>Filtru prezent:</b>	Nu	<b>ID fiolă:</b>	74041829999
<b>Lamă prezentă:</b>	Da	<b>ID lamă:</b>	74041829999
<b>Poz. tavă:</b>	1-1	<b>Tip lamă:</b>	Gineco
<b>Tip fiolă:</b>	Gineco		
<b>Detalii stare:</b>	5010 - Lichid insuficient sau filtru absent		

Detaliile despre poziția caruselului indică

Suportul prezent  
 Tipul de eroare  
 ID de accesare și tipul de lamă

**Harta de stare a poziției caruselului**

Stare poziție																			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20

Harta de stare cu poziția caruselului oferă o prezentare generală vizuală rapidă a locului în care este prezent materialul în carusel.

NOTĂ: Poziție goală = X

**Figura 6-96 Raport carusel**



### Raport evenimente fiolă



Un Raport de evenimente fiolă este generat la fiecare procesare a fiolilor. Raportul evenimentelor fiolii identifică poziția unei fiolii atunci când apare o eroare în timpul procesării. Un raport de evenimente fiolă listează o tavă cu fiolă numai dacă acea tavă cu fiolă are o eroare de procesare. Raportul evenimentelor fiolii indică dacă a fost preparată sau nu o lamă. Raportul evenimentelor fiolii păstrează datele pentru o fiolă până când tava cu fiolă este îndepărtată și înlocuită în AutoLoader.

Informații despre fiolă:  
Poziția de pornire în tavă  
Locația actuală a fiolii

Informații despre lamă:  
Locația actuală a lamei  
Lama preparată:  
Da, dacă proba a fost procesată pe lamă;  
Nu, dacă proba nu a fost procesată pe lamă.

Tavă-Poz.	Fiolă	Lamă	Lamă făcută	Stare
1-10	Necunoscut		Nu	5003
2-20	Tavă	Baie	Da	OK
3-30	Carusel (2)	Carusel (2)	Nu	5002
4-40	Scoasă	Scoasă	Da	OK

Butonul **Accesare băi**, pentru a vizualiza ecranul cu băi

Selectați o intrare și apăsați **Afișare detalii**, pentru a vedea Detalii evenimente fiolă pentru o intrare

Stare:  
Acesta listează codul pentru evenimentul fiolii. Atingeți codul pentru informații despre evenimentele fiolii.

Butonul **Efectuat**, pentru a reveni la ecranul Rapoarte și jurnale

**Salvare pe USB** sau **Tipărire** (dacă este activat)

**Figura 6-97 Raport evenimente fiolă**

Ecranele Detalii evenimente fiolă arată: ID fiolă, ID lamă și Tipul de probă pentru probă. Consultați Figura 6-98.



Figura 6-98 Detalii evenimente fiolă

## Colectare de diagnostice



Figura 6-99 Butonul Colectare de diagnostice

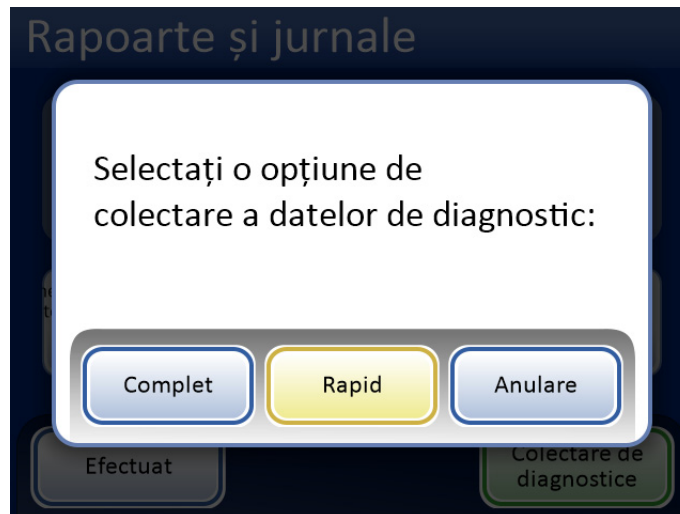
Colectare de diagnostice este o funcție destinată depanării instrumentului de Departamentul Hologic de Asistență tehnică. Acesta colectează și arhivează jurnalul cu istoricul erorilor și alte informații despre funcționarea instrumentului. Conținutul fișierului de arhivare este protejat prin parolă.

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

# 6

## INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

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



**Figura 6-100** Selectați opțiunea pentru colectarea datelor de diagnostic



**Figura 6-101** Ecranul Colectare de diagnostice

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





### **Curățarea ecranului**

Acesta este descris în Capitolul 8, Întreținere.

### **Golire deșeuri lichide**

Acesta este descris în Capitolul 8, Întreținere.



## INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

## 7. Instrucțiuni de funcționare

## 7. Instrucțiuni de funcționare

# Capitolul șapte

## Instrucțiuni de funcționare

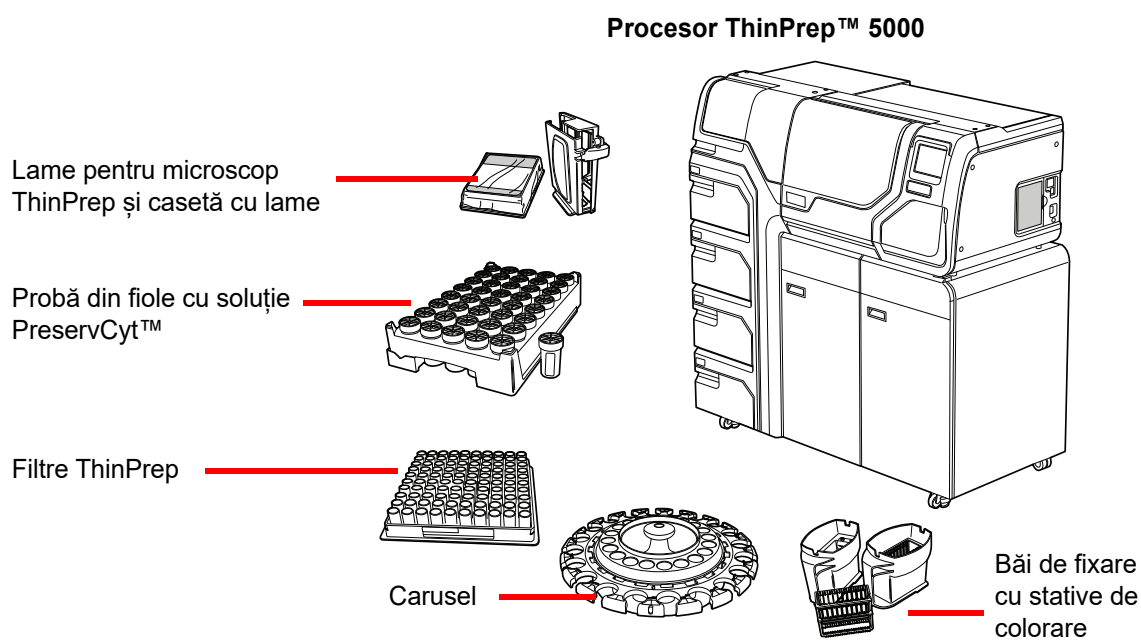
### SECȚIUNEA A

### INTRODUCERE

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

### SECȚIUNEA B

### CERINȚE PRIVIND MATERIALELE



**Figura 7-1 Materiale necesare**



## INSTRUCȚIUNI DE FUNCȚIONARE

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

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

Consultați Capitolul 3, pentru informații detaliate despre soluția **PreservCyt**.

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

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

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

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

**Caruselul** este o tavă din plastic care conține până la douăzeci de seturi de fiole, filtre și lame. Acesta acționează ca o zonă de etapizare pentru procesarea probelor cu AutoLoader. Funcționează ca dispozitiv de introducere a consumabilelor atunci când instrumentul este utilizat în modul Lot mic.

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

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

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

### 7.2 Manual de utilizare pentru procesorul ThinPrep™ 5000 cu AutoLoader

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

SECȚIUNEA  
**C**

## ETICHETAREA FIOLELOR DE PROBE

Procesorul ThinPrep 5000 cu AutoLoader citește etichetele ID-urilor fiolelor cu probe și gravează ID-ul pe zona mățuită a lamelor de microscop. Un scanner de lame citește apoi eticheta lamei și verifică că acestea se potrivesc. Scannerul de lame poate citi fie coduri de bare, fie etichete formate OCR. Operatorul configurează formatul gravat pe lamă. Consultați „Configurarea codurilor de bare” la pagina 6.40 și „Design etichete” la pagina 6.33.

### Formatul etichetei fiolei cu cod de bare

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

Consultați Tabelul 6.2 de la pagina 6.36, pentru descrierea detaliată a constrângerilor plasate pe ID, în funcție de formatul de lamă utilizat. Constrângerile se aplică ID-urilor de lamă pentru lame pre-etichetate și ID-urilor de lamă gravate de AutoLoader.

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

Procesorul ThinPrep 5000 cu AutoLoader acceptă, de asemenea, simboluri cu coduri de bare Cod QR și DataMatrix 2-D.

Nu poate fi utilizat niciun format de etichetă de fiolă OCR. Procesorul ThinPrep 5000 cu AutoLoader poate utiliza informațiile din codul de bare de pe eticheta fiolei cu probă pentru a grava codul de bare pe eticheta lamei.

Pentru etichetele de fiolă cu o simbologie 2-D DataMatrix ECC 200, lățimea minimă a modulului este de 15 mil. Codul de bare trebuie să aibă pe toate cele patru laturi o zonă liberă de cel puțin o lățime de modul. Procesorul ThinPrep 5000 acceptă un ID de fiolă de 5 până la 64 de caractere. Sunt acceptate toate cele 128 de caractere ASCII care pot fi tipărite. Unele fiole ThinPrep provin de la Hologic, cu coduri de bare 2-D tipărite pe eticheta fiolei. Procesorul ThinPrep 5000 recunoaște că acestea nu sunt coduri de bare pentru ID-urile fiolei. Există două scheme de numerotare din 16 cifre pe care procesorul ThinPrep 5000 nu le va recunoaște ca ID de fiolă. Dacă laboratorul dvs. folosește un format de ID de fiolă din 16 cifre, nu utilizați un ID de fiolă în formatul 10XXXXXX17XXXXXX și nici în formatul 01154200455XXXXX. Folosiți un cod de bare 2-D pătrat care se tipărește cu o dimensiune de cel mult 9,53 mm (0,375 in.) X 9,53 mm (0,375 in.). Acest cod de bare trebuie să fie tipărit clar, nu estompat sau întunecat.



### Lipirea etichetelor pe fiole

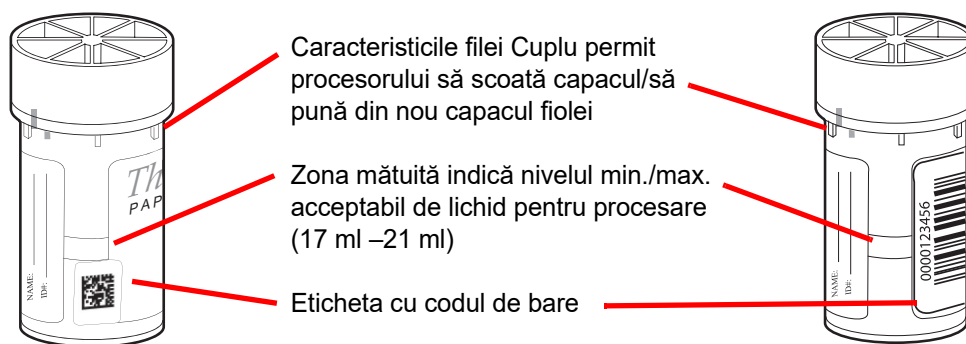
Amplasați o etichetă de fiolă cu un cod de bare 1-D **vertical** pe eticheta de soluție PreservCyt™, utilizând marginea pentru aliniere, așa cum se arată în Figura 7-2. Este posibil ca o etichetă strâmbă, înclinată cu 10 grade sau mai mult față de verticală să nu se poată scana corect.

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

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

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

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



**Figura 7-2 Fiolă cu probă de soluție PreservCyt**

SECȚIUNEA  
D

## ÎNCĂRCAREA PROCESORULUI THINPREP™ 5000 AUTOLOADER

**ATENȚIE:** Înainte de a încărca și de a folosi instrumentul ThinPrep 5000, vă rugăm să rețineți că dacă urmează să se efectueze alte tipuri de teste, trebuie să citiți și să înțelegeți instrucțiunile din „INSTRUCȚIUNI OPȚIONALE PENTRU ALTE TESTE” la pagina 7.34.

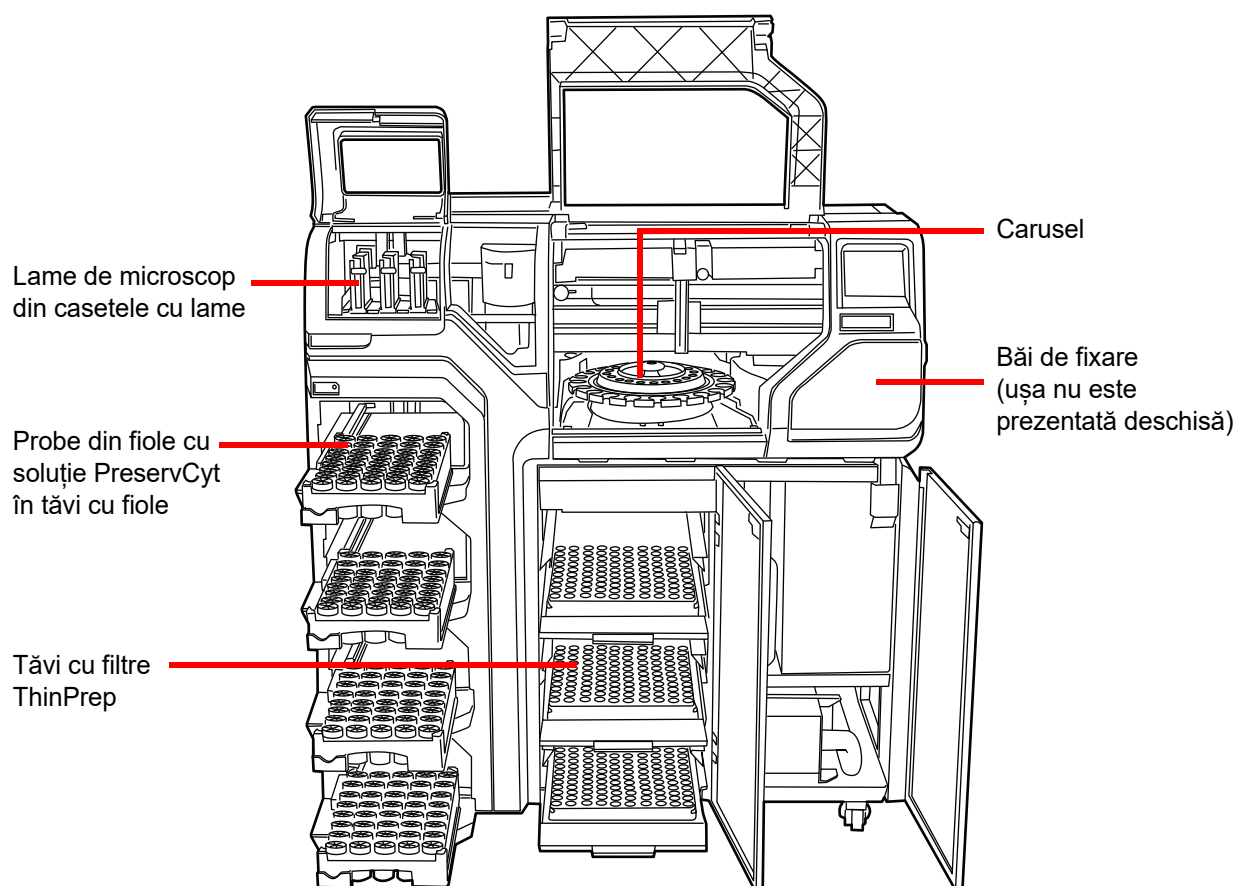


Figura 7-3 Încărcarea instrumentului









## INSTRUCȚIUNI DE FUNCȚIONARE

**ATENȚIE:** pentru rezultate optime de pregătire a lamelor, utilizați tipul corect de lamă și de filtru pentru tipul de probă care este procesat.

**Tabelul 7.1: Configurații probă/filtru/lamă**

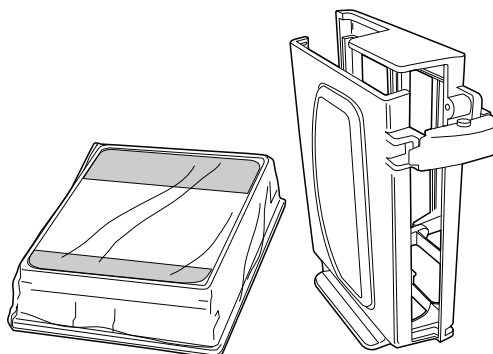
	ThinPrep		ThinPrep + Imagistică	UroCyt
Probă PreservCyt	Utilizare ginecologică	Utilizare non-ginecologică	Utilizare ginecologică	Urină pentru utilizarea cu testarea moleculară Vysis UroVysion
Filtru	Transparent	Albastru	Transparent	Galben
Lamă	Cu arcuire zonă cu celule	Cu arcuire sau fără arcuire zonă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

Când fiolele cu probe, filtrele și lamele sunt încărcate în sistem, operatorul trebuie să identifice tipul acestora prin intermediul interfeței cu utilizatorul.

### Încărcarea casetelor cu lame cu lame de microscop

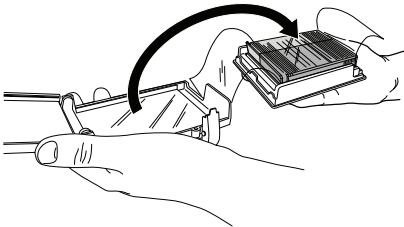
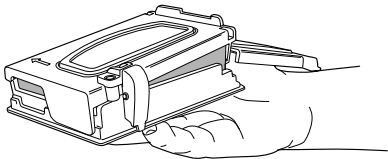
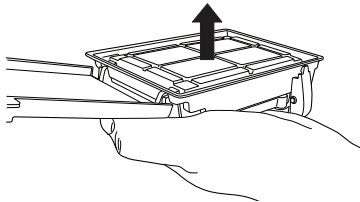
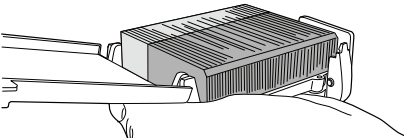
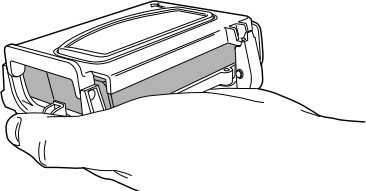
O casetă cu lame conține aproximativ 100 de lame; echivalentul unei cutii întregi de lame la microscop ThinPrep ambalate. Casetele cu lame au o suprafață interioară extrem de lustruită, pentru a ajuta manipulatorul lemilor să gliseze lamele fără a fi împiedicat. Înainte de a încărca o casetă cu lame de microscop, ștergeți ușor suprafața interioară cu o lavetă moale, pentru a îndepărta praful de sticlă din încărcăturile anterioare.

Cea mai importantă parte a încărcării lamelor în casetă este orientarea lor corectă, astfel încât zona mățuită a lamei să primească gravarea cu laser. Zona mățuită trebuie să fie orientată în sus și spre partea din spate a casetei. Ca ajutor pentru utilizator, interiorul casetei are instrucțiuni grafice pentru încărcarea lamelor gravate pe suprafața sa.

**Figura 7-4** Lame pentru microscop și casetă**Tabelul 7.2:** Încărcarea casetei cu lame

1. Deblocați clema care ține caseta cu lame închisă.	A diagram of the cassette holder with a curved arrow pointing to the right, indicating the direction to move the handle to unlock the device.
2. Deschideți caseta și curățați-o.	A diagram showing a hand pulling the handle of the cassette holder to the right, opening the front cover.
3. Deschideți o cutie cu lame de microscop. Orientați lamele astfel încât zona mățuită să fie orientată în sus în casetă.	A diagram showing a hand holding a microscope slide and inserting it into the open cassette holder. A dashed line indicates the orientation of the slide.

**Tabelul 7.2: Încărcarea casetei cu lame**

4. Puneți caseta pe cutia de lame.	
5. Ținând caseta și cutia de lame, inversați-le astfel încât lamele să se transfere din cutie în casetă.	
6. Scoateți cutia de lame.	
7. Verificați dacă orientarea lamelor este corectă.	
8. Închideți și încuiați caseta cu lame.	

### Încărcarea casetelor cu lame în instrument

AutoLoader are un compartiment de casete cu lame în care casetele cu lame de microscop se încarcă de operator pentru a fi utilizate la procesarea probelor. Există trei poziții ale casetei, marcate drept nișa 1, 2 sau 3. Împingeți caseta până la maxim. Graficul casetei va apărea pe interfața cu utilizatorul atunci când senzorul este activat prin prezența casetei.

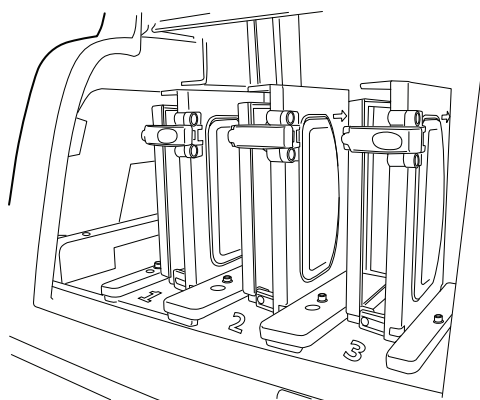


Figura 7-5 Încărcarea casetelor cu lame

Operatorul trebuie să identifice tipul de lame din fiecare casetă. Consultați „Lame” la pagina 6.6.

### Încărcarea tăvilor cu fiole în instrument

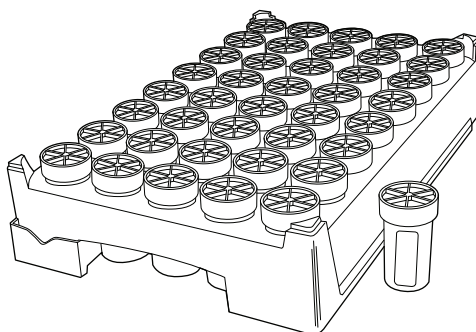


Figura 7-6 Tava cu fiole

AutoLoader are patru nișe care conțin tăvi cu fiole cu probe ThinPrep. Fiecare tavă conține până la 40 de probe. Fiecare tavă este considerată un lot, iar la finalizarea unei tăvi va fi generat un raport. Fiecare tavă poate avea un singur tip de probă, pentru a vă asigura că la procesarea probei sunt utilizate tipul corect de filtru și tipul corect de lamă.



## INSTRUCȚIUNI DE FUNCȚIONARE

Când Setarea sistemului pentru procesarea tăvii este stabilită la „Oprire la gol”, probele trebuie să fie adiacente în tavă. Lotul poate avea mai puțin de 40 fiole, dar lotul se va încheia dacă sistemul se află pe o poziție goală. Sistemul va trece apoi la procesarea următoarei tăvi cu fiole cu probe, dacă există vreuna în instrument și dacă este gata pentru procesare.

Când setarea este „Căutare în toate” și Autoloader întâlnește o poziție goală într-o tavă cu fiole, instrumentul continuă prin toate pozițiile tăvii cu fiole și încarcă orice fiolă în tava cu fiole pentru procesare. Când au fost căutate toate pozițiile dintr-o tavă cu fiole, sistemul va trece apoi la procesarea următoarei tăvi cu fiole cu probe, dacă există vreuna în instrument și dacă este gata pentru procesare.

Consultați Figura 7-8, pentru a vedea modelul de căutare al brațului robotizat pentru tăvi cu fiole cu probă.

AutoLoader nu va procesa nicio probă cu un ID duplicat de fiolă în aceeași tavă. Prima probă va fi procesată, iar cea de-a doua probă va fi tratată ca o eroare de probă. Dacă trebuie utilizat același ID fiolă, așezați fiolele în tăvi separate.

Deschideți ușa tăvii cu fiole și deschideți zăvorul de fixare. Glisați tava în nișă. Închideți zăvorul de fixare și apoi închideți ușa tăvii cu fiole. Prezența tăvii cu fiole va apărea pe interfața cu utilizatorul imediat ce senzorul este activat de prezența tăvii. Operatorul trebuie să identifice tipul de probă din tavă pentru procesare. Consultați „Fiole” la pagina 6.8.

Când ușile tăvii cu fiole sunt deblocate, este o lumină verde pe fiecare ușă. Când ușile sunt blocate, lumina este roșie.

### Încărcarea tăvilor cu filtre în instrument

AutoLoader are un compartiment cu filtre cu trei rafturi, pe fiecare aflându-se câte o tavă cu filtre. Există filtre transparente pentru utilizarea cu probe de uz ginecologic, filtre albastre pentru utilizare cu probe nedestinate uzului ginecologic și filtre galbene pentru utilizare cu probe (de urină) UroCyte. Fiecare tavă cu filtre conține 100 de filtre.

**Notă:** nu atingeți niciodată membrana filtrului sau interiorul cilindrului de filtrare înainte de procesare.

**Notă:** când încărcați o tavă nouă de filtre, uitați-vă atent pentru a confirma că filtrele sunt cu partea cu membrana în jos în tavă. Filtrele trebuie să fie orientate cu capătul deschis în sus, pentru a primi bușonul filtrului pentru procesare. În caz contrar, va apărea o eroare.

Când tava de filtre este încărcată în AutoLoader, eticheta de pe tava de filtre trebuie să fie orientată spre exterior (cu fața spre dumneavoastră).

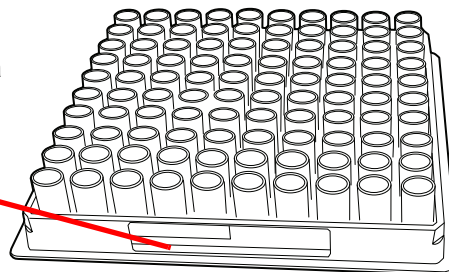
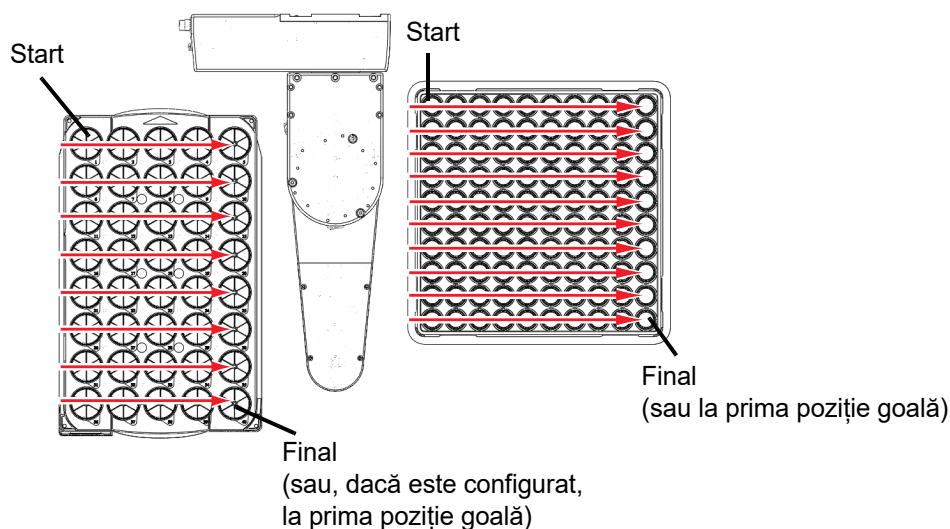


Figura 7-7 Tava cu filtre

Desfaceți și îndepărtați capacul tăvii cu filtre. Deschideți ușa spre compartimentul cu tăvi cu filtre și scoateți un raft. Glisați tava cu filtre pe raft și împingeți-o până la capăt în compartiment. Eticheta de pe tava de filtre trebuie să fie orientată spre exterior (cu fața spre dumneavoastră). Apoi închideți ușa compartimentului. Prezența tăvii cu filtre va apărea pe interfața cu utilizatorul imediat ce senzorul este activat de prezența tăvii. Operatorul trebuie să identifice tipul de filtru din tavă. Consultați „Filtre” la pagina 6.12.

Dacă este încărcată o tavă parțial folosită, încărcați mai întâi porțiunea goală (spre partea din spate a instrumentului). Dacă instrumentul găsește un filtru în colțul din stânga spate, acesta presupune că tava este plină. Dacă ulterior omite preluarea unui filtru după ce presupune că o tavă este plină, aceasta va emite o eroare. Dacă nu găsește niciun filtru în colțul din stânga spate, acesta începe un model de căutare din spate spre față, pentru a localiza primul rând populat cu filtre și apoi presupune că din acel punct încolo toate rândurile sunt populate. Consultați Figura 7-8, pentru a vedea modelul de căutare al brațului robotizat pentru filtre.



**Figura 7-8 Model de căutare în tavă cu brațul robotizat**

### Încărcarea băilor de fixare cu alcool în instrument

Procesorul are un compartiment pentru băi care poate conține până la opt băi de fixare. Fiecare baie conține până la 20 de lame de microscop. Sunt necesare două băi pentru fiecare tavă cu probă procesată. Lamele din pozițiile 1–20 ale tăvii vor fi depuse într-o baie, iar lamele din pozițiile 21–40 ale tăvii vor fi depuse într-o altă baie. Sistemul va identifica tipul de probă pe baza tipului de fiolă cu probă.

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

**Important:** orientați stativul astfel încât cuvintele în relief de pe partea care menționează „UP SIDE” (PARTEA DE SUS) să fie orientate spre mânerul băii. Consultați Figura 7-9. Se poate simți cum se fixează pe poziție. Este important ca stativul să fie complet așezat.

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

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

Umpleți baia cu alcool până aici

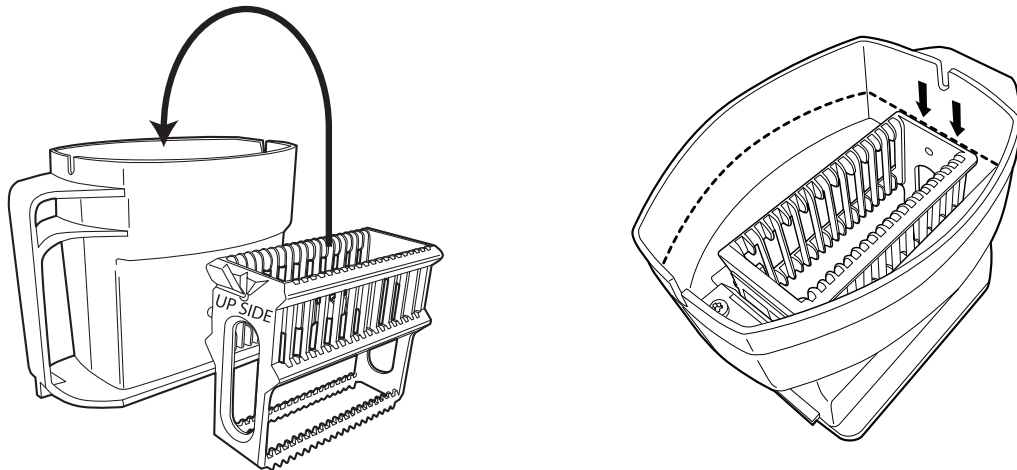


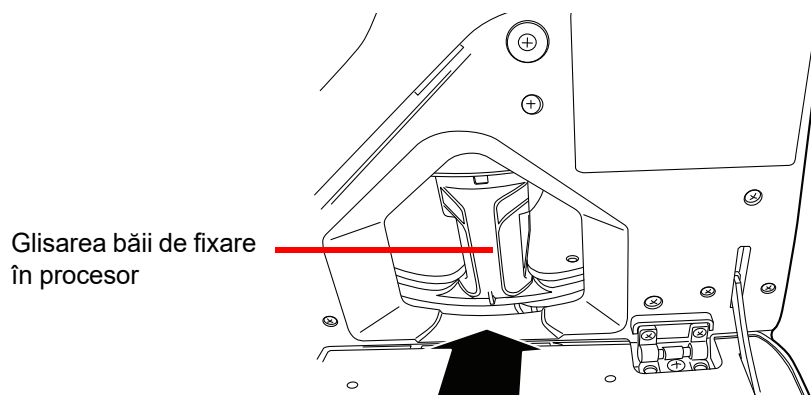
Figura 7-9 Baia de fixare și stativul de colorare

Dacă băile de fixare sunt lăsate pe instrument, acest nivel de umplere va fi suficient pentru a preveni expunerea zonei cu celule datorită evaporării pentru o perioadă de până la 72 de ore. În plus, dacă instrumentul este lăsat inactiv în timp ce conține opt băi, acesta va roti caruselul cu băi la fiecare 10 minute, astfel încât nicio anumită baie să nu fie întotdeauna poziționată sub capacul de evaporare.

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

Deschideți ușa spre compartimentul cu băi și glisați recipientul cu băi în slot până când se oprește. Închideți ușile băilor. Sistemul verifică o baie de fixare imediat ce este încărcată, pentru a confirma că nu conține nicio lamă. Operatorul va fi alertat dacă este întâlnită o stare de eroare.

**Notă:** sistemul *nu poate* detecta prezența unui stativ cu lame și presupune că fiecare recipient de baie are unul deja introdus. Operatorul trebuie să se asigure de pregătirea corectă a băilor de fixare.



**Figura 7-10 Încărcarea băii de fixare în procesor**

Consultați „Băi” la pagina 6.9, pentru detalii despre încărcarea băilor și despre indicatoarele de stare a băilor.



# 7

## INSTRUCȚIUNI DE FUNCȚIONARE

### Încărcarea caruselului în procesor

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

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

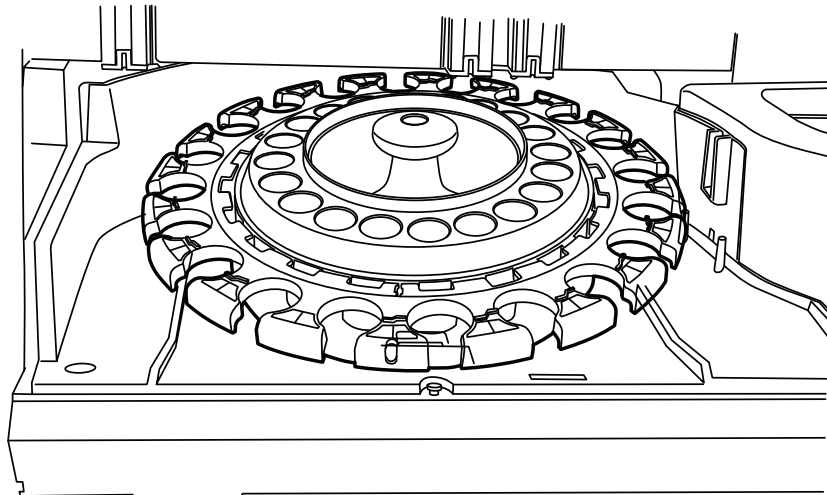


Figura 7-11 Încărcarea caruselului în procesor

Caruselul trebuie să nu conțină nicio lamă, niciun filtru și nicio fiolă înainte de începerea unui lot AutoLoader.

#### SECȚIUNEA

#### E

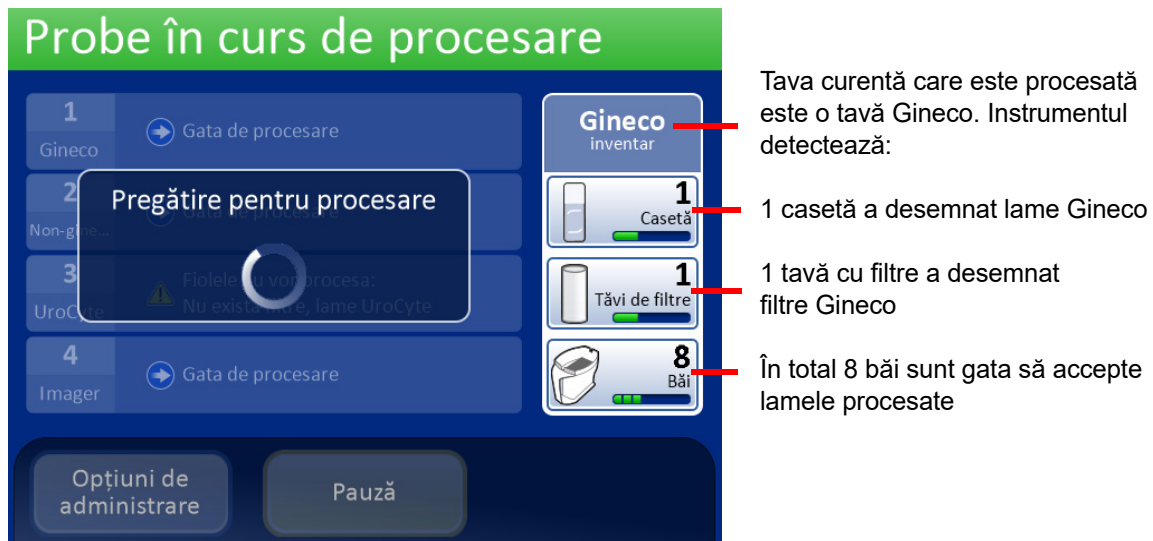
### INIȚIEREA UNUI LOT

Când elementele consumabile au fost introduse în instrument și s-au rezolvat toate avertismentele din bara de stare, închideți toate ușile și apăsați butonul **Start** (Figura 7-12).



Figura 7-12 Butonul de inițiere a lotului

Se va auzi cum se blochează ușile. Procesorul verifică prezența fiolelor, filtrelor și lamelor.  
Se afișează ecranul pentru pregătirea procesării. Consultați Figura 7-13.



**Figura 7-13 Ecranul de inițiere a lotului**

Lotul începe procesarea probelor. Consultați Figura 7-14.



**Figura 7-14 Ecranul Probe în curs de procesare**



SECȚIUNEA  
F

PROCESAREA LAMELOR

Secvența de evenimente care se produce la inițierea unui lot urmează această ordine:

Modul pentru AutoLoader		Modul pentru Loturi mici
Verificări dacă este gol caruselul		(Operatorul încarcă manual fiolele, filtrele și lamele în carusel și încarcă și caruselul în procesor)
Se preia prima fiolă, se așază în carusel și se citește ID-ul fiolei		
Se preia un filtru și se pune în carusel		Se verifică ID-ul fiolei și al lamei
Verificări pentru lame în casete		
Se pornește extractorul de fum laser. Se preia o lamă și se gravează cu ID din ID-ul fiolei (și cu orice alte informații)		Se preia o fiolă și un filtru
Se pune lama în carusel și se confirmă că ID-ul lamei poate fi citit și că este corect		Se introduce fiola în dozator
Se preiau lama, filtrul și fiola și se aduc în zona de dispersie		Se preia lama
După începerea procesului, sistemul aduce următoarele fiole, filtre și lame	Se dispersează conținutul fiolei	Se dispersează conținutul fiolei
	Se scoate capacul de pe fiolă	Se scoate capacul de pe fiolă
	Se amplasează lama în stația de transfer celule (suport de aspirație pneumatică)	Se amplasează lama în stația de transfer celule (suport de aspirație pneumatică)
	Se introduce filtrul în fiolă, se umezește filtrul și se testează dacă nivelul de lichid este suficient	Se introduce filtrul în fiolă, se umezește filtrul și se testează dacă nivelul de lichid este suficient
	Se recoltează celule	Se recoltează celule
	Evacuare deșeuri lichide	Evacuare deșeuri lichide
	Transfer de celule de la filtru la lamă	Transfer de celule de la filtru la lamă
	Se pune lama în baia de fixare	Se pune lama în baia de fixare
	Găurire și eliminare filtru	Găurire și eliminare filtru
	Se repune capacul fiolei	Se repune capacul fiolei
	Se readuce fiola în carusel	Se readuce fiola în carusel
Se readuce fiola în poziția sa inițială din tavă		

SECȚIUNEA  
G

## INIȚIEREA UNEI PAUZE PENTRU UN LOT ÎN CURS DE PROCESARE

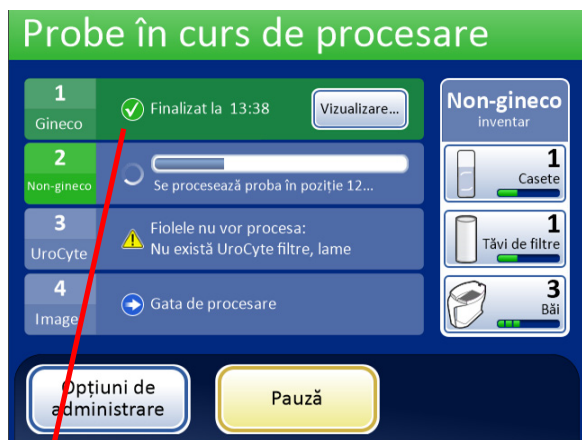
Pentru a întrerupe un lot în curs de procesare, apăsați butonul **Pauză**. Sistemul va termina procesarea probei care este în desfășurare. Mecanismele se vor deplasa din zonă și ușa de la baie se va debloca.

Consultați „Întreruperea unui lot” la pagina 6.17, pentru instrucțiuni complete despre întreruperea și reluarea unui lot.

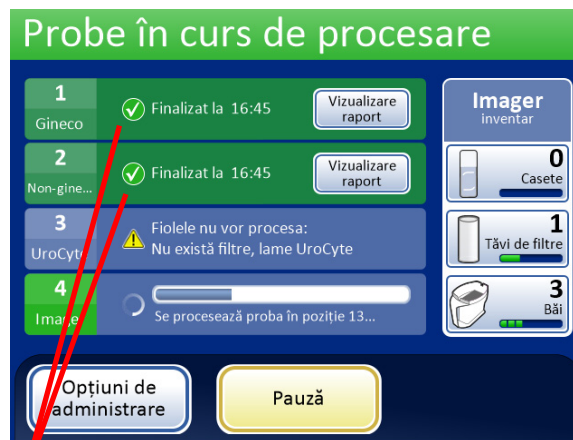
SECȚIUNEA  
H

## LOT COMPLET

Când s-a finalizat o singură tavă, ecranul Probe în curs de procesare își schimbă culoarea, pentru a indica faptul că tava cu fiole este procesată. Un buton **Vizualizare raport** devine disponibil pentru acea tavă cu fiole. Sistemul continuă procesarea cu următoarea tavă. Consultați Figura 7-15.



Tava cu fiole 1 este completă.  
Sistemul procesează Tava cu fiole 2.



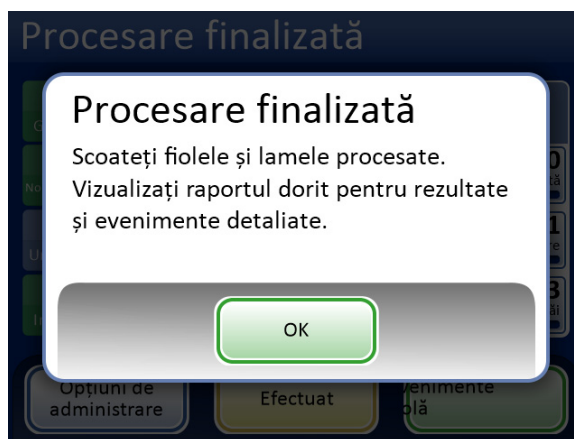
Tăvile cu fiole 1 și 2 sunt complete.  
Sistemul procesează următoarea tavă gata.

**Figura 7-15 Procesare de probe, tăvi complete**



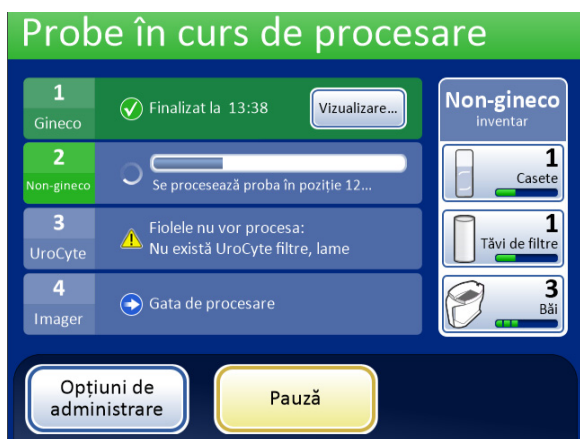
## INSTRUCȚIUNI DE FUNCȚIONARE

Când toate tăvile cu fiolă au fost procesate, sistemul afișează o fereastră cu un mesaj privind procesarea finalizată. Această fereastră este afișată pentru a indica faptul că toate procesările s-au terminat.

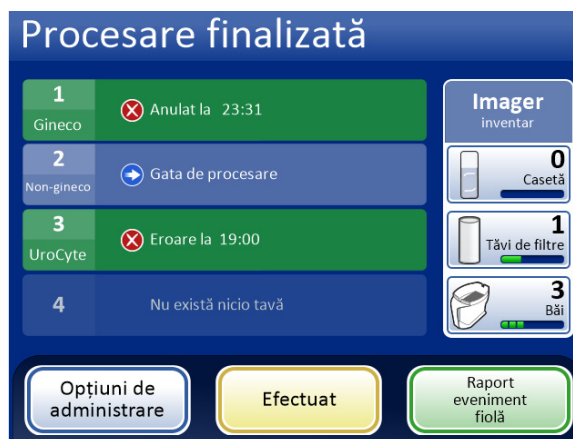


**Figura 7-16 Fereastră cu mesaj de procesare finalizată**

Apăsați butonul **OK**, pentru a confirma. Este afișat ecranul Procesare finalizată.



Procesare finalizată, fără erori. O tavă a fost omisă din cauza unui conflict nerezolvat.



Procesare finalizată, datorită anulării de operator a unui lot.

**Figura 7-17 Exemple de ecrane de Procesare finalizată**

Rapoartele de lot sunt disponibile pentru vizualizare, tipărire sau salvare pe dispozitivul USB. Consultați „Rapoarte de lot” la pagina 6.62, pentru detalii complete privind interpretarea unui raport de lot.

Pentru a părăsi acest ecran și a reveni la ecranul principal, apăsați butonul **Efectuat**.

SECȚIUNEA  
I

## DESCĂRCAREA PROCESORULUI THINPREP™ 5000 CU AUTOLOADER

**Tăvi cu fiole**

Deschideți nișele care conțin tăvi cu fiole procesate și îndepărtați tăvile.

**Casete cu fiole și tăvi cu filtre**

Acestea pot fi lăsate în instrument la sfârșitul unui lot. Dacă rămân neatinse, instrumentul continuă să țină evidența nivelului inventarului când începe următorul lot și va alerta operatorul atunci când este necesară reînnoirea.

**Carusel**

Scoateți caruselul din procesor. Dacă fiolele, lamele și filtrele rămân în carusel, realizați cu atenție corespondența cu orice eveniment legat de lamă sau de fiolă din raportul de carusel și din raportul de lot și reconciliați identitatea și dispunerea probei neprocesate.

**Îndepărtarea băilor de fixare**

Îndepărtați cu atenție baia de fixare care conține lamele procesate. Dacă lamele nu vor fi colorate și acoperite imediat cu lamele, puneți capacele de evaporare pe recipientele băii.

SECȚIUNEA  
J

## MODUL LOT MIC

Modul Lot mic procesează fiolele cu probe direct din carusel. Se pot încărca între una și 20 de probe sub formă de lot. Fiecare lot trebuie să fie de un singur tip de secvență - toate Gineco, toate Non-gineco sau toate UroCyte.

Fiolele nu trebuie să fie alăturate în pozițiile caruselului.

**ATENȚIE:** lamele trebuie să fie etichetate cu ID-ul de accesare atunci când sunt încărcate în carusel. Modul Lot mic nu gravează cu laser ID-ul lamei, așa cum se întâmplă în modul AutoLoader. (Cititorul de lame este capabil să citească etichete gravate sau tipărite.)

**ATENȚIE:** trebuie să fie selectat formatul corect de etichetă cu ID-ul lamei (OCR sau cod de bare), înainte de a rula lotul. Acesta este selectat din secțiunea Configurarea codurilor de bare din Opțiuni de administrare.

Dacă instrumentul nu se află deja în modul Lot mic, apăsați butonul **Comutare pe loturi mici** de pe ecranul principal al interfeței cu utilizatorul. Se va afișa interfața principală a modului Lot mic (Figura 7-18).

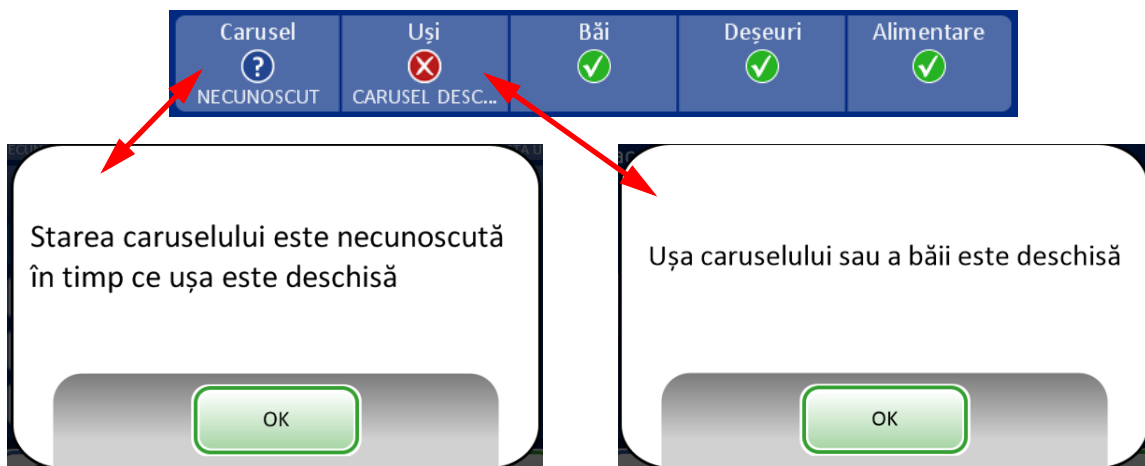


**Figura 7-18 Ecran principal Mod Lot mic**

### Indicatoare de stare

Indicatoarele de stare ale sistemului sunt localizate în partea de sus a afișajului ecranului principal. Toate elementele trebuie să aibă o bifă verde înainte ca sistemul să înceapă procesarea unui lot.













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



**Figura 7-19 Exemple de mesaje cu indicator de stare**

## MODUL LOT MIC

**Tabelul 7.3: Indicatoare de stare**

CARUSEL	UȘI	BĂI	DEȘEURI	ALIMENTARE CU ENERGIE
 Stare OK, gata de procesare	 Stare OK, gata de procesare	 Stare OK, gata de procesare	 Stare OK, gata de procesare	 Stare OK, gata de procesare
 Caruselul nu a fost detectat. Introduceți caruselul sau asigurați-vă că se află pe poziție	 Una sau mai multe uși sunt deschise. Închideți ușile.	 Nu este detectată o baie de fixare. Introduceți o baie de fixare și închideți ușa.	 Deșeurile lichide trebuie golite. Consultați pagina 8.9.	 Sistemul funcționează cu energie de la baterie (UPS) Dacă un lot este în proces, acesta va termina proba și va întrerupe lotul.
 Nu se cunoaște starea caruselului atunci când ușa este deschisă.				 UPS-ul nu este detectat sau bateria este aproape descărcată.

### Cerințe de etichetare pentru lame

Lamele care sunt procesate direct din carusel trebuie să fie etichetate în prealabil, deoarece sistemul nu gravează cu laser aceste probe. Rețineți că unele lame pot fi deja gravate cu laser, dar nu s-au procesat din cauza unei erori de probă. Acestea pot fi utilizate ca atare.

Alte lame trebuie să poarte o etichetă cu un ID de accesare care se potrivește cu ID-ul de pe fiolă. (Consultați Opțiuni avansate de procesare, pagina 7.26 pentru dezactivarea temporară a potrivirii ID-urilor de lame.)

### Formatul etichetei cu cod de bare pentru lame

Etichetele cu coduri de bare trebuie să fie 1-D sau 2-D și pot avea șiruri de caractere alfanumerice de 5 până la 64 de caractere cu ID de accesare care poate fi citit de om. Etichetele de lame pot fi tipărite și aplicate sau tipărite direct sau gravate pe lamă, dar asigurați-vă că este suficient contrast pentru ca scannerul să citească eticheta.





## MODUL LOT MIC

Eticheta cu codul de bare trebuie să fie una dintre simbologiile acceptate:

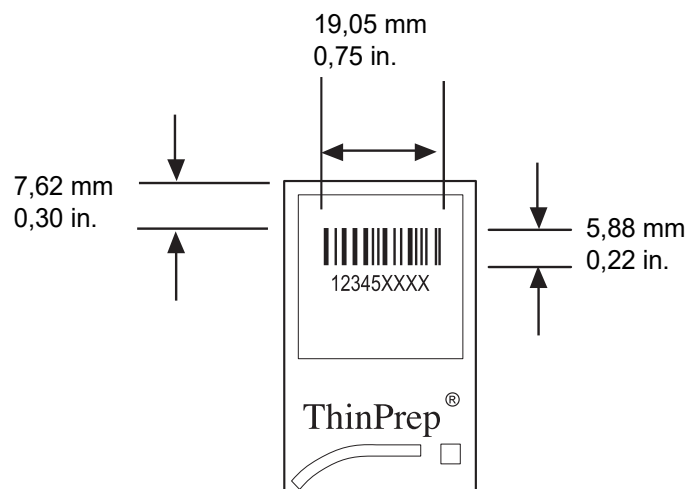
- Cod de bare 1-D 128
- 1-D EAN-13/JAN
- 1-D Codabar (NW7)
- 1-D Int. 2 din 5
- Cod de bare 1-D 39
- Cod de bare 1-D 93
- 2-D DataMatrix
- 2-D Cod QR

Consultați „Tabelul 6.2: Restricții privind lamele bazate pe simbolismul codurilor de bare folosit” la pagina 6.36, pentru descrierea detaliată a constrângerilor plasate pe ID, în funcție de formatul de lamă utilizat.



**Figura 7-20 Exemple ale modului în care încap codurile de bare pe o lamă ThinPrep**

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

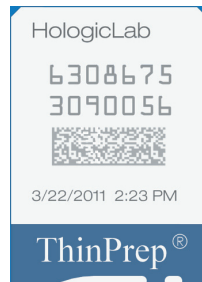


**Figura 7-21 Formatul etichetei cu cod de bare pentru lame**

## MODUL LOT MIC

### Formatul etichetei OCR pentru lame

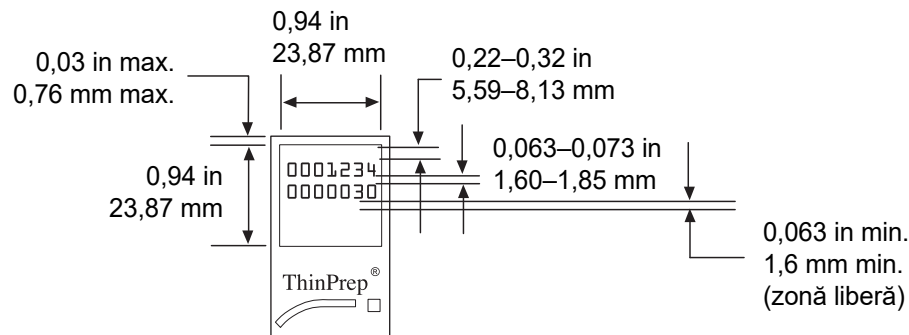
Pentru lamele care vor fi utilizate cu Sistemul de imagistică ThinPrep, formatul etichetei OCR trebuie să aibă o lungime de 14 caractere (care rezervă ultimele 3 caractere ca fiind caractere de verificare). Consultați Figura 7-23.



**Figura 7-22 Exemplu de etichetă OCR imprimată cu laser pe o lamă ThinPrep**

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

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



**Figura 7-23 Formate de etichetă OCR pentru lame**

Etichetele pentru lame care se aplică pe lama microscopului trebuie să fie compatibile cu procesele de colorare și de acoperire cu lamele și să fie rezistente la xilenă. Când atașați etichetele, asigurați-vă că le aplicați uniform pe zona mățuită a lamei, fără a fi suprapuse sau cu bule de aer. Etichetele trebuie să fie centrate una lângă alta. OCR sau ID-urile de coduri de bare trebuie să se afle într-o zonă pe care scannerul o poate citi, așa cum se vede în Figura 7-23.







## MODUL LOT MIC

**Încărcarea de fiole, filtre și lame în carusel**

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

Încărcați tipul corect de filtru și tipul de lamă pentru fiecare fiolă. (Consultați Tabelul 7.4.) Lotul poate conține până la douăzeci de probe. Dacă lotul nu este complet încărcat, probele nu trebuie să fie alăturate în carusel.

**Tabelul 7.4: Configurații probă/filtru/lamă**

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

Încărcați fiolele etichetate în carusel. Încărcați lama corespunzătoare în slotul din spatele fiolei. Încărcați lama astfel încât partea din față (partea zonei cu celule) să fie orientată spre exterior. **Manevrați lamele numai de pe margini - nu atingeți niciodată suprafața din zona cu celule.** Încărcați filtrul în poziția din spatele fiolei și lamei. Încărcați filtrul apucând părțile laterale ale cilindrului. Puneți-l pe poziție, cu capătul cu membrană în jos și cu capătul deschis în sus. **Nu atingeți niciodată membrana filtrului sau interiorul cilindrului.**

## MODUL LOT MIC

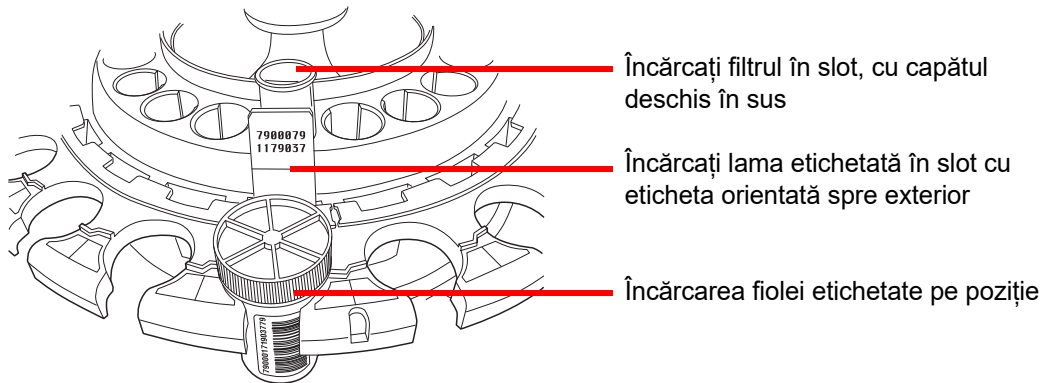


Figura 7-24 Încărcarea caruselului cu fiole, lame și filtre

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

Încărcați caruselul în zona de procesare. (Consultați pagina 7.14.)

Umpleți și încărcați băile de fixare în compartimentul cu băi. (Consultați pagina 7.12.)

## Selectarea secvenței de procesare a probelor

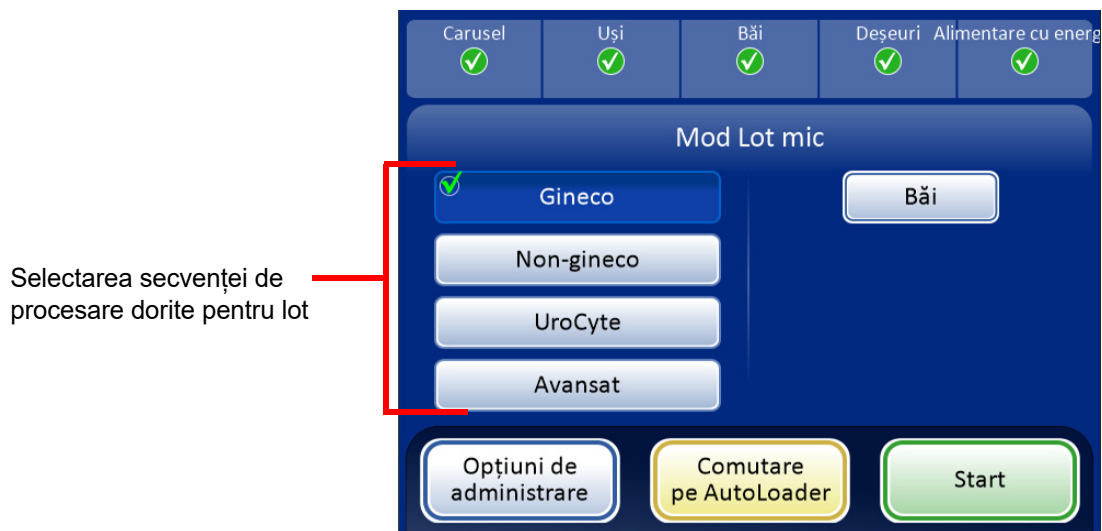


Figura 7-25 Secvență de procesare a probelor



## MODUL LOT MIC

**Gineco** pentru rularea unui lot de probe de uz ginecologic

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

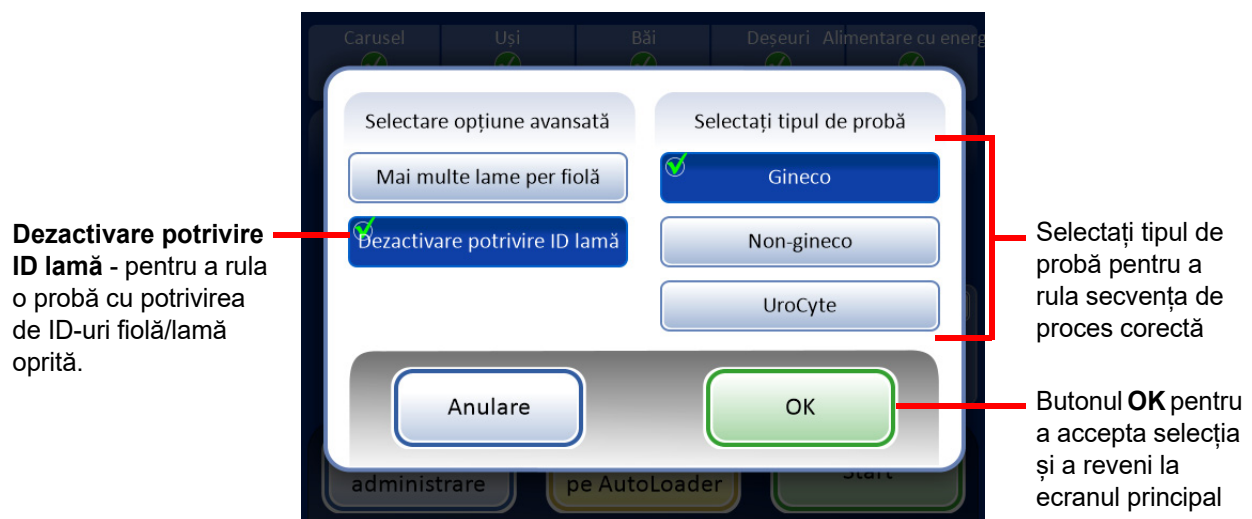
**UroCyte** pentru utilizarea cu urina din testul UroVysion Vysis®

**Avansat** permite selectarea:

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

**Mai multe lame per fiolă** care procesează un specimen non-gineco și extrage de la 1 la 10 probe din aceeași fiolă. Sistemul va ocoli verificarea de nivel prea scăzut de lichid la procesarea mai multor probe per fiolă.

### Dezactivare potrivire ID lamă



**Figura 7-26 Dezactivare potrivire ID lamă**

Pentru a rula specimenul:

1. Încărcați o fiolă și un filtru adecvat și tipul de lame în orice poziție de pe carusel.
2. Încărcați caruselul în procesor.
3. Puneți o baie de fixare umplută - cu stativ de lame gol - în compartimentul băilor.
4. Închideți toate ușile.
5. Apăsați butonul **Avansat** de pe ecranul principal.
6. Apăsați butonul de setare **Dezactivare potrivire ID lamă**.
7. Selectați tipul de probă care urmează să fie procesat și apăsați butonul verde **OK**. Afișajul revine la ecranul principal. Este selectat Avansat și opțiunile selectate sunt detaliate lângă acesta. Figura 7-27.
8. Apăsați butonul **Start**, pentru a procesa proba.

## MODUL LOT MIC



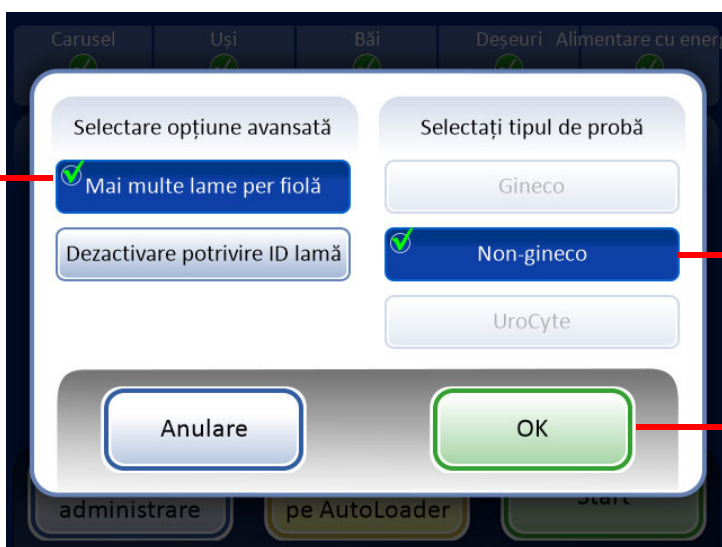
Figura 7-27 Dezactivare potrivire ID lamă selectată

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

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

## Mai multe lame per fiolă

Selecția **Mai multe lame per fiolă** pentru a procesa până la 10 lame dintr-o fiolă



Cu această caracteristică poate fi procesat numai tipul de probă Non-gineco

Butonul **OK** pentru a reveni la ecranul principal

Figura 7-28 Mai multe lame per fiolă



## MODUL LOT MIC

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

Pentru a procesa o probă:

1. Încărcați o fiolă cu probă non-gineco în poziția 1 a caruselului. (Trebuie să fie în poziția 1.)
2. Încărcați un filtru non-gineco în slotul pentru filtre și o lamă în slotul pentru lame. Încărcați sloturile alăturate de filtru și lamă cu numărul de probe de procesat (de la 2 la 10).
3. Încărcați o baie de fixare umplută - cu un stativ de lame gol - în compartimentul băilor.
4. Închideți toate ușile.
5. Apăsați butonul **Avansat** de pe ecranul principal.
6. Apăsați butonul de setare **Mai multe lame per fiolă**. (Rețineți că secvența de probe non-gineco reprezintă singura opțiune.) Apăsați butonul verde **OK**.  
Afișajul revine la ecranul principal. Este selectat Avansat și opțiunile selectate sunt detaliate lângă acesta. Figura 7-29.
7. Apăsați butonul **Start**, pentru a procesa proba.



**Figura 7-29 Mai multe lame per fiolă selectată**

## MODUL LOT MIC

### Inițierea unui lot

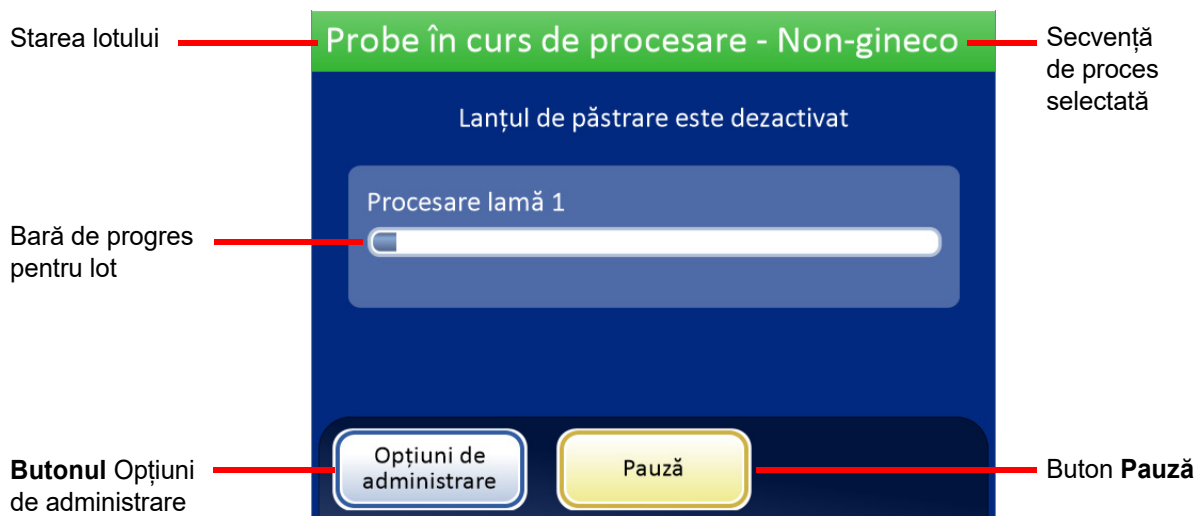
Când caruselul de intrare a fost încărcat cu fiole cu probe etichetate, cu filtrele și lamele corespunzătoare și o baie de fixare este pregătită în compartimentul pentru băi, selectați secvența de procesare a probelor și apăsați butonul **Start** (Figura 7-30).



**Figura 7-30** Butonul de inițiere a lotului

Se va auzi cum se blochează ușa principală și ușa băii. Procesorul trece printr-o verificare prealabilă și scanează prezența fiolelor în carusel. Acesta numără fiolele, al cărora număr este afișat pe bara de progres.

Se afișează ecranul de procesare a lotului. Consultați Figura 7-31.



**Figura 7-31** Ecranul de inițiere a lotului

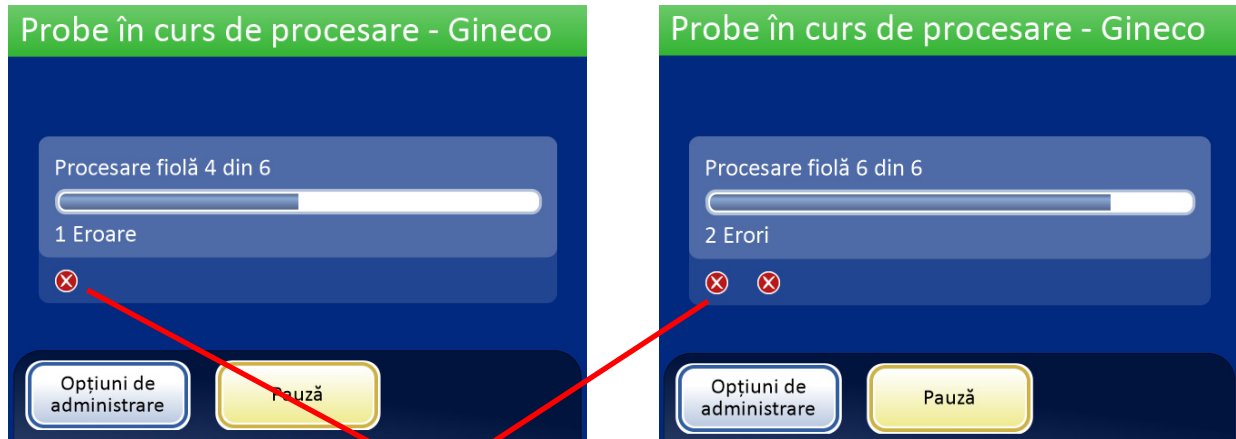
În timpul procesării, o bară de progres indică partea din lot care a fost finalizată. Acesta crește în timpul procesării fiecărei fiole, precum și pentru a indica progresul general al lotului.





## MODUL LOT MIC

Dacă apare o eroare de probă, lotul continuă, dar pe ecranul lotului este afișat un indicator de eroare, așa cum se arată în Figura 7-32.



Indicatoarele de eroare de probă sunt afișate pe ecran în timpul procesării

**Figura 7-32 Erori de probă în timpul procesării probelor în loturi mici**

Consultați Procesarea lamelor de la pagina 7.16, pentru o listă detaliată a evenimentelor care au loc în timpul procesării.

### Întreruperea unui lot

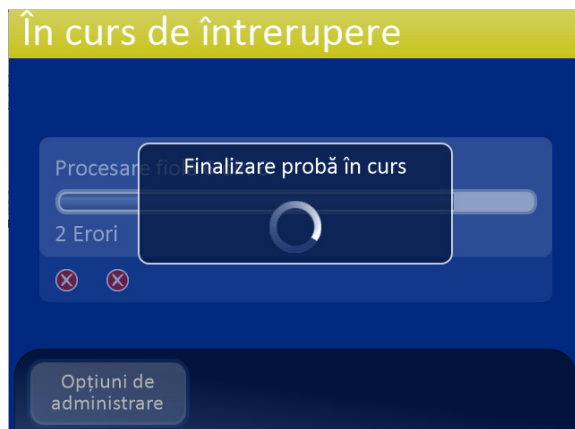
Un lot poate fi întrerupt apăsând butonul **Pauză**.

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

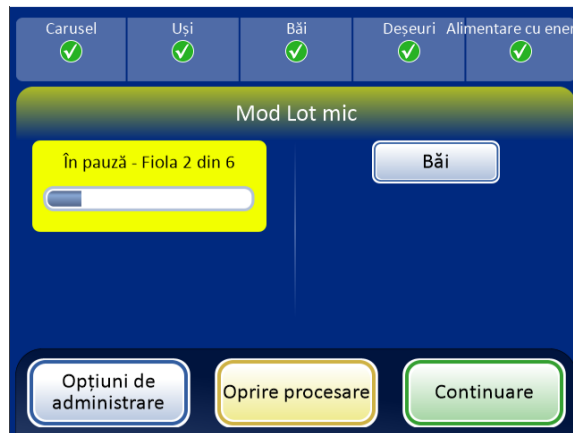
Linia de stare a lotului va raporta „În curs de întrerupere”, pe măsură ce procesorul îndepărtează elemente și parchează mecanismele.

Ecranul Lot în pauză va fi afișat atunci când secvența de procesare este în siguranță în pauză. Este deblocată doar ușa băii. Consultați Figura 7-33.

## MODUL LOT MIC



După apăsarea butonului **Pauză**, starea se schimbă la „În curs de întrerupere”, deoarece sistemul finalizează fiola în desfășurare și parchează mecanismele



Lotul este în pauză

Butonul **Băi** afișează ecranul cu băi

Butonul **Oprire procesare** - încheie lotul

Butonul **Continuare** continuă cu lotul în curs

**Figura 7-33 Ecranul de întrerupere a procesării și de trecere în pauză a procesării**

În timp ce lotul este în pauză, se poate accesa numai zona băilor. Apăsați butonul **Băi**, pentru a vizualiza ecranul Băi.

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

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

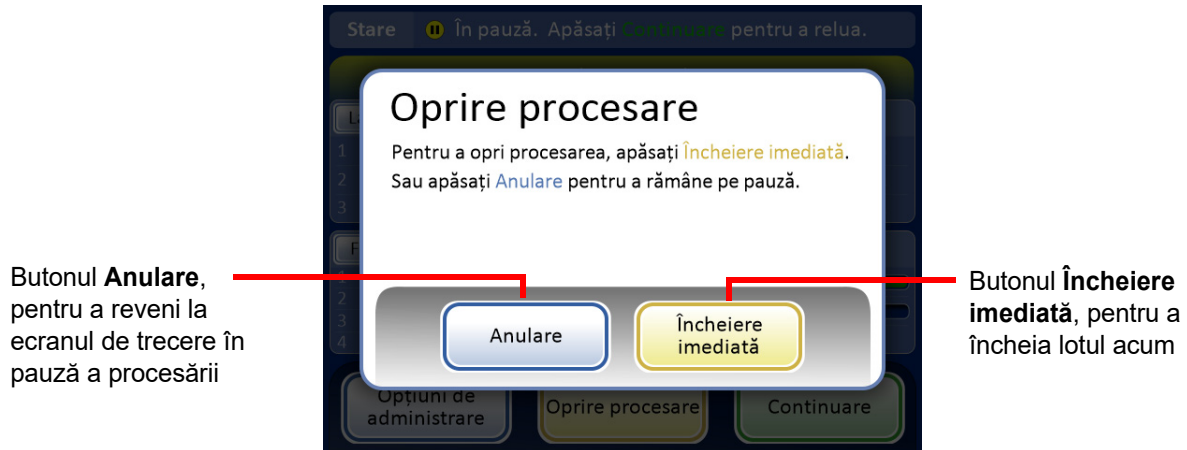
Închideți ușa și apăsați butonul **Efectuat**, pentru a trece de la ecranul Băi înapoi la ecranul În pauză.

Apăsați butonul **Continuare** când este pregătită continuarea lotului.

Apăsați butonul **Oprire procesare**, pentru a încheia procesarea în continuare pentru acel lot. Va apărea un ecran de confirmare (Figura 7-34.)



## MODUL LOT MIC



Butonul **Anulare**, pentru a reveni la ecranul de trecere în pauză a procesării

Butonul **Încheiere imediată**, pentru a încheia lotul acum

**Figura 7-34 Ecranul Oprire procesare**

Apăsați butonul **Anulare**, pentru a reveni la ecranul de trecere în pauză a procesării.

Apăsați butonul **Încheiere imediată**, pentru a încheia lotul acum. Se va afișa ecranul Lot complet. Consultați secțiunea următoare.

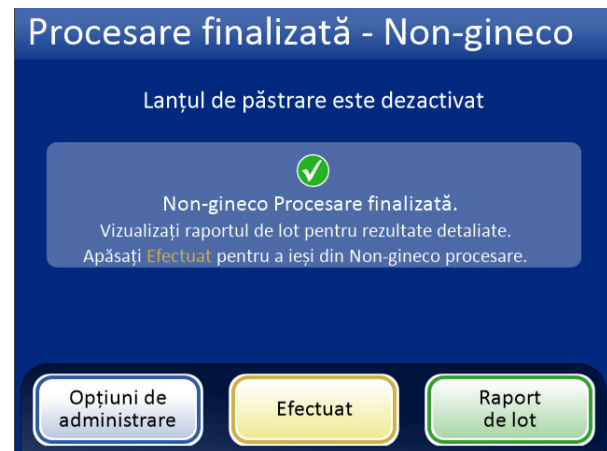
### Procesare finalizată

Când un lot a finalizat procesarea, procesorul revine la o stare inactivă, iar pe ecran apare un mesaj Procesare finalizată. Consultați Figura 7-35. Ușile se deblochează. Dacă s-a setat un sunet de alarmă pentru finalizarea lotului, acesta va suna scurt.

Apăsați butonul **OK**, pentru a confirma mesajul de Procesare finalizată și pentru a vizualiza ecranul Procesare finalizată.



Mesajul Procesare finalizată



Butonul **Raport lot** - afișează raportul

Butonul **Efectuat** - revenire la ecranul principal, inactiv

**Figura 7-35 Ecranul de lot complet**

Pentru a vizualiza raportul de lot, apăsați butonul **Raport de lot**. Raportul va fi afișat și există posibilitatea de a imprima raportul sau de a-l salva pe stickul de memorie USB prin intermediul aceluși ecran. (Acest lucru se poate face și ulterior, folosind funcția Rapoarte din Opțiuni de administrare.) Când ieșiți din ecranul de raportare (prin apăsarea butonului **Efectuat**), reveniți la ecranul Lot finalizat.

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

## Raport lot

Poz. carusel	ID fiolă	ID lamă	Stare
3	ABCDE	ABC123	5002 ❌
2	00002	00002	OK ✅
1	12345	12345	5001 ⚠️

Raport de lot, stare OK

Poz. carusel	ID fiolă	ID lamă	Stare
3	ABCDE	ABC123	5002 ❌
2	00002	00002	OK ✅
1	12345	12345	5001 ⚠️

Raportul de lot, lotul s-a încheiat din cauza unei erori

**Figura 7-36 Exemple de rapoarte pentru modul Lot mic**

Rapoartele de lot sunt identice cu cele descrise pentru AutoLoader la pagina 6.62, cu excepția faptului că, în loc de pozițiile tăvilor cu firole, sunt enumerate pozițiilor caruselului.



### SECȚIUNEA K

## INSTRUCȚIUNI OPȚIONALE PENTRU ALTE TESTE

Testarea pentru anumite boli cu transmitere sexuală (BTS) și pentru virusul Papiloma uman (HPV) în asociere cu citologia poate fi permisă prin extragerea unei alicote de până la 4 ml (Extragerea alicotei) din fiola cu probă PreservCyt™, înainte de prepararea lamei pentru testul Papanicolau cu ThinPrep.

Personalul laboratorului trebuie să urmeze instrucțiunile specifice din această secțiune, pentru a extrage în mod corespunzător volumul dorit de alicotă și pentru a pregăti fiola cu probă PreservCyt pentru testul Papanicolau ThinPrep™. Respectarea acestor instrucțiuni trebuie să fie asigurată permanent, pentru a se asigura că nu există niciun efect advers asupra rezultatului testului Papanicolau cu ThinPrep.

Având în vedere că examenul citologic/HPV și testarea BTS adresează întrebări clinice diferite, este posibil ca scoaterea unei părți alicote să nu fie adecvată pentru toate situațiile clinice. Medicii și alte persoane responsabile cu solicitarea testelor clinice trebuie să fie familiarizați cu următoarele:

- Nu există dovezi referitoare la degradarea rezultatelor citologice prin scoaterea unei părți alicote; cu toate acestea, aceasta nu poate fi eliminată pentru toate probele. Ca în orice etapă de eșantionare în patologia anatomică, poate să apară întâmplător o alocare greșită a celulelor de diagnostic, dar acestea sunt foarte rare. În cazul în care rezultatele negative ale probei nu corespund impresiei clinice, ar putea fi necesară recoltarea unei noi probe.
- Extragerea alicotei din speciamentele cu număr redus de celule poate lăsa material insuficient în fiola cu proba PreservCyt pentru prepararea unei lame satisfăcătoare de test Papanicolau cu ThinPrep.
- Extragerea alicotei poate lăsa material insuficient în fiola cu probă PreservCyt pentru efectuarea unei alte testări (de ex. testarea HPV reflexivă) folosind specimenul rămas după prepararea unei lame de test Papanicolau cu ThinPrep.
- Poate fi luată în considerare recoltarea în același timp de probe separate pentru testul Papanicolau cu ThinPrep și pentru testarea BTS, în locul extragerii alicotei.
- În cazul în care se optează pentru citologie și testare BTS concomitentă, furnizorii trebuie să ia în considerare riscul și antecedentele clinice (de ex., prevalența bolii, vârsta pacientei, istoricul sexual sau sarcina) precum și gradul de adecvare a probei (de ex., exsudate sau sângerări) care pot afecta gradul de fiabilitate al diagnosticului.

Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002 (Linii directoare privind tratamentul bolilor cu transmitere sexuală - 2002) (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(No. RR-6)) oferă îndrumări de ordin clinic pentru gestionarea și tratamentul pacienților individuali, inclusiv utilizarea testării Papanicolau.

**Este contraindicat să se efectueze testarea *Chlamydia trachomatis* și *Neisseria gonorrhoeae* utilizând testul COBAS AMPLICOR CT/NG de la Roche Diagnostics, dacă proba a fost deja procesată folosind procesorul ThinPrep 5000.**

### **Extragerea unei alicote (de până la 4 ml) din flaconul PreservCyt cu proba, înainte efectuării testului Papanicolau ThinPrep.**

**Notă:** din fiola PreservCyt cu proba poate fi extrasă o singură alicotă înainte efectuării testului Papanicolau ThinPrep, indiferent de volumul alicotei (volumul maxim al alicotei = 4 ml).

**Notă:** trebuie respectate bunele practici de laborator, pentru a evita introducerea contaminanților fie în fiola cu probă PreservCyt™, fie în alicotă. Se recomandă utilizarea mănușilor de protecție fără pudră de talc și a unui dispozitiv de pipetare de unică folosință, ambalat individual cu un vârf cu barieră de aerosoli de dimensiunea corespunzătoare pentru volumul care va fi scos și eliberat. Nu trebuie utilizate pipete serologice. Pentru a minimiza potențialul de contaminare încrucișată, extragerea unei alicote trebuie efectuată într-o zonă adecvată, în afara unei zone unde se efectuează amplificarea.

1. Rotiți fiola cu viteză mare, timp de 8 până la 12 secunde.

**ATENȚIE:** alicota dorită trebuie extrasă imediat după rotirea fiolei, pentru a asigura omogenitatea probei.

2. Scoateți cu atenție capacul fiolei.
3. Folosind un dispozitiv de pipetare, extrageți o alicotă de până la 4 ml din fiolă. Procedați cu atenție pentru a evita contaminarea mănușilor cu soluția. Dacă mănușile au fost contaminate, înlocuiți-le cu o pereche sterilă înainte de a continua cu proba următoare.
4. Eliberați alicota într-un tub din polipropilenă de dimensiunea adecvată și prevăzut cu etichetă și închideți strâns pentru a împiedica scurgerea/evaporarea.
5. Depozitați alicota în condițiile corespunzătoare pentru testul (testele) auxiliar(e). Consultați instrucțiunile producătorului sau laboratorului pentru efectuarea testului (testelor) auxiliar(e) asupra alicotei.
6. Eliminați dispozitivul de pipetare în conformitate cu reglementările în vigoare la nivel local, statal și federal.
7. Dacă alicota extrasă este mai mică sau egală cu 2,5 ml, treceți la pasul 9. Dacă volumul alicotei extrase din fiolă este între 2,5 ml și 4 ml, volumul îndepărtat trebuie completat cu soluție PreservCyt proaspătă înainte de a procesa fiola pe procesorul ThinPrep. Folosind un nou dispozitiv de pipetare, extrageți din recipientul său o cantitate de soluție PreservCyt neutilizată, care are un volum egal cu cel al alicotei extrase din fiolă la pasul 3.
8. Transferați volumul de soluție PreservCyt neutilizată în fiola din care a fost extrasă alicota în pasul 3.
9. Fixați capacul fiolei. (Linia de pe capac și cea de pe fiolă ar trebui să se întâlnească sau să se suprapună puțin.)
10. Eliminați dispozitivul de pipetare în conformitate cu reglementările în vigoare la nivel local, statal și federal.
11. Consultați secțiunile din acest capitol, pentru a finaliza testul Papanicolau cu ThinPrep™.



## INSTRUCȚIUNI DE FUNCȚIONARE

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.





# Capitolul opt

## Întreținere

**Tabelul 8.1: Întreținerea de rutină**

Zilnic sau mai des	Schimbați fixativul la fiecare 100 de lame sau zilnic, în funcție de situația care intervine prima
	Înainte de a umple o casetă cu lame, ștergeți interiorul cu o lavetă neabrazivă uscată
Săptămânal	Curățați în jurul casetelor cu lame, caruselului și zonei de dispersie
	Curățați ventuzele pneumatice ale suportului pentru lame din zona casetei cu lame și din zona de procesare
	Verificați și goliți coșul pentru filtre uzate coșul pentru lame uzate
La nevoie	Goliți sticla pentru deșeuri
	Curățați ecranul tactil
	Verificați și goliți materialul rămas în arborele elevatorului brațului robotului
	Curățați caruselul de intrare și capacul anti-praf
	Schimbați plăcuțele absorbante
	Scoateți și curățați tăvile pentru colectarea picăturilor
	Schimbați anual sau după cum doriți filtrul de carbon al extractorului de vapori
	Schimbați filtrul HEPA pentru extractorul de fum atunci când vă solicită instrumentul

# 8

## ÎNȚREȚINERE

### SECȚIUNEA A

#### ZILNIC

##### Schimbarea reactivului de fixare

Alcoolul de fixare din orice baie trebuie schimbat la fiecare 100 de lame sau zilnic, în funcție de situația care intervine prima. Țineți cont de modul în care laboratorul dvs. utilizează băile atunci când luați în considerare numărul 100. De exemplu, pentru o baie care a folosit 20 de lame în 5 loturi, trebuie să se schimbe alcoolul de fixare înainte să fie rulat următorul lot (sau zilnic).

- Eliminați reactivii de fixare în conformitate cu protocoalele laboratorului dvs.
- Curățați recipientele băilor de fixare, capace și stativele de colorare conform protocoalelor laboratorului dvs.

##### Ștergerea casetei cu lame

Înainte de a umple o casetă cu lame, ștergeți interiorul cu ajutorul unei lavete neabrazive uscate. Acest lucru va împiedica apariția prafului de sticlă și va contribui la scoaterea mai ușoară a lamelor.

Dacă observați că lamele se lipesc între ele sau că apar erori de preluare, asigurați-vă în legătură cu starea de curățenie a casetelor.

### SECȚIUNEA B

#### CURĂȚAREA SĂPTĂMÂNALĂ

##### Zona casetei cu lame

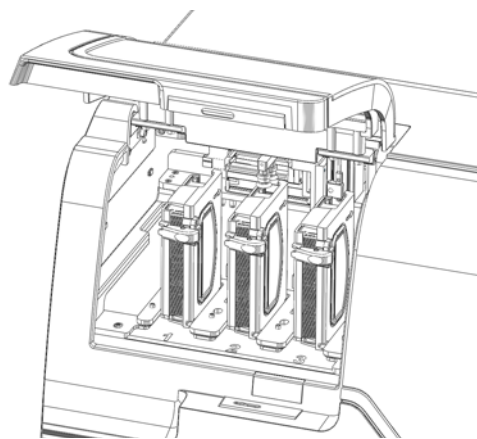


Figura 8-1 Zona casetei cu lame

Deschideți ușa spre compartimentul casetei cu lame. Îndepărtați casetele cu lame care sunt prezente și curățați în jurul zonei, folosind apă deionizată și lavete fără scame.

## Curățarea sistemului



Utilizați butonul **Curățare sistem** în mai multe activități săptămânale de întreținere.

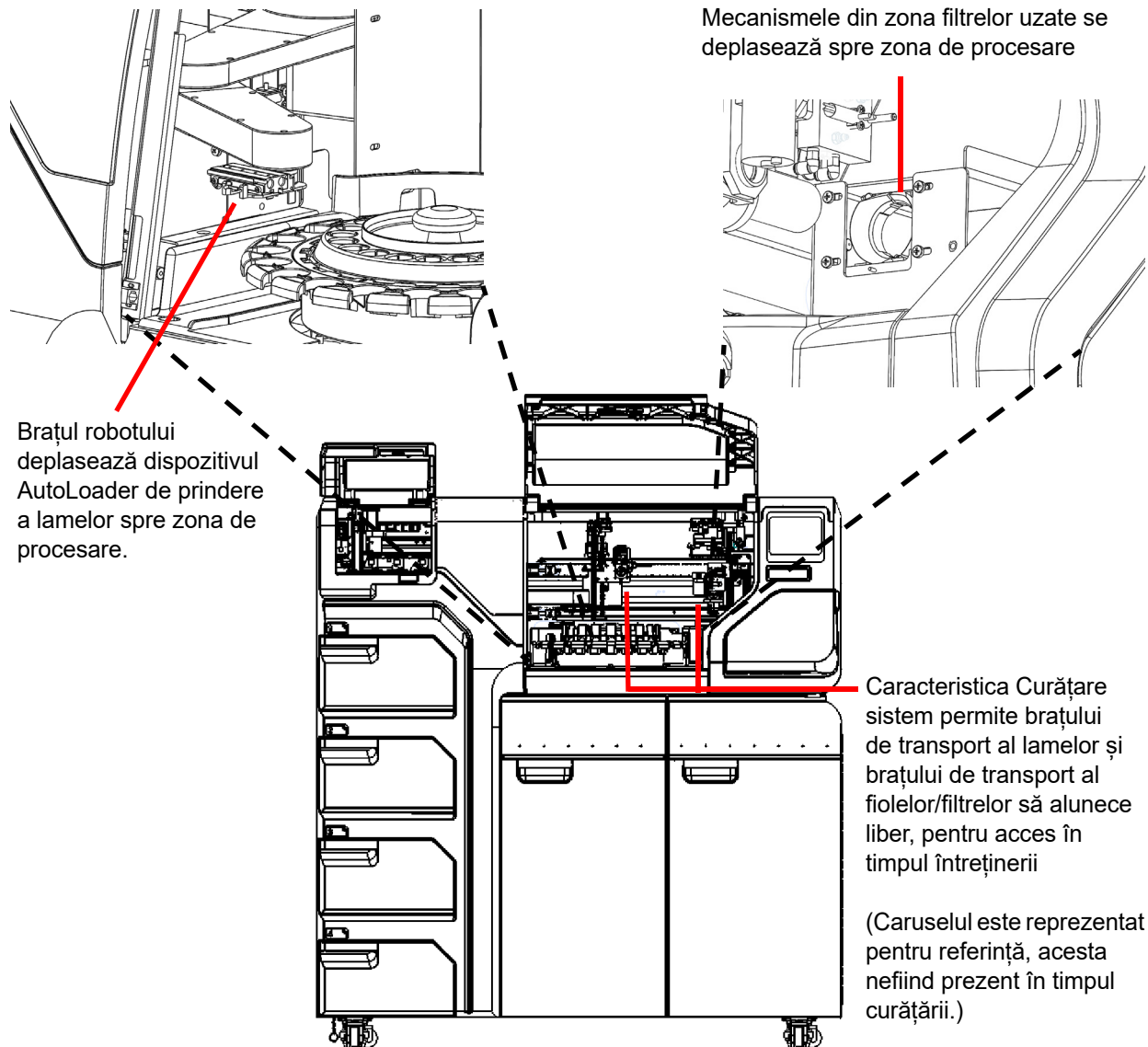
Butonul Curățare sistem mută brațele mecanice din zona de procesare în poziții care le fac mai ușor accesibile pentru întreținerea de rutină.

1. Atingeți butonul **Curățare sistem**, iar ecranul afișajului îl ghidează pe operator pe parcursul procesului.
2. Închideți ușile și apăsați **Continuare**. Mențineți ușile închise în timp ce instrumentul deplasează componente.
3. Atunci când pe ecran se afișează: „Urmați instrucțiunile din manual pentru curățare”, deschideți ușa(ile) și efectuați sarcinile de curățenie de întreținere de rutină. Consultați „Curățați în jurul caruselului și în zonele de dispersie” la pagina 8.5 și „Curățarea ventuzelor suportului pentru lame, dispozitivului AutoLoader de prindere a lamelor și senzorului” la pagina 8.6.

În această stare, brațul de transport pentru fiole/filtre și brațul de transport pentru lame se pot deplasa fiecare liber pe traseele lor. Glisați ușor brațele în poziții convenabile, pentru curățarea diferitelor părți ale instrumentului.

Brațul robotului de lângă casetele cu lame deplasează suportul cu ventuze pentru lame și brațul AutoLoader de prindere a lamelor spre zona de procesare, pentru a le face accesibile pentru curățare.

Iar mecanismele din zona cu filtre uzate se deplasează către zona de procesare pentru a le face ușor accesibile pentru curățare.



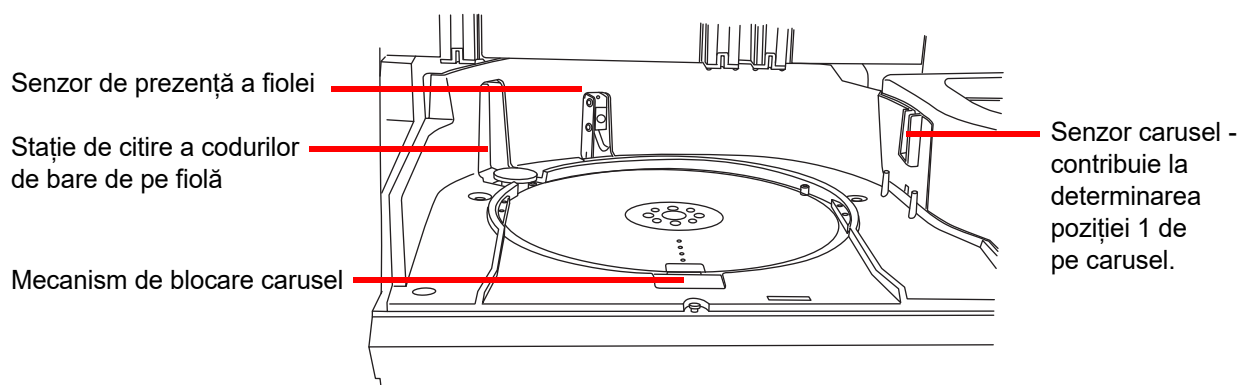
**Figura 8-2 Curățarea sistemului**

4. După ce ați terminat de curățat, închideți ușile și atingeți butonul **Continuare**. Instrumentul resetează mecanismele.
5. Apăsați **Efectuat**, pentru a reveni la ecranul Opțiuni de administrare.

### Curățați în jurul caruselului și în zonele de dispersie

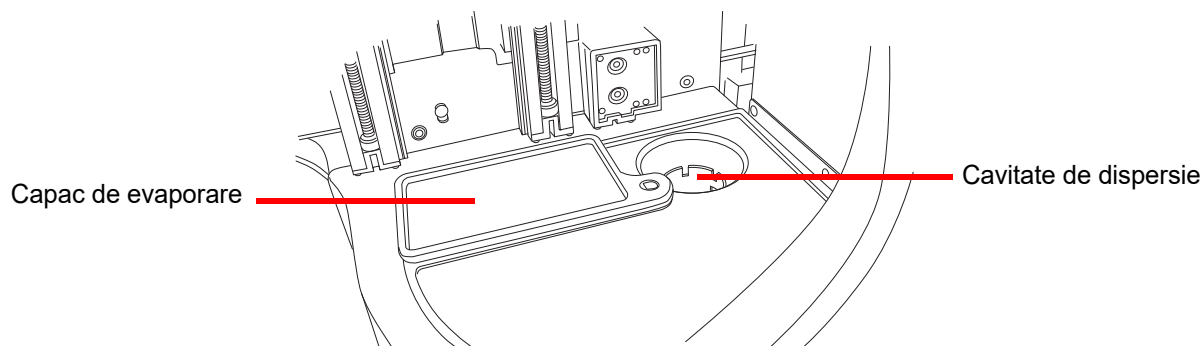
Săptămânal, îndepărtați caruselul și curățați în jurul părții inferioare a zonei de procesare, folosind apă deionizată și prosoape fără scame. Nu dislocați senzorii caruselului, dar păstrați zona din jurul lor curată și asigurați-vă că nu există nimic care să-i blocheze. Consultați Figura 8-3.

Utilizați funcția Curățare sistem, pentru a ajuta la deplasarea mecanismelor instrumentului din zona care urmează să fie curățată. Consultați „Curățarea sistemului” la pagina 8.3.



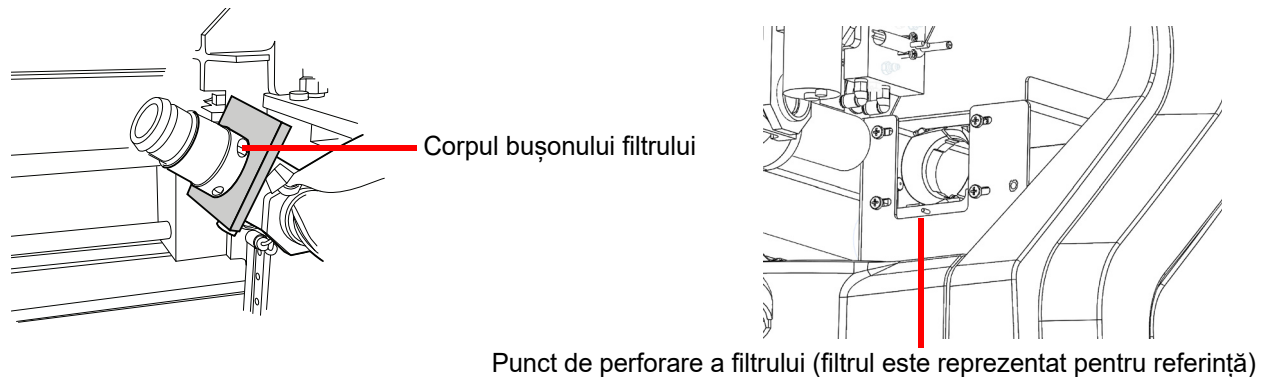
**Figura 8-3 Senzorii caruselului**

Curățați bine în jurul cavității de dispersie și capacului de evaporare aflat peste baia de fixare.



**Figura 8-4 Curățarea zonei cavității de dispersie**

Dacă s-au acumulat reziduuri din soluția PreservCyt pe bușonul filtrului, în jurul zonei cu puncte de perforare a filtrului și în jurul altor suprafețe care înconjoară zona de filtre uzate, utilizați o lavetă sau un tampon îmbibat cu 70 % alcool pentru a dizolva orice crustă și a curăța precipitatul.



**Figura 8-5 Curățarea bușonului filtrului și zonei de perforări ale filtrului**

### **Curățarea ventuzelor suportului pentru lame, dispozitivului AutoLoader de prindere a lamelor și senzorului**

Poate fi folosită o lavetă fără scame înmuiată cu apă deionizată pentru a șterge suprafețele ventuzelor suportului pentru lame. Ștergeți orice praf de sticlă din zona dispozitivului AutoLoader de prindere a lamelor. Asigurați-vă că lăsați ventuzele să se usuce (5–10 minute), înainte de a încerca să procesați lamele de pe instrument.

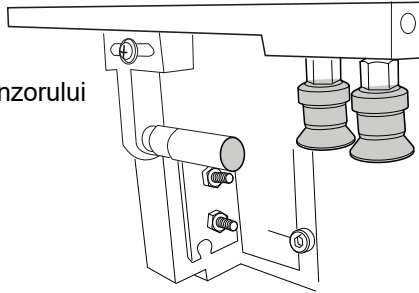
Un set de suporturi de lame este amplasat pe brațul de preluare a lamelor din zona casetei cu lame (Figura 8-6).

Rețineți că pe brațul de preluare a lamelor există un senzor. Ștergeți lentilele senzorului atunci când curățați ventuzele.

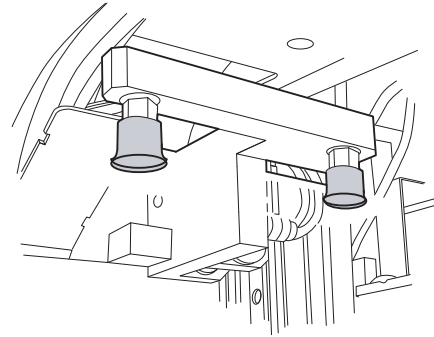
Celălalt set de ventuze pentru lame este situat pe brațul de transport al lamelor în zona de procesare.

Utilizați funcția Curățare sistem, pentru a ajuta la deplasarea mecanismelor instrumentului din zona care urmează să fie curățată. Consultați „Curățarea sistemului” la pagina 8.3.

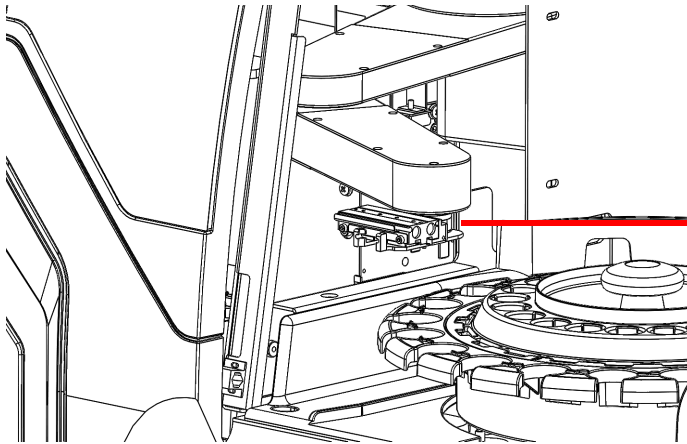
Ștergeți lentilele senzorului și ventuzele



Compartimentul casei cu lame



Zona de procesare a lamelor

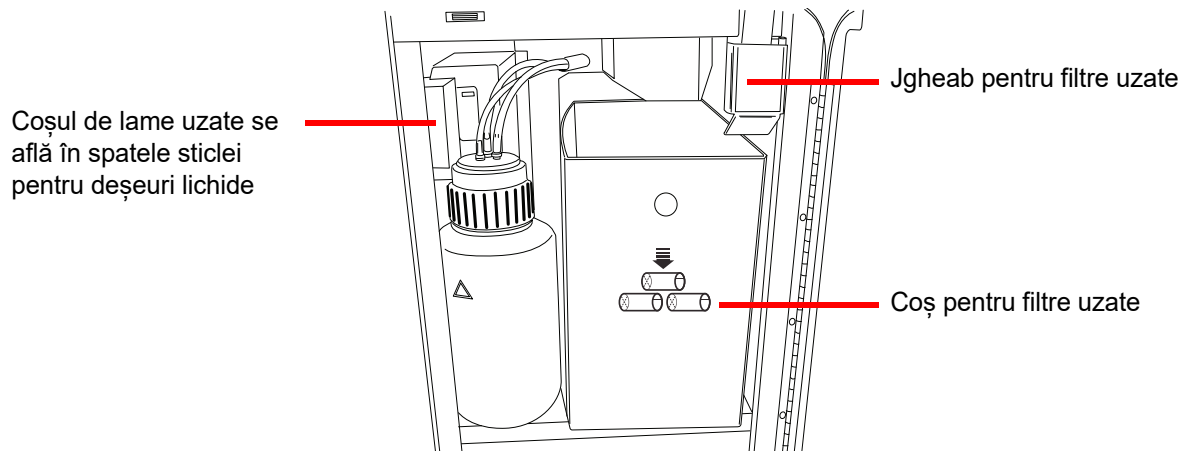


Dispozitivul AutoLoader de prindere a lamelor de pe brațul robotului

**Figura 8-6 Curățarea ventuzelor pneumatice ale suportului pentru lame**

### Goliți coșul de filtre uzate și pe cel de lame uzate

Dulăpiorul din extremitatea dreaptă a AutoLoader este compartimentul pentru zona de deșeuri. Deschideți această ușă pentru a accesa coșul de filtre uzate și coșul de lame uzate. (Sticla pentru deșeuri lichide și extractorul de vapori sunt amplasate, de asemenea, în această zonă.) Consultați Figura 8-7.



**Figura 8-7 Ușa dulăpiorului de deșeuri deschisă**

Săptămânal, scoateți coșul de filtre uzate și goliți-i conținutul. În funcție de volumul de procesare al laboratorului dvs., coșul de filtre uzate poate necesita o golire mai mult sau mai puțin frecventă. Filtrele uzate pot fi eliminate ca deșeuri obișnuite.

Dacă doriți, coșul pentru deșeuri poate fi șters cu apă și săpun sau cu o soluție de înălbitor de 10 %, dar asigurați-vă că-l lăsați să se usuce bine înainte de a-l reutiliza.

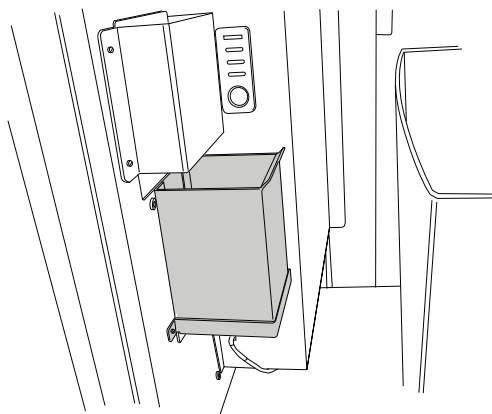
Reamplasați coșul de deșeuri în locația în care s-a aflat inițial, asigurându-vă că este poziționat pentru a primi filtre de pe jgheabul de deșeuri aflat direct deasupra acestuia.

Coșul pentru lame uzate se află în același compartiment, în partea stângă a coșului pentru filtre uzate. (Consultați Figura 8-8.) Sticla pentru deșeuri lichide se poate afla în fața acestuia și poate fi deplasat din zonă, pentru a accesa coșul pentru lame uzate. Scoateți coșul de deșeuri și eliminați lamele într-un recipient de obiecte ascuțite etichetat și închis corespunzător.

Dacă doriți, coșul pentru lame uzate poate fi șters cu apă și săpun sau cu o soluție de înălbitor de 10 %, dar asigurați-vă că-l lăsați să se usuce bine înainte de a-l reutiliza.



Reamplasați coșul de deșeuri în locația sa și asigurați-vă că a fost repus pe poziție și flaconul de lichid uzat.



**Figura 8-8 Coș pentru lame uzate**

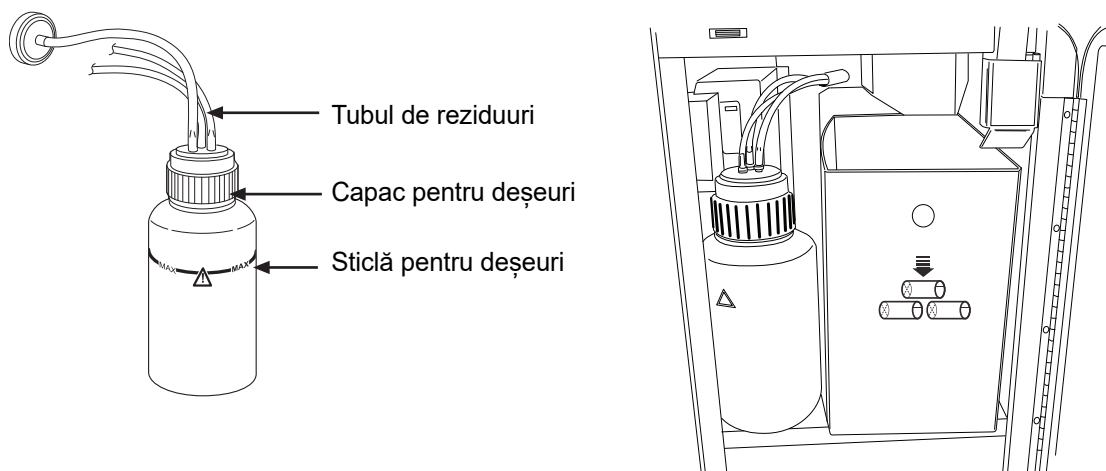
## SECȚIUNEA

## C

**GOLIREA STICLEI PENTRU DEȘEURI**

Deșeurile rezultate din procesarea probelor sunt direcționate către sticla pentru deșeuri și depozitate în acesta.

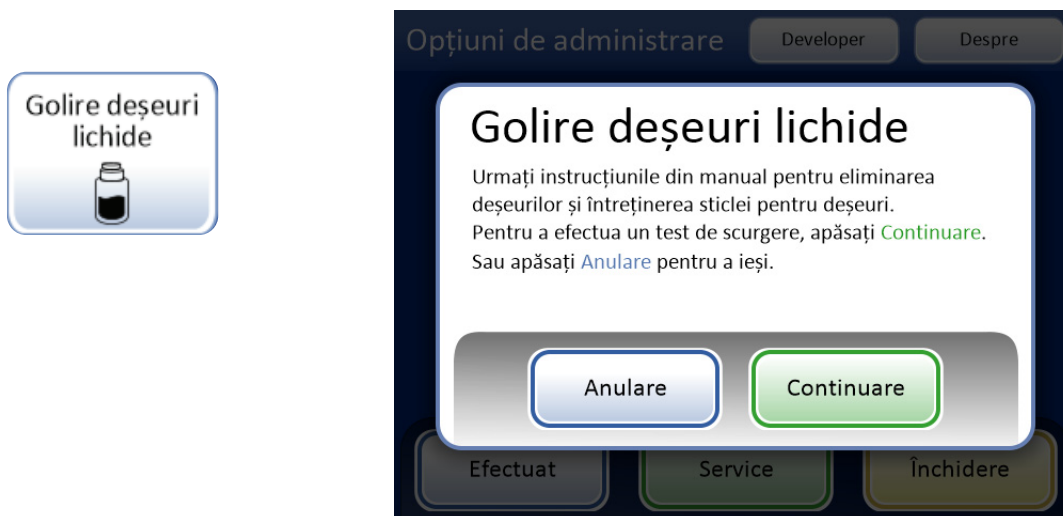
Instrumentul detectează când este plină sticla pentru deșeuri și afișează un mesaj pentru a goli deșeurile (consultați Figura 8-10). Sau deșeurile pot fi golite în timpul întreținerii de rutină a instrumentului. Sticla pentru deșeuri se află în interiorul dulăpiorului de deșeuri - ușa din dreapta căruciorului AutoLoader.



**Figura 8-9 Sticla pentru deșeuri și locația acesteia**

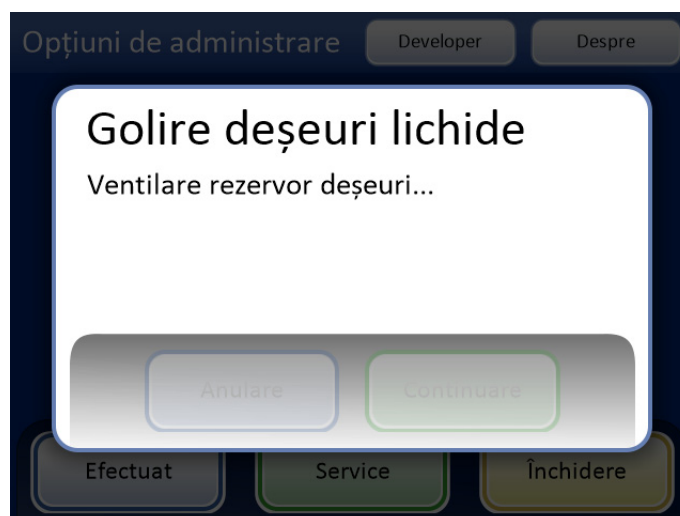
### Golirea sticlei pentru deșeuri

Din ecranul Opțiuni de administrare, apăsați butonul **Golire deșeuri lichide**. Apoi atingeți butonul **Continuare**, pentru a permite sistemului să aerisească sticla pentru deșeuri, astfel încât capacul să poată fi îndepărtat cu ușurință.



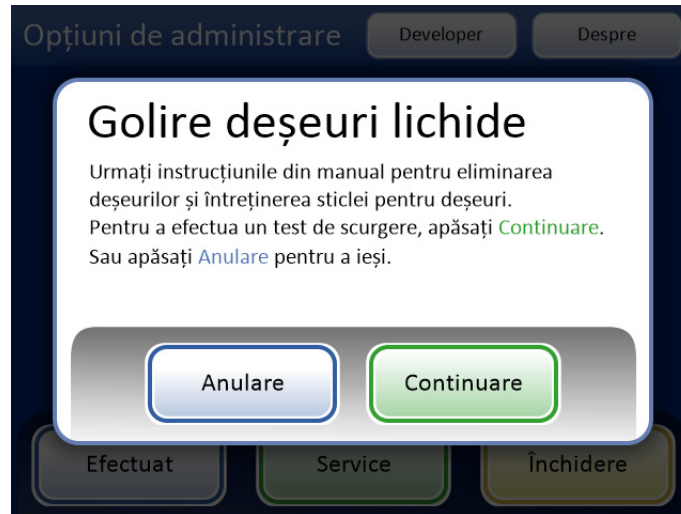
**Figura 8-10 Buton și mesaj de golire a deșeurilor lichide**

Se poate auzi că sistemul este aerisit, ceea ce depresurizează sticla pentru deșeuri. Aceasta durează aproximativ 10 secunde.



**Figura 8-11 Aerisirea sticlei pentru deșeuri**

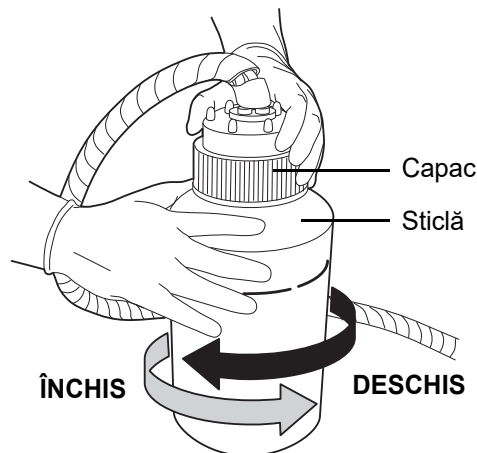
Un mesaj solicită operatorului să elimine deșeurile conform instrucțiunilor din acest manual.  
Figura 8-12.



**Figura 8-12 Golirea și întreținerea sticlei pentru deșeurii**

**ATENȚIE:** nu trebuie să fie prezent în niciun moment înălbitor în sticla pentru deșeurii cât timp acesta este conectat la procesorul ThinPrep 5000.

6. Pentru a îndepărta capacul pentru deșeurii, rotiți capacul pentru deșeurii cu o mână, ținând în același timp sticla pentru deșeurii pe loc cu cealaltă mână.
  - Dacă tubul pentru deșeurii se desprinde din capacul pentru deșeurii în timpul acestui proces, reconectați tubul înainte de a continua.



**Figura 8-13 Deschiderea/închiderea sticlei pentru deșeurii**

**AVERTISMENT:**

Deșeuri periculoase

Amestec toxic

Lichid și vapori inflamabili

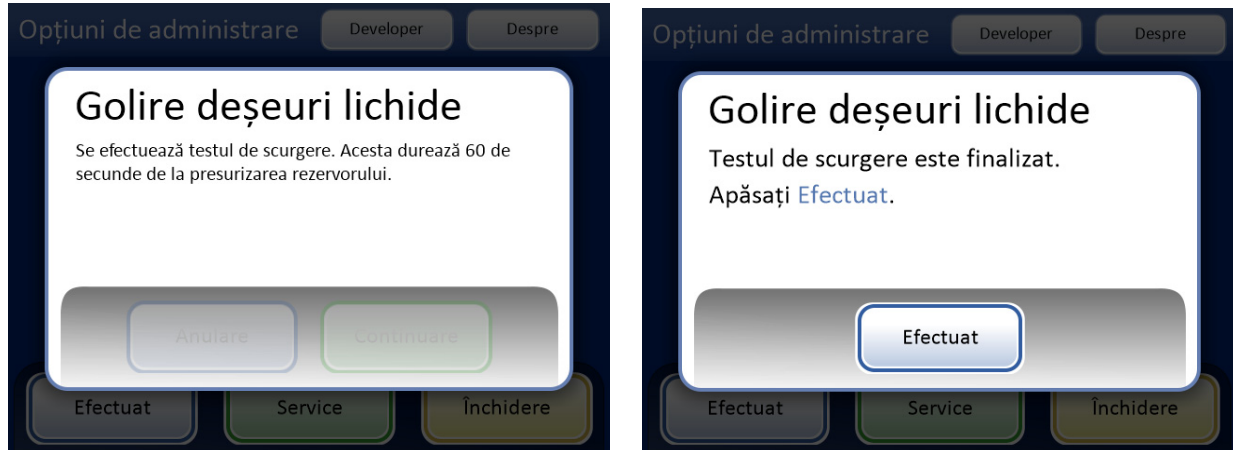
7. Puneți capacul de transport pe sticla pentru deșeuri, pentru a fi transportat în zona de eliminare a deșeurilor.
8. Eliminați deșeurile lichide din sticla pentru deșeuri conform instrucțiunilor laboratorului dvs.
9. Înainte de reasamblare, inspectați garnitura inelară din interiorul capacului pentru deșeuri, pentru a verifica dacă mai sunt prezente reziduuri. Consultați Figura 8-14.
  - Dacă există reziduuri, curățați garnitura cu apă, folosind un șervețel fără scame.
  - Aplicați un strat subțire de vaselină sub vid pe garnitura inelară.

**Figura 8-14** Inspectarea garniturii inelare a sticlei pentru deșeuri

10. Readuceți sticla pentru deșeuri în locația sa inițială și strângeți din nou capacul pentru deșeuri pe sticlă.
  - Verificați strângerea fermă a capacului pentru deșeuri și confirmați că tubul de deșeuri nu este ciupit sau răsucit.

Apăsați butonul **Înainte**, pentru a efectua un test de scurgeri. Aceasta represurizează sticla pentru deșeuri și verifică dacă sistemul poate rezista la presiune. De asemenea, măsoară nivelul lichidului, pentru a verifica dacă sticla pentru deșeuri a fost golită. Consultați Figura 8-15.

**Notă:** testul de scurgere **TREBUIE** efectuat după golirea sticlei.



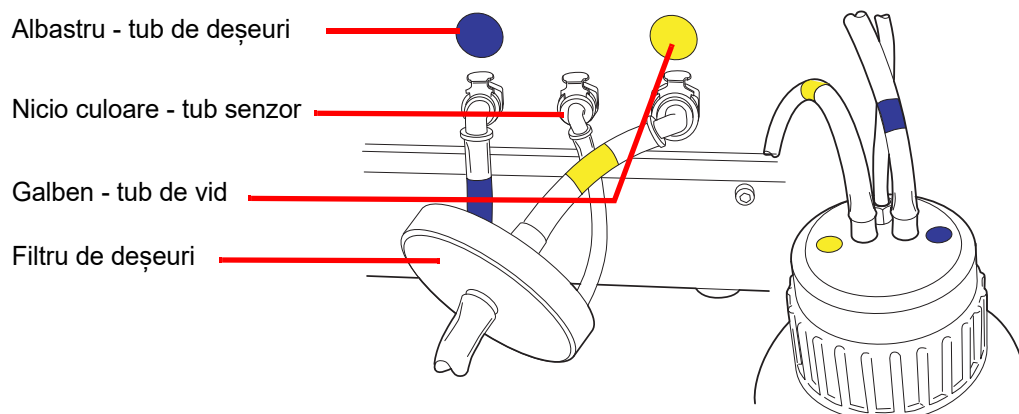
**Figura 8-15 Test de scurgere din sistemul de deșuri**

Apăsați pe butonul **Efectuat** după finalizare.

### Conectarea sticlei pentru deșuri

Sticla pentru deșuri va fi conectată la sistem la momentul instalării instrumentului. Cu toate acestea, dacă sticla pentru deșuri și ansamblul de tuburi trebuie îndepărtate în întregime (pentru înlocuirea generală, înlocuirea filtrului de deșuri, curățare etc.), următorii pași descriu conectarea corectă a tubului.

1. Sticla pentru deșuri se află în interiorul ușii dulăpiorului de deșuri al căruciorului AutoLoader. Dacă din anumite motive, sticla pentru deșuri este mutată în afara dulapului, aceasta trebuie amplasată la aceeași înălțime cu procesorul ThinPrep 5000 sau la o înălțime mai mică. Nu amplasați sticla pentru deșuri deasupra instrumentului.
2. Asigurați-vă că ați fixat bine capacul sticlei pentru deșuri. Sticla pentru deșuri trebuie să fie așezată în poziție verticală. Nu lăsați sticla pentru deșuri așezată pe o parte.
3. Localizați cele trei conexiuni ale sticlei pentru deșuri din spatele procesorului ThinPrep 5000. Consultați Figura 8-16. Asigurați-vă că butoanele conectorilor sunt îndreptate în jos/spre interior.



**Figura 8-16 Conectorii tuburilor sticlei pentru deșuri**

# 8

## ÎNTREȚINERE

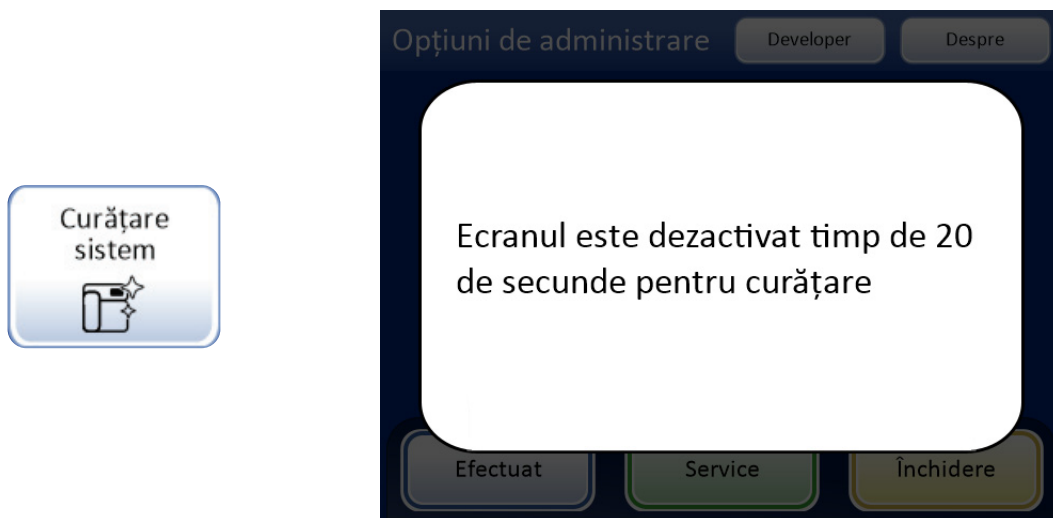
4. Cuplați conectorii tuburilor pentru deșeuri codificați pe culori la conectorii corespunzători amplasați în partea din spate a instrumentului. În momentul în care au fost realizate conexiunile adecvate, butoanele de pe conectori sar în sus/în exterior, cu un declic sonor. Conectorul în formă de L trebuie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

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

### SECȚIUNEA D

## CURĂȚAREA ECRANULUI TACTIL

În funcție de necesități, curățați ecranul tactil al interfeței cu utilizatorul cu o lavetă ușor umezită, fără scame. Din ecranul Opțiuni de administrare, apăsați butonul **Curățarea ecranului**, Figura 8-17.



**Figura 8-17 Ecran tactil dezactivat pentru curățare**

Sistemul dezactivează ecranul tactil timp de 20 de secunde, astfel încât ecranul să poată fi curățat fără a activa din greșeală butoanele și fără a fi nevoie să opriți instrumentul.

SECȚIUNEA  
E

## CURĂȚAREA CARUSELULUI DE INTRARE ȘI A CAPACULUI ANTI-PRAF

**Caruselul de intrare**

În funcție de necesități, curățați caruselul de intrare ștergându-l cu apă și săpun. Lăsați-l să se usuce bine înainte de a-l utiliza.

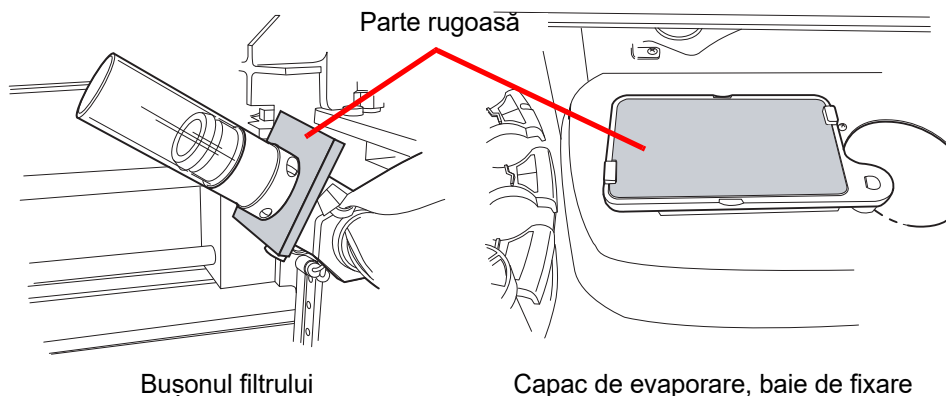
**Capacul anti-praf**

Ștergeți capacul anti-praf al caruselului cu o lavetă curată și cu apă și săpun.

SECȚIUNEA  
F

## SCHIMBAREA PLĂCUȚELOR ABSORBANTE

În compartimentul de procesare al instrumentului există două plăcuțe absorbante care absorb picăturile care pot rezulta din procesare. Una este situată la baza bușonului filtrului, iar cealaltă se află în partea superioară a capacului de evaporare peste caruselul băii de fixare. Consultați Figura 8-18.



**Figura 8-18 Plăcuțe absorbante**

Utilizați funcția Curățare sistem, pentru a ajuta la deplasarea mecanismelor instrumentului din zona care urmează să fie curățată. Consultați „Curățarea sistemului” la pagina 8.3.

Înlocuiți plăcuțele o dată pe an sau după cum doriți. Plăcuțele pot fi eliminate sub formă de deșeuri obișnuite, cu excepția cazului în care din acestea se scurg picături de lichid, caz în care trebuie eliminate ca deșeuri periculoase.



## ÎNTREȚINERE

Când plăcuțele sunt înlocuite, observați că o parte este rugoasă și absorbantă, iar o parte este netedă și finisată. Partea aspră trebuie să fie orientată spre exterior, pentru a capta orice picături.

Consultați Informații privind comanda, pentru a comanda plăcuțe.

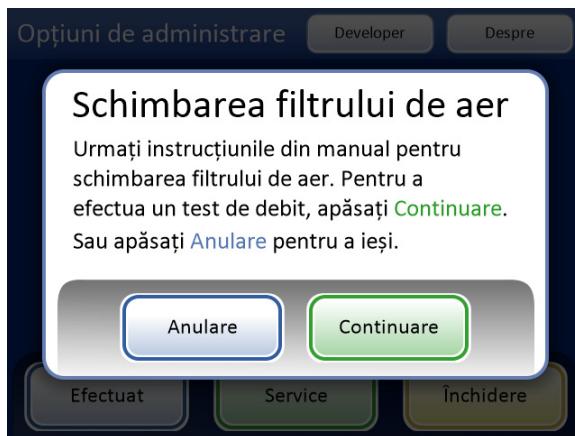
Dacă doriți, plăcuțele pot fi spălate mai des și remontate pe instrument. Curățați cu apă și săpun. Sau se înmoaie într-o soluție de clătire din înălbitor diluat, urmată de o clătire cu 70 % alcool.

### SECȚIUNEA G

## SCHIMBAREA FILTRELOR EXTRACTORULUI DE FUM

Extractorul de fum pentru dispozitivul de gravare cu laser are un filtru HEPA și un filtru de carbon, pentru a capta particulele, gazul și mirosul. Cabina de extracție a fumului este amplasată în interiorul ușii dulăpiorului pentru deșeuri. (Consultați Figura 8-20.)

Instrumentul va informa utilizatorul dacă filtrul HEPA trebuie schimbat. Filtrul din carbon poate fi schimbat anual sau mai des, după cum se dorește.



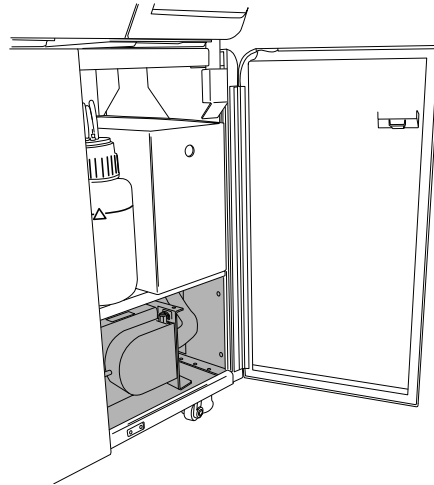
Mesaj de schimbare a filtrului HEPA. Acest mesaj este văzut atunci când este solicitat de instrument sau când este apăsat butonul **Schimbarea filtrului de aer** de pe ecranul Opțiuni de administrare.



**Figura 8-19** Mesaj de schimbare a filtrului HEPA

**Notă:** nu apăsați butonul **Continuare** până când filtrul nu a fost schimbat.

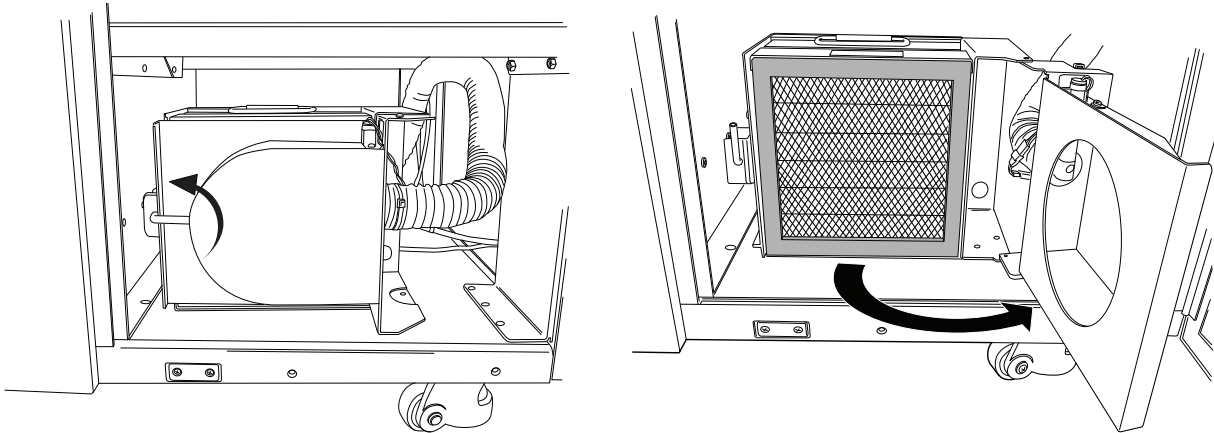




Extractorul de fum este situat în partea de jos a dulăpiorului de deșeuri al AutoLoader.

**Figura 8-20** Locația extractorului de fum

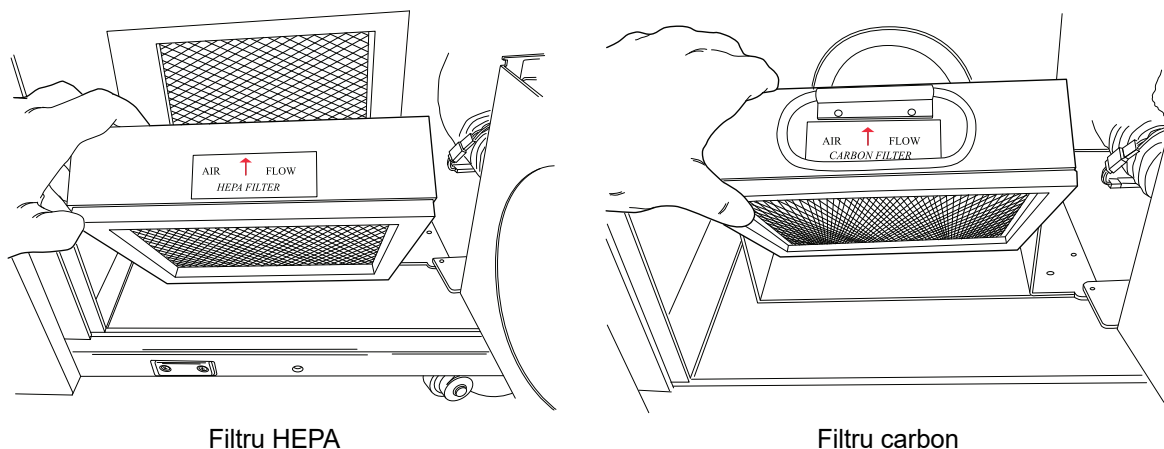
Deschideți ușa extractorului de fum rotind zăvorul de fixare de pe partea stângă a ușii.  
Deschideți ușa prin oscilare.



Rotiți zăvorul de fixare în sus, pentru a deschide ușa.

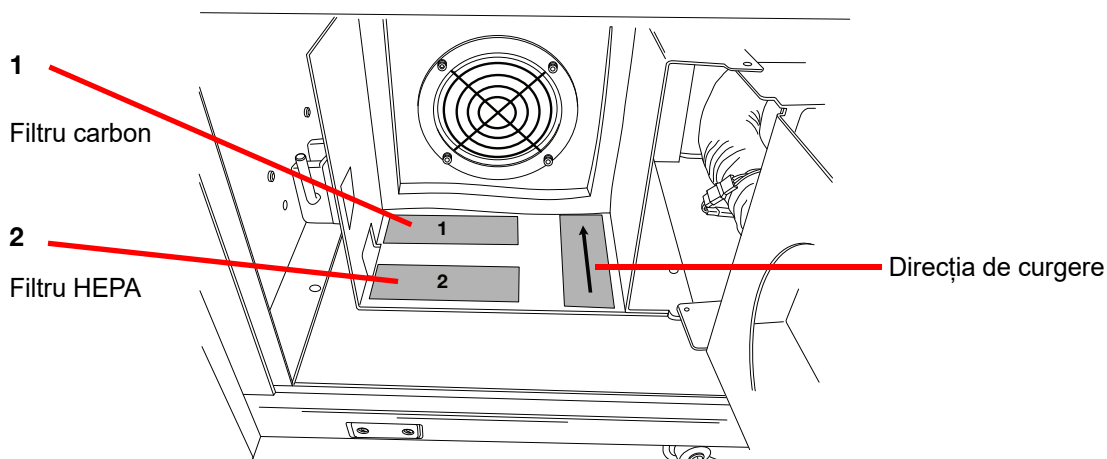
**Figura 8-21** Deschideți ușa extractorului de fum

Scoateți cele două filtre. Rețineți că acestea sunt etichetate cu HEPA și cu Carbon și că indică direcția fluxului de aer. (Consultați Figura 8-22.) Scoateți fiecare filtru în parte. Filtrul de carbon poate fi eliminat împreună cu deșeurile menajere ale laboratorului dvs. Eliminați filtrul HEPA conform îndrumărilor statului dvs.



**Figura 8-22 Îndepărtați filtrul HEPA și pe cel din carbon**

Partea de jos a cabinei de filtrare este etichetată pentru a indica ordinea înlocuirii noului filtru și pentru a indica direcția fluxului de aer. Când înlocuiți filtrele, asigurați-vă că realizați corespondența săgeților care indică direcția fluxului de aer.

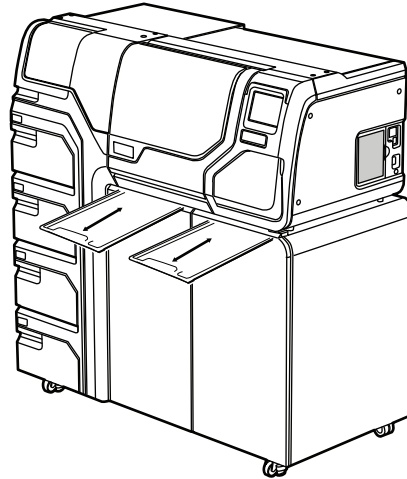


**Figura 8-23 Etichetele filtrului extractorului de fum**

Înlocuiți filtrele. Închideți ușa către cabină și readuceți zăvorul de fixare în poziția închis.

Din ecranul cu mesaje de pe interfața cu utilizatorul, apăsați butonul **Continuare**, pentru a realiza testarea fluxului de aer. Acest test determină poziționarea corectă a filtrului și că acesta nu se înfundă prin deplasarea unui volum adecvat de aer prin filtru. Testul acesta durează câteva secunde.

## SCOATEREA ȘI CURĂȚAREA TĂVILOR PENTRU COLECTAREA PICĂTURILOR



**Figura 8-24** Tăvi pentru colectarea picăturilor

Două tăvi din plastic pentru colectarea picăturilor sunt amplasate pe partea de sub compartimentul procesorului. Acestea glisează până la capăt, pentru inspecție și curățare.

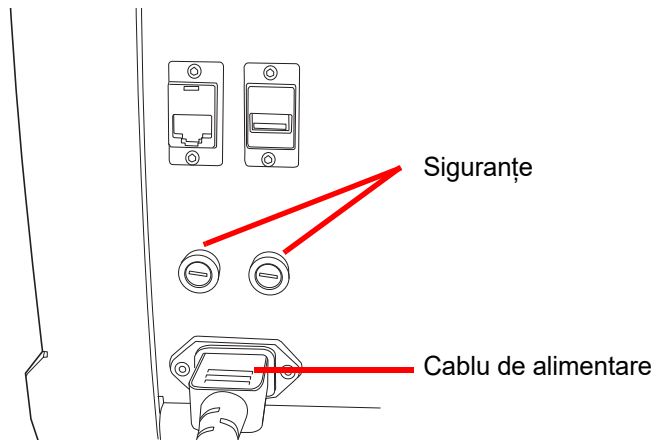
Spălați-le cu apă și săpun. Lăsați-le să se usuce bine înainte de a le monta din nou pe procesor.

## ÎNLOCUIREA SIGURANȚELOR ACCESIBILE UTILIZATORULUI

### Siguranțele procesorului

**AVERTISMENT:** arderea siguranțelor instrumentului.

Există două siguranțe accesibile pentru utilizator, situate în spatele procesorului, chiar deasupra modului cablului de alimentare (Figura 8-25). Dacă instrumentul nu funcționează, siguranțele pot fi înlocuite așa cum este prezentat mai jos. Departamentul Hologic de Service pe teren poate înlocui siguranțele în funcție de necesități.



**Figura 8-25** Locația siguranțelor accesibile pentru utilizator

1. Asigurați-vă că întrerupătorul de alimentare este în poziția Oprit.
2. Scoateți cablu de alimentare din priză de pe instrument.
3. Cu ajutorul unei mici șurubelnițe cu cap plat, rotiți fiecare capăt de siguranță în sens antiorar cu un sfert de tură. Siguranța, care este ușor încastrată în suportul siguranței atunci când este blocată, va sări ușor înainte după ce a fost rotită suficient de mult pentru a fi eliberată din dispozitivele de prindere.
4. Scoateți siguranțele din nișe. Acestea pot fi eliminate ca deșeuri obișnuite.
5. Introduceți două siguranțe noi de 15 A/250 V 3AB SLO-BLO (P/N 53247-015).

**Notă:** țineți siguranța de capetele de metal.

6. Folosind șurubelnița cu cap plat, apăsați fiecare capac de siguranță în nișă, în timp ce o rotiți în sens orar cu un sfert de tură. Se poate simți cum siguranța se cuplează în dispozitivele de prindere și va fi ușor încastrată în suportul siguranței.
7. Atașați din nou cablu de alimentare la instrument.
8. Treceți întrerupătorul de alimentare al instrumentului în poziția Pornit.

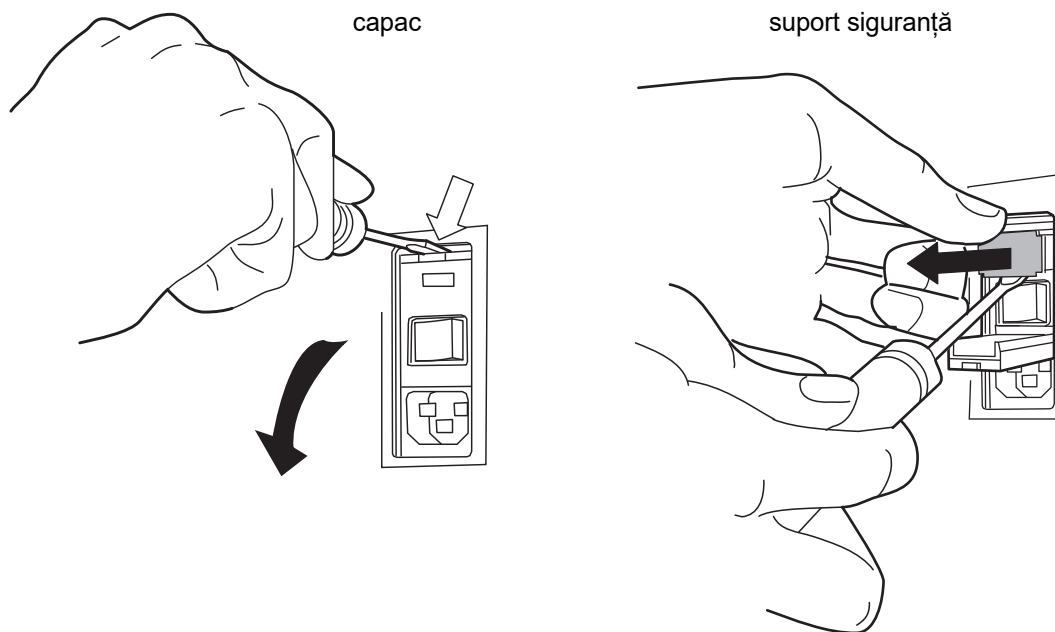
Dacă instrumentul nu funcționează, contactați Hologic Asistență tehnică.

## Siguranțele de pe AutoLoader

**AVERTISMENT:** arderea siguranțelor instrumentului.

Există, de asemenea, două siguranțe accesibile pentru utilizator, situate în partea din spate a dispozitivului AutoLoader, chiar deasupra modulului cablului de alimentare AutoLoader (Figura 8-25). Dacă dispozitivul AutoLoader nu funcționează, siguranțele pot fi înlocuite așa cum este prezentat mai jos. Departamentul Hologic de Service pe teren poate înlocui siguranțele în funcție de necesități.

1. Opriți procesorul. Asigurați-vă că întrerupătorul de alimentare este în poziția „oprit”.
2. Scoateți cablul de alimentare din priză de pe procesor.



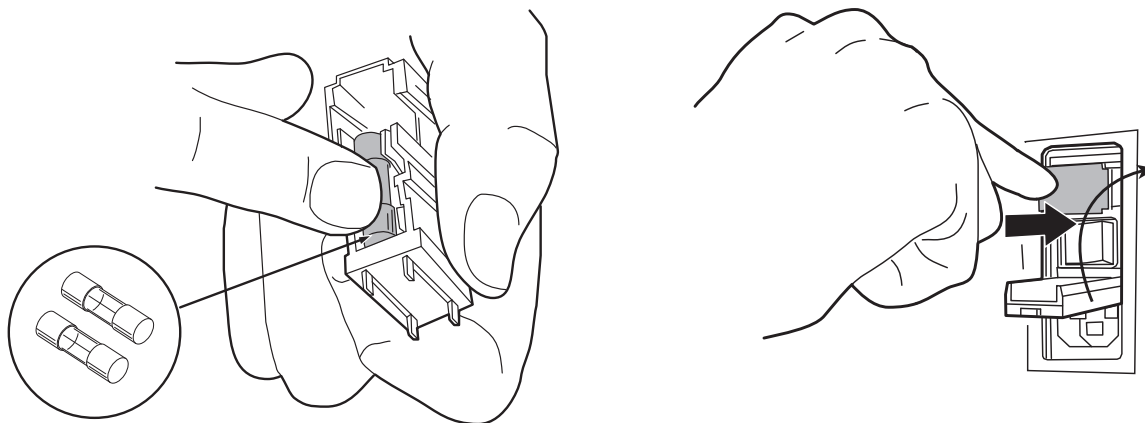
**Figura 8-26 Scoaterea suportului de siguranțe**

3. Folosind o mică șurubelniță cu cap plat, deschideți capacul de lângă priză cablului de alimentare. Scoateți suportul de siguranțe.
4. Scoateți cele două siguranțe din nișele de pe suport. Acestea pot fi eliminate ca deșeuri obișnuite.
5. Introduceți două siguranțe noi de 6,3 A/250 V 5x20 mm (P/N 50077-021).

**Notă:** țineți siguranța de capetele de metal.

# 8

## ÎNȚREȚINERE



**Figura 8-27 Introducerea siguranțelor noi și montarea din nou a suportului de siguranțe**

6. Împingeți suportul siguranțelor în AutoLoader. Puneți capacul înapoi pe poziție.
7. Atașați din nou cablul de alimentare la AutoLoader.
8. Porniți comutatorul de alimentare al procesorului.

Dacă instrumentul nu funcționează, contactați Departamentul Hologic de Asistență tehnică.





## ÎNTREȚINERE

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.





# Capitolul nouă

---

## Depanarea

### SECȚIUNEA A

#### ASPECTE GENERALE

Există trei categorii de erori/stări pe care le poate genera sistemul:

- Erori de procesare a probelor
- Erori ale lotului care pot fi corectate de utilizator
- Erori de sistem

### SECȚIUNEA B

#### ERORI DE PROCESARE A PROBELOR

La încheierea procesării lotului, sunt raportate erori ale probelor în raportul de lot. Erorile de probă apar atunci când se procesează o fiolă cu probă. Acestea sunt „specifice probei” și afectează de obicei numai fiola probei care este procesată. O lamă nu este preparată, iar operatorul trebuie să rezolve evenimentul și să proceseze fiola într-un alt lot.

Eroarea apare doar în raportul de lot. Aceasta va fi înregistrată în jurnalul de erori.

Când apare o eroare de procesare a probei:

- Dacă a fost preluată o fiolă, sistemul o va returna la caruselul de intrare
- Dacă a fost ridicat un filtru, acesta va fi eliminat
- Dacă a fost preluată o lamă, dar nu a fost utilizată, aceasta va fi returnată la caruselul de intrare

**Tabelul 9.1: Erori de procesare a probelor**

<b>Eroare</b>	<b>Descriere</b>	<b>Cauză posibilă</b>	<b>Acțiuni de corectare</b>
<b>5000 - Probă este diluată</b>	Acest mesaj de eroare indică faptul că întreaga probă a fost utilizată în pregătirea lamei. Acest mesaj este doar o notificare; lama este procesată și poate fi adecvată.	Aceasta este de obicei cauzată de o concentrație scăzută de celule din probă. Acest mesaj indică de obicei o problemă cu proba care a fost recoltată, mai degrabă decât o problemă cu instrumentul și cu mecanismele acestuia.  <b>Notă:</b> este preparată o lamă din fiola cu probă.	Lame gineco - Dacă lama este satisfăcătoare în scopuri de screening, nu este necesară nicio acțiune suplimentară. Dacă lama este inadecvată, respectați procedura de laborator pentru a raporta speciimenele nesatisfăcătoare.  Lame non-gineco - Dacă mai este disponibil un eșantion de probă suplimentar, prelucrați o lamă nouă cu mai multe celule.
<b>5001 - Probă prea densă</b>	Proba este prea densă pentru ca instrumentul să efectueze o lamă satisfăcătoare.	Proba este prea densă pentru ca instrumentul să efectueze o lamă satisfăcătoare.	Aceasta este numai pentru probe Non-gineco. Agitați sau rotiți proba timp de 8–12 secunde. Apoi diluați proba cu 20:1. Introduceți 1 ml de probă într-o nouă fiolă cu soluție PreservCyt și procesați din nou.
<b>5002 - Eroare la scoaterea capacului fiolei</b>	Capacul fiolei nu a putut fi scos. Proba nu a fost procesată și nu a fost preparată nicio lamă.	Capacul fiolei este înșurubat prea strâns.  O defecțiune mecanică a împiedicat scoaterea capacului fiolei. Capac deteriorat al fiolei.	Verificați fiola și capacul. Asigurați-vă că folia de înfășurare din plastic este îndepărtată de pe fiolă. Slăbiți și strângeți din nou capacul și procesați din nou.  Așezați din nou, cu un capac nou de fiolă.

**Tabelul 9.1: Erori de procesare a probelor**

<b>Eroare</b>	<b>Descriere</b>	<b>Cauză posibilă</b>	<b>Acțiuni de corectare</b>
<b>5003 - Eroare la citirea ID-ului fiolei</b>	Codul de bare de pe fiolă nu a putut fi citit sau este într-un format nevalid. Proba nu a fost procesată și nu a fost preparată nicio lamă.	<p>Eticheta cu codul de bare lipsește, este deteriorată sau este tipărită la o calitate slabă.</p> <p>Eticheta cu codul de bare fiolei nu este aplicată corect pe fiolă.</p> <p>A fost aplicat un tip greșit de cod de bare.</p> <p>Eroare la cititorul de coduri de bare.</p>	<p>Examinați eticheta cu codul de bare, pentru a vedea dacă lipsește, este deteriorată sau este tipărită la o calitate slabă. Înlocuiți, dacă este necesar (consultați „Lipirea etichetelor pe fiole” la pagina 7.4).</p> <p>Examinați eticheta cu codul de bare și asigurați-vă că este în formatul corect (consultați „Configurarea codurilor de bare” la pagina 6.40).</p> <p>Asigurați-vă că nu există nimic care să blocheze stația de citire a codurilor de bare pentru fiole (consultați Figura 8-3).</p> <p>Contactați Asistență tehnică, dacă problema persistă.</p>
<b>5004 - Eroare la citirea ID-ului lamei</b>	ID-ul lamei nu a putut fi citit sau este într-un format nevalid. Proba nu a fost procesată și nu a fost preparată nicio lamă.	<p>Nu există nicio lamă prezentă.</p> <p>Lamă prezentă cu eticheta absentă sau deteriorată. În modul AutoLoader, acest lucru se poate datora gravării necorespunzătoare cu laser.</p> <p>Setarea sistemului pentru conflictele OCR/etichete cu coduri de bare</p> <p>Setarea sistemului pentru OCR/etichetele cu coduri de bare intră în conflict cu tipul de etichetă de pe lamă.</p> <p>Alinierea mecanică necorespunzătoare sau defectarea cititorului.</p>	<p>Asigurați-vă că este prezentă o lamă și că este etichetată corect. (Consultați „Configurarea codurilor de bare” la pagina 6.40.)</p> <p>Verificați setarea etichetei pentru lame de pe instrument, pentru a vedea dacă se potrivește cu tipul utilizat de etichetă de lamă. Consultați „Configurarea codurilor de bare” la pagina 6.40.</p> <p>Asigurați-vă că nu există nimic care să blocheze cititorul de ID-uri de lame (consultați Figura 8-3).</p> <p>Contactați Asistență tehnică, dacă problema persistă.</p>



**Tabelul 9.1: Erori de procesare a probelor**

<b>Eroare</b>	<b>Descriere</b>	<b>Cauză posibilă</b>	<b>Acțiuni de corectare</b>
<b>5005 - Nu s-a reușit strângerea capacului fiolei</b>	Fiola nu a putut fi strânsă înainte de etapa de dispersie.	Capac deteriorat al fiolei.  O defecțiune mecanică a împiedicat strângerea capacului fiolei.	Verificați fiola și capacul. Asigurați-vă că nu există margini rupte ale capacului. Înlocuiți un capac de fiolă deteriorat cu un capac nou de fiolă. Cu un capac de fiolă nedeteriorat, slăbiți și re-strângeți capacul și procesați din nou.
<b>5006 - Lamă negăsită (numai mod Lot mic)</b>	Nu este detectată nicio lamă în dispozitivul de prindere a lamelor atunci când se încearcă preluarea. Proba nu este procesată și nu se efectuează nicio lamă.  <b>Notă:</b> această eroare este valabilă numai atunci când utilizați un proces de secvențe avansate - „Dezactivare potrivire ID lamă” sau „Mai multe lame per fiolă”.	Lama nu este prezentă în slotul caruselului. Lama a ieșit de pe poziție în slotul caruselului. Alinierea mecanică necorespunzătoare sau defectarea dispozitivului de prindere a lamelor	Confirmați că este prezentă o lamă în carusel și că aceasta se află pe poziție. Încercați să reprocessați proba. Contactați Asistență tehnică, dacă eroarea persistă.
<b>5007 - ID fiolă nevalid</b>	Codul de bare de pe fiolă nu este într-un format valid.	Datele din codul de bare de pe fiolă sunt prea lungi sau prea scurte.  ID-ul de fiolă are un format greșit pentru a deveni un ID de lamă OCR.  Configurația codului de bare pentru ID-ul fiolei nu se potrivește cu ID-urile de fiolă utilizate în laboratorul dvs.	Verificați și corectați configurația codului de bare pentru ID-ul fiolei de pe instrument.  Verificați dacă designul etichetei pentru lame este setat să corespundă formatului utilizat în laborator.  Utilizați și obțineți un rezultat pozitiv la testul Setări test, înainte de a rula probe. Consultați „Configurarea codurilor de bare” la pagina 6.40.

**Tabelul 9.1: Erori de procesare a probelor**

Eroare	Descriere	Cauză posibilă	Acțiune de corectare
<b>5008 - ID de lamă nevalid</b>	Codul de bare de pe lamă nu este într-un format valid.	<p>Datele din codul de bare de pe lamă sunt prea lungi sau prea scurte.</p> <p>Configurația codului de bare pentru ID-ul lamei nu se potrivește cu ID-urile de lamă utilizate în laboratorul dvs.</p>	<p>Verificați și corectați configurația codului de bare a ID-ului lamei de pe instrument.</p> <p>Verificați dacă designul etichetei pentru lame este setat să corespundă formatului utilizat în laborator.</p> <p>Utilizați și obțineți un rezultat pozitiv la testul Setări test, înainte de a rula probe. Consultați „Configurarea codurilor de bare” la pagina 6.40.</p>
<b>5009 - ID fiolă duplicat</b>	<p>O fiolă cu probă are același ID ca cel care a fost deja procesat în lot. Fiola cu ID-ul duplicat nu va fi procesată.</p> <p><b>Notă:</b> în modul AutoLoader, 1 tavă cu fiole este lotul 1; în modul Lot mic, 1 carusel este lotul 1.</p>	<p>Mai multe fiole au fost etichetate cu același număr ID.</p> <p>Configurația codului de bare a ID-ului fiolei nu este configurată pentru a identifica în mod corect secțiunea etichetei fiolei care este ID-ul de accesare.</p>	<p>Verificați ID-urile de probă și confirmați că acestea sunt duplicate. A fost preparată o lamă numai din prima fiolă.</p> <p>Informațiile despre pacient trebuie verificate și reconciliate pentru ambele fiole. Etichetați din nou cea de-a doua fiolă și reprocesați.</p> <p>Corectați configurația codului de bare pentru ID-ul fiolei de pe instrument. Consultați „Configurarea codurilor de bare” la pagina 6.40.</p>

**Tabelul 9.1: Erori de procesare a probelor**

<b>Eroare</b>	<b>Descriere</b>	<b>Cauză posibilă</b>	<b>Acțiuni de corectare</b>
<b>5010 - Lichid insuficient sau filtru absent</b>	Fiola nu conține suficient lichid pentru a fi procesată în mod corespunzător. (Volumul minim admis de este 17 ml.) Proba nu a fost procesată și nu a fost realizată o lamă.	Filtrul nu este prezent.  Fiola a prezentat scurgeri.  Eroare a sistemului pneumatic.  Eroare de preparare, care are drept rezultat lichid insuficient.  <b>Notă:</b> consultați „INSTRUCȚIUNI OPȚIONALE PENTRU ALTE TESTE” la pagina 7.34 pentru instrucțiuni privind extragerea alicotei.  <b>Notă:</b> această verificare nu se efectuează atunci când se utilizează mai multe lame pentru procesarea secvenței fiolei.	Asigurați-vă că un filtru este prezent și încărcat corect, cu capătul deschis în sus.  Examinați fiola, pentru a vă asigura că nu prezintă scurgeri. Puneți proba într-o altă fiolă, dacă este deteriorată.  Verificați nivelul lichidului din fiolă. Adăugați soluție PreservCyt dacă nivelul este sub linia mățuită a fiolei. Nu umpleți în exces, dincolo de linia mățuită. Reprocesați proba.
<b>5011 - Lichid în exces</b>	La introducerea filtrului în fiolă, sistemul detectează prea devreme nivelul lichidului. (Volumul maxim admis este de 21 ml.) În fiolă există prea mult lichid. Proba nu a fost procesată și nu a fost preparată nicio lamă.	Prea mult lichid în fiolă.  Eroare a sistemului pneumatic.	Examinați fiola și vedeți dacă nivelul lichidului se află peste linia mățuită a fiolei. Dacă este necesar să se reducă volumul probei între 17 ml și 21 ml, economisiți lichidul în exces într-un recipient adecvat. Reprocesați fiola.

**Tabelul 9.1: Erori de procesare a probelor**

<b>Eroare</b>	<b>Descriere</b>	<b>Cauză posibilă</b>	<b>Acțiuni de corectare</b>
<b>5012 - Nepotrivire între ID fiolă/lamă (numai mod Lot mic)</b>	ID-ul fiolei și al lamei au fost ambele citite cu succes, dar nu s-au potrivit. Proba nu a fost procesată și nu a fost preparată nicio lamă.	Lame plasate într-un slot greșit din carusel.  Etichetare incorectă a lamelor sau a fiolelor.  Configurația codului de bare pentru ID-ul lamei nu este configurată pentru a identifica în mod corect secțiunea etichetei fiolei care este ID-ul de accesare pentru probă.	Examinați ID-ul fiolei și al lamei, pentru a confirma că nu se potrivesc.  Vedeți dacă lama a fost înregistrat în slotul greșit al caruselului. (Uitați-vă la ID-urile ulterioare, în cazul în care greșeala a fost perpetuată în carusel.)  Reconciliați informațiile despre pacient cu ID-ul corect. Etichetați din nou, dacă este necesar.  Corectați configurația codului de bare pentru ID-ul lamei de pe instrument. Consultați „Configurarea ID-ului lamelor pentru lamele pre-etichetate” la pagina 6.53.
<b>5013 - Capăt fiolă sau filtru neprezent în mai multe lame per fiolă (numai mod Lot mic)</b>	Întreaga probă a fost consumată în timpul secvenței avansate de proces „Mai multe lame per fiolă”. Această eroare apare numai în timpul modului Mai multe lame per fiolă, care nu verifică nivelul lichidului sau dacă proba este diluată. Lama a fost procesată, dar trebuie verificat dacă este adecvată.	Filtrul nu este prezent.  Tot lichidul din fiolă a fost consumat.  Defecțiune a sistemului pneumatic.	Asigurați-vă că este prezent un filtru.  Dacă se utilizează modul „Mai multe lame per fiolă”, nu există suficientă probă pentru a procesa numărul dorit de lame.  Examinați fiola pentru a vedea dacă este goală.



**Tabelul 9.1: Erori de procesare a probelor**

<b>Eroare</b>	<b>Descriere</b>	<b>Cauză posibilă</b>	<b>Acțiuni de corectare</b>
<b>5014 - ID-urile de pe fiolă și de pe lamă nu au putut fi citite (numai mod Lot mic)</b>	Nu se poate citi nici ID-ul fiolei, nici cel al lamei. Proba nu a fost procesată și nu a fost preparată nicio lamă.	Etichetele nu sunt prezente, sunt deteriorate sau au fost tipărite la o calitate slabă. Defecțiune mecanică a cititoarelor de ID-uri.	<p>Examinați eticheta cu codul de bare a fiolei, pentru a vedea dacă lipsește, este deteriorată sau este tipărită la o calitate slabă. Înlocuiți, dacă este necesar (consultați „Lipirea etichetelor pe fiole” la pagina 7.4).</p> <p>Asigurați-vă că este prezentă o lamă și că este etichetată corect. (Consultați „Lipirea etichetelor pe fiole” la pagina 7.4).</p> <p>Examinați etichetele fiolei și lamei și asigurați-vă că sunt în formatul corect (consultați „Formatul etichetei cu cod de bare pentru lame” la pagina 7.21).</p> <p>Asigurați-vă că nu există nimic care să blocheze stația de citire a codurilor de bare pentru fiole sau cititorul de lame (consultați Figura 8-3).</p> <p>Contactați Asistență tehnică, dacă problema persistă.</p>

**Tabelul 9.1: Erori de procesare a probelor**

<b>Eroare</b>	<b>Descriere</b>	<b>Cauză posibilă</b>	<b>Acțiuni de corectare</b>
<b>5015 - ID lamă duplicat</b>	Mai multe lame au fost etichetate cu același număr ID în lot. Fiola cu ID-ul duplicat nu va fi procesată.	<p>În modul Lot mic, mai multe lame au fost etichetate cu același număr ID.</p> <p>În modul AutoLoader, ID-ul pentru o lamă a fost generat, dar nu gravat, deoarece ID-ul lamei ar avea același număr ID ca ID-ul unei alte lame.</p> <p>Configurația codului de bare pentru ID-ul fiolei și/sau ID-ul lamei și/sau designul etichetei pentru lamă nu este/nu sunt configurată(e) pentru a identifica în mod corect secțiunea etichetei fiolei care este ID-ul de accesare pentru probă și pentru a-l grava pe lamă.</p>	<p>Verificați ID-urile de probă și confirmați că acestea sunt duplicate. A fost preparată o lamă numai din prima fiolă.</p> <p>Informațiile despre pacient trebuie verificate și reconciliate pentru ambele fiole.</p> <p>În modul Lot mic, etichetați din nou a doua lamă și reprocessați. În modul AutoLoader, verificați și corectați designul etichetei.</p> <p>Corectați configurația codului de bare pentru ID-ul lamei de pe instrument. Consultați „Configurare ID lamă” la pagina 6.46.</p>
<b>5016 - Eroare probă în timpul procesării</b>	<p>Eroare pozitivă a rezervorului sau altă eroare în timpul transferului de celule.</p> <p>Acest mesaj este doar o notificare; lama este procesată și poate fi adecvată.</p>	<p>Filtrul ar putea fi perforat sau defect.</p> <p>Sistemul are o scurgere de presiune.</p>	<p>Lame gineco - Dacă lama este satisfăcătoare în scopuri de screening, nu este necesară nicio acțiune suplimentară.</p> <p>Dacă lama este inadecvată, respectați procedura de laborator pentru a raporta speciimenele nesatisfăcătoare.</p> <p>Lame non-gineco - Dacă mai este disponibil un eșantion de probă suplimentar, prelucrați o lamă nouă cu mai multe celule.</p> <p>Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.</p>



**Tabelul 9.1: Erori de procesare a probelor**

Eroare	Descriere	Cauză posibilă	Acțiuni de corectare
<b>5015 - ID lamă duplicat</b>	Mai multe lame au fost etichetate cu același număr ID în lot. Fiola cu ID-ul duplicat nu va fi procesată.	<p>În modul Lot mic, mai multe lame au fost etichetate cu același număr ID.</p> <p>În modul AutoLoader, ID-ul pentru o lamă a fost generat, dar nu gravat, deoarece ID-ul lamei ar avea același număr ID ca ID-ul unei alte lame.</p> <p>Configurația codului de bare pentru ID-ul fiolei și/sau ID-ul lamei și/sau designul etichetei pentru lamă nu este/nu sunt configurată(e) pentru a identifica în mod corect secțiunea etichetei fiolei care este ID-ul de accesare pentru probă și pentru a-l grava pe lamă.</p>	<p>Verificați ID-urile de probă și confirmați că acestea sunt duplicate. A fost preparată o lamă numai din prima fiolă.</p> <p>Informațiile despre pacient trebuie verificate și reconciliate pentru ambele fiole.</p> <p>În modul Lot mic, etichetați din nou a doua lamă și reprocessați. În modul AutoLoader, verificați și corectați designul etichetei.</p> <p>Corectați configurația codului de bare pentru ID-ul lamei de pe instrument. Consultați „Configurare ID lamă” la pagina 6.46.</p>
<b>5016 - Eroare probă în timpul procesării</b>	<p>Eroare pozitivă a rezervorului sau altă eroare în timpul transferului de celule.</p> <p>Acest mesaj este doar o notificare; lama este procesată și poate fi adecvată.</p>	<p>Filtrul ar putea fi perforat sau defect.</p> <p>Sistemul are o scurgere de presiune.</p>	<p>Lame gineco - Dacă lama este satisfăcătoare în scopuri de screening, nu este necesară nicio acțiune suplimentară.</p> <p>Dacă lama este inadecvată, respectați procedura de laborator pentru a raporta speciimenele nesatisfăcătoare.</p> <p>Lame non-gineco - Dacă mai este disponibil un eșantion de probă suplimentar, prelucrați o lamă nouă cu mai multe celule.</p> <p>Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.</p>
<b>5017 - Obstrucție în fiolă</b>	Filtrul întâlnește rezistență la deplasarea în fiolă.	Posibil obiect lăsat în fiolă, cum ar fi dispozitivul de recoltare.	Examinați fiola, pentru a vedea dacă există un obiect străin în aceasta.

**Tabelul 9.1: Erori de procesare a probelor**

<b>Eroare</b>	<b>Descriere</b>	<b>Cauză posibilă</b>	<b>Acțiuni de corectare</b>
<b>5018 - Nu s-a reușit plasarea fiolei în cupa de dispersie</b>	Fiola nu a putut fi introdusă corect în cavitatea de dispersie. Proba nu a fost procesată și nu a fost preparată nicio lamă.	Posibilă obstrucție în cavitatea de dispersie.  Posibilă obstrucție pe partea inferioară sau laterală a fiolei, cum ar fi prea multe etichete.	Capacul fiolei cu formă greșită pe fiolă.  Verificați cavitatea de dispersie și îndepărtați obstrucția.  Etichetați din nou fiola.  Reprocesați fiola.
<b>5019 - Nu s-a reușit înlăturarea fiolei din tavă</b>	Mecanismul nu a reușit să scoată o fiolă din tava pentru fiole	Prea multe etichete aplicate pe fiolă sau etichete aplicate astfel încât fiola să fie blocată în tavă.  Posibilă funcționare defectuoasă a mecanismului.	Etichetați din nou fiola.  Reprocesați fiola.  Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
<b>5100 - Eroare de procesare</b>	--	--	Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
<b>5101 - Eroare de procesare</b>	--	--	Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
<b>5102 - Eroare de procesare</b>	--	--	Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
<b>5104 - Eroare de procesare</b>	--	--	Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
<b>5105 - Eroare pneumatică</b>	--	--	Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.

**Tabelul 9.1: Erori de procesare a probelor**

<b>Eroare</b>	<b>Descriere</b>	<b>Cauză posibilă</b>	<b>Acțiuni de corectare</b>
<b>5106 - Eroare de procesare (numai modul AutoLoader)</b>	O eroare de expirare a procesorului, de obicei cauzată de o scurgere sau o altă stare de eroare pneumatică. Proba nu a fost procesată și nu a fost preparată nicio lamă.	Scurgere în jurul ansamblului bușonului filtrului.  Membrană perforată a filtrului.  Membrană blocată a filtrului.  Linia senzorului este ciupită sau deschisă.  Eroare pneumatică.	Verificați că nu există nimic care să interfereze cu bușonul filtrului și că filtrele sunt încărcate corect.  Verificați dacă fiola cu probă conține o porțiune din dispozitivul de colectare sau altă materie străină care ar putea perfora filtrul.  Contactați Asistență tehnică, dacă problema persistă.
<b>5200 - Imposibil de accesat fișierul LIS (numai modul AutoLoader)</b>	Problemă de permisiune sau de locație cu fișierul LIS (sistem de informații de laborator).	NAS (stocare atașată la rețea) nu este conectat. Fișierul nu a fost introdus acolo din baza de date a utilizatorului.	Verificați ca NAS să fie conectat. Verificați dacă fișierul cu aceste informații a fost introdus acolo.
<b>5201 - Eroare la citirea fișierului de date LIS (numai modul AutoLoader)</b>	Imposibil de accesat fișierul LIS.	NAS (stocare atașată la rețea) nu este conectat. Fișierul nu a fost introdus acolo din baza de date a utilizatorului.	Verificați ca NAS să fie conectat. Verificați dacă fișierul cu aceste informații a fost introdus acolo.
<b>5203 - Codul de bare depășește lățimea etichetei lamei (numai modul AutoLoader)</b>	--	Codul de bare depășește lățimea etichetei lamelor. Codul de bare este prea lung pentru eticheta lamei.	Consultați „Formatul etichetei fiolei cu cod de bare” la pagina 7.3. Numai când politica de eroare LIS este activată.
<b>5204 - Caracter nevalid în șirul codului de bare (numai modul AutoLoader)</b>	--	Caracter nevalid în șirul codului de bare.	Consultați caracterele acceptate de procesorul ThinPrep 5000 la pagina 6.36. Numai când politica de eroare LIS este activată.
<b>5205 - Lungime nevalidă a codului de bare (numai modul AutoLoader)</b>	--	Lungime nevalidă a șirului codului de bare.	Consultați formatul etichetei codurilor de bare la pagina 6.36. Numai când politica de eroare LIS este activată.

SECȚIUNEA  
**C**
**ERORI DE PROCESARE A LOTULUI**

Erorile de procesare a lotului sunt erori din care sistemul își poate reveni fără intervenția utilizatorului. Erorile apar în timpul procesării unui lot. Când sistemul întâlnește o stare de eroare a lotului, lotul se oprește (se încheie sau se întrerupe, în funcție de cauză) și semnalează eroarea printr-un mesaj de pe interfața cu utilizatorul și prin emiterea alarmei sonore, dacă aceasta este activată. La începutul unui lot pot fi detectate unele erori, ceea ce-l va împiedica să înceapă.

Eroarea apare doar în raportul de lot. Aceasta va fi înregistrată în jurnalul de erori.

**Tabelul 9.2: Erori de procesare a lotului**

Eroare	Descriere	Cauză posibilă	Acțiuni de corectare
<b>4000 - Niciun tub gol</b>	Nu este prezentă nicio baie goală de fixare. Sunt prezente băi care conțin una sau mai multe lame. Lotul nu va începe.	Nu a fost încărcată nicio baie goală de fixare.  Eșecul senzorului în detectarea tuburilor goale.  A fost încărcat un tub cu una sau mai multe lame în el.	Trebuie să fie prezentă cel puțin o baie fără nicio lamă pentru a începe un lot. Dacă este prezentă cel puțin o baie și apare această eroare, contactați Asistență tehnică.
<b>4001 - Nicio fiolă detectată (Mai multe lame per fiolă în mod Lot mic)</b>	Sistemul nu a detectat nicio fiolă în slotul 1 al caruselului la pornirea unui lot cu mai multe lame pe fiolă. Lotul nu va începe.	Fiola nu este încărcată în slotul 1 al caruselului.  Funcționare defectuoasă a senzorului.	Consultați „Selectarea secvenței de procesare a probelor” la pagina 7.25, pentru rularea mai multor lame pe secvență cu fiolă. Dacă este prezentă cel puțin o fiolă și apare această eroare, contactați Asistență tehnică.
<b>4002 - Fiole detectate în plus (Mai multe lame per fiolă în mod Lot mic)</b>	Sistemul a detectat mai mult de o fiolă la pornirea unui lot „Mai multe lame per fiolă”. Lotul nu va începe.	În carusel se află mai mult de o fiolă.  Funcționare defectuoasă a senzorului.	Asigurați-vă că există o fiolă în slotul 1 al caruselului. Nu se pot încărca alte fiole în carusel.
<b>4004 - Fiole detectate în plus (Dezactivare potrivire ID lamă în mod Lot mic)</b>	Mai mult de o fiolă a fost detectată atunci când sistemul a pornit un lot în modul Dezactivare potrivire ID lamă. Lotul nu va începe.	În carusel se află mai mult de o fiolă.  Funcționare defectuoasă a senzorului.	Consultați „Selectarea secvenței de procesare a probelor” la pagina 7.25, pentru a rula secvența Dezactivare potrivire ID lamă.



**Tabelul 9.2: Erori de procesare a lotului**

Eroare	Descriere	Cauză posibilă	Acțiune de corectare
<b>4005 - Nu a fost găsită nicio fiolă (mod Lot mic)</b>	Nu a fost detectată nicio fiolă în timpul începerii unui lot. Trebuie să existe cel puțin un fiolă pentru a începe un lot.	Nu există nicio fiolă în carusel. Funcționare defectuoasă a senzorului.	În carusel trebuie să se afle cel puțin o fiolă pentru a începe un lot. Dacă există cel puțin 1 fiolă și apare această eroare, contactați Asistență tehnică.
<b>4006 - Fiolă nedetectată la livrare (mod Lot mic)</b>	Sistemul nu a putut detecta prezența unei lame în baia de fixare, după ce s-a pus una acolo. Lotul se încheie.  <b>Notă:</b> această eroare apare numai dacă nu este detectată prima lamă depusă în baie.	Baia de fixare nu avea niciun stativ de colorare în ea pentru a ține lama.  Eroarea senzorului lamei.	Inspectați baia de fixare pentru a vedea dacă a fost depusă o lamă în aceasta și dacă există un stativ de colorare pentru a o ține. Adăugați un stativ de colorare, dacă acesta nu este prezent.  Contactați Asistență tehnică, dacă sunt prezente un stativ de colorare și o lamă.
<b>4007 - Nu este detectată nicio lamă în prima poziție (Mai multe lame per fiolă în modul Lot mic)</b>	Nu a fost detectată nicio lamă la poziția 1 a caruselului atunci când a început lotul. Lotul nu va începe.  <b>Notă:</b> numai prima lamă este detectată în acest mod. Numărul ulterior de probe procesate din fiolă nu este calculat. Secvența de proces s-a încheiat atunci când nu mai sunt detectate filtre și lame sau când fiola este prea goală pentru ca sistemul să proceseze o altă lamă.	Nu a fost introdusă nicio lamă în slotul 1 al caruselului înainte de începerea lotului.  Defecțiunea senzorului.	Așezați o lamă în slotul 1 al caruselului. Dacă o lamă este în poziția 1 și apare această eroare, contactați Asistență tehnică.

**Tabelul 9.2: Erori de procesare a lotului**

<b>Eroare</b>	<b>Descriere</b>	<b>Cauză posibilă</b>	<b>Acțiuni de corectare</b>
<b>4008 - Capacul fiolei nu a fost scos cu succes (Mai multe lame per fiolă în modul Lot mic)</b>	<p>Nu s-a reușit scoaterea capacului fiolei în timpul lotului.</p> <p><b>Notă:</b> Aceasta este o eroare de lot în modul Mai multe lame per fiolă, deoarece există doar o singură fiolă utilizată în această secvență de proces. În procesarea normală, aceasta este o eroare de probă (5002), deoarece sistemul poate trece la proba următoare.</p>	<p>Capacul fiolei este înșurubat prea strâns.</p> <p>O defecțiune mecanică a împiedicat scoaterea capacului fiolei.</p>	<p>Verificați fiola și capacul. Asigurați-vă că folia de înfășurare din plastic este îndepărtată de pe fiolă. Slăbiți și strângeți din nou capacul și procesați din nou. Dacă eroarea persistă, contactați Asistență tehnică.</p>
<b>4009 - Presiune pozitivă a rezervorului</b>	<p>Presiunea pozitivă a rezervorului nu a reușit să atingă presiunea de transfer. (Nu s-a produs presiunea din interiorul filtrului necesară pentru transferul de celule de la membrana filtrului la lama microscopului.)</p>	<p>Filtrul ar putea fi perforat sau defect.</p> <p>Sistemul are o scurgere de presiune.</p>	<p>Verificați dacă filtrele nu sunt defecte. Reprocesați fiola.</p> <p>Dacă eroarea persistă, contactați Asistență tehnică.</p>
<b>4010 - Nivel incorect de lichid (Mai multe lame per fiolă în mod Lot mic)</b>	<p>Nivelul lichidului este incorect (modul MSVP).</p>	<p>Sistemul a detectat că nivelul inițial de lichid din fiolă era peste valoarea maximă de 21 ml sau sub valoarea minimă de 17 ml.</p>	<p>Verificați dacă nivelul lichidului din fiola cu probă este cuprins între 17 ml și 21 ml atunci când inițiați procesarea în modul Mai multe lame per fiolă.</p>
<b>4011 - Eroare de procesare a lotului</b>	<p>Sistemul a întâmpinat o problemă de presiune pozitivă în timpul transferului de celule. Nu s-a efectuat nicio lamă.</p>	<p>Filtrul ar putea fi perforat sau defect.</p> <p>Sistemul are o scurgere de presiune.</p>	<p>Verificați dacă filtrele nu sunt defecte. Reprocesați fiola. Dacă eroarea persistă, contactați Asistență tehnică.</p>



**Tabelul 9.2: Erori de procesare a lotului**

<b>Eroare</b>	<b>Descriere</b>	<b>Cauză posibilă</b>	<b>Ațiuni de corectare</b>
<b>4012 - Golirea rezervorului de deșeuri lichide</b>	Rezervorul de deșeuri lichide este plin și trebuie golit. Un lot nu poate fi pornit până când nu a fost efectuată această acțiune.	Printr-o măsurare a presiunii, sistemul a detectat că rezervorul de deșeuri este plin.	Goliți rezervorul de deșeuri lichide (consultați pagina 8.10). Testarea scurgerilor TREBUIE efectuată după golirea rezervorului de deșeuri.  Dacă apare mesajul și rezervorul este gol, rulați testul de scurgere. Dacă testul de scurgere se încheie cu succes, încercați să rulați un lot. Dacă testul de scurgere nu se încheie cu succes, contactați Asistență tehnică.
<b>4013 - Caruselul nu este gol (numai modul AutoLoader)</b>	Caruselul nu este gol în timpul începerii procesării AutoLoader.	În carusel sunt prezente un fiolă, un filtru, o lamă sau orice combinație.	Goliți caruselul de orice suport și începeți din nou.
<b>4014 - Interblocajele ușilor împiedică marcarea lamelor. Ușile trebuie să fie închise pentru a marca lamele. (Numai modul AutoLoader)</b>	Sistemul a detectat ușa compartimentului pentru lame deschisă în timpul procesării. Procesarea nu poate continua cu ușile deschise.	O ușă a fost forțată să se deschidă în timpul procesării.  Un senzor de ușă este defect.	Închideți ușa compartimentului pentru lame dacă este deschisă.  Contactați Asistență tehnică dacă ușa este închisă și eroarea reappare.
<b>4015 - Niciun slot de carusel nu este disponibil (numai modul AutoLoader)</b>	Fiolele pentru care s-a identificat o eroare de probă vor fi introduse într-un slot gol de carusel, pentru reprocesare/reconciliere atunci când lotul este complet. Numărul de erori de probă din lot a condus la utilizarea tuturor pozițiilor disponibile din carusel.	S-a depășit numărul maxim de erori de probă dintr-un lot.	Verificați raportul de lot, pentru a identifica erorile de probă. Reconciliați probele și reprocesați într-un alt lot.

**Tabelul 9.2: Erori de procesare a lotului**

<b>Eroare</b>	<b>Descriere</b>	<b>Cauză posibilă</b>	<b>Acțiuni de corectare</b>
<b>4050 - ID fiolă nevalid (de 3 ori la rând, numai modul AutoLoader)</b>	Trei apariții consecutive ale unui ID nevalid de fiolă	Configurația Cod de bare nu este setată corect sau etichetele fiolei nu corespund cu configurația codului de bare  Verificați și corectați configurația codului de bare pentru ID-ul fiolei de pe instrument.	Utilizați și obțineți un rezultat pozitiv la testul Setări test, înainte de a rula probe. Consultați „Configurarea codurilor de bare” la pagina 6.40.
<b>4051 - ID de lamă nevalid (de 3 ori la rând, numai modul AutoLoader)</b>	Trei apariții consecutive ale unui ID nevalid de lamă	Datele din codul de bare de pe lamă sunt prea lungi sau prea scurte.  Configurația codului de bare pentru ID-ul lamei nu se potrivește cu ID-urile de lamă utilizate în laboratorul dvs.	Verificați și corectați configurația codului de bare a ID-ului lamei de pe instrument.  Verificați dacă designul etichetei pentru lame este setat să corespundă formatului utilizat în laborator.  Utilizați și obțineți un rezultat pozitiv la testul Setări test, înainte de a rula probe.  Consultați „Configurarea codurilor de bare” la pagina 6.40.
<b>4052 - Eroare la citirea ID-ului lamei (de 3 ori la rând, numai modul AutoLoader)</b>	Trei evenimente consecutive de eșec la citirea unui ID de lamă.	Nu există nicio lamă prezentă Lamele sunt prezente cu eticheta lipsă sau deteriorată.  În modul AutoLoader, acest lucru se poate datora faptului că laserul nu funcționează corect.  Alinierea mecanică necorespunzătoare sau defectarea cititorului	Dacă sunt prezente lame și sunt etichetate, contactați Asistență tehnică.
<b>4053 - Transfer celular scăzut (de 3 ori la rând, numai modul AutoLoader)</b>	Trei evenimente consecutive de eșec de absorbție a probei dintr-un fiolă.	Eroare a sistemului pneumatic.	Contactați Asistență tehnică.

**Tabelul 9.2: Erori de procesare a lotului**

<b>Eroare</b>	<b>Descriere</b>	<b>Cauză posibilă</b>	<b>Ațiuni de corectare</b>
<b>4054 - LIS deschis (de 3 ori la rând, numai modul AutoLoader)</b>	Trei evenimente consecutive de eșec la accesarea LIS (Sistem de informații laborator)	Fișierul LIS care a fost specificat nu există sau calea către acesta este incorectă.  NAS (stocare atașată la rețea) nu este conectat.  Fișierul nu a fost introdus acolo din baza de date a utilizatorului.	Verificați ca NAS să fie conectat. Verificați dacă fișierul cu aceste informații a fost introdus acolo.
<b>4055 - Eroare la citirea fișierului de date LIS (de 3 ori la rând, numai modul AutoLoader)</b>	Trei evenimente consecutive de eșec la citirea unui fișier LIS. (Fișierul există, dar nu poate fi citit.)	Permisunile pot fi incorecte în fișier.  NAS (stocare atașată la rețea) nu este conectat.  Fișierul nu a fost introdus acolo din baza de date a utilizatorului.	Verificați ca NAS să fie conectat. Verificați dacă fișierul cu aceste informații a fost introdus acolo.
<b>4057 - Codul de bare depășește lățimea etichetei lamei (de 3 ori la rând, numai modul AutoLoader)</b>	Trei evenimente consecutive de coduri de bare prea largi.	Codul de bare poate conține prea multe caractere.	Consultați parametrii codului de bare solicitați de sistem pe pagina 6.36.
<b>4058 - Caracter nevalid în șirul codului de bare (de 3 ori la rând, numai în modul AutoLoader)</b>	Trei evenimente consecutive de caracter(e) nevalid(e) în codul de bare.	Utilizarea caracterelor nu este acceptată de sistem.	Consultați caracterele acceptate de sistem la pagina 6.36.
<b>4059 - Lungime nevalidă a codului de bare (de 3 ori la rând, numai în modul AutoLoader)</b>	Trei evenimente consecutive de lungime prea mare a codului de bare.	Lungimea șirului codurilor de bare este prea lungă.	Consultați parametrii codului de bare pe pagina 6.36.

SECTIUNEA  
D

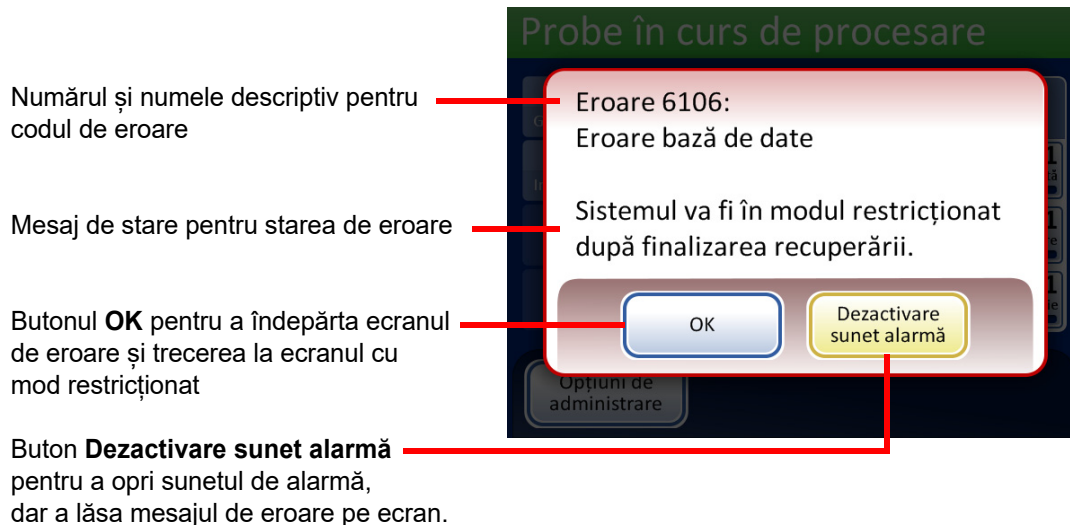
## ERORI DE SISTEM

Erorile de sistem sunt erori din care procesorul ThinPrep 5000 cu AutoLoader nu-și poate reveni fără intervenția utilizatorului. Lotul curent se încheie și sistemul încearcă să creeze un raport de lot. O eroare de sistem este o eroare care va necesita, cel mai probabil, asistență de service pe teren. Un utilizator poate alege să repornească sistemul sau poate primi o instrucțiune în acest sens. Eroarea este raportată în jurnalul de erori.

**Ștergerea unei erori de sistem**

Când a fost detectată o eroare de sistem, de obicei sistemul:

- Va încerca să reaplice capacul pe fiolă și va încerca să introducă o lamă într-o baie de fixare
- Va deplasa mecanismele din zonă, va elibera blocarea caruselului de intrare, va debloca ușile și va reveni la o stare inactivă.
- Va afișa mesajul de eroare și va emite alarma sonoră, dacă este activată (consultați Figura 9-1.) Sistemul încearcă să își revină (un minut sau mai puțin).



**Figura 9-1 Sistemul a detectat o eroare**

Dacă sistemul nu-și poate reveni, acesta încearcă să scoată mecanismele din zonă, oprește motoarele brațului de transport, astfel încât operatorul să poată deplasa cu ușurință brațele de transport pentru lame și pentru filtre și eliberează caruselul de intrare, astfel încât acesta să se poată roti liber. Ușile se deblochează pentru accesul utilizatorului.

## Mod restricționat

Dacă instrumentul nu se poate recupera complet dintr-o stare de eroare, aplicația va trece la modul restricționat. Acest lucru îi permite operatorului să acceseze unele funcții, dar sistemul nu poate procesa probe până când eroarea nu este rezolvată. După confirmarea mesajului de eroare, interfața cu utilizatorul afișează ecranul **Opțiuni de administrare**. Este disponibil butonul **Rapoarte**, unde puteți analiza sau descărca raportul Evenimente de sistem (care va fi capturat codul de eroare). Butonul de acces **Service** este disponibil dacă sistemul nu-și poate reveni și necesită o vizită de service. Este disponibil butonul **Închidere** pentru a reporni instrumentul, care de obicei șterge o eroare de sistem.

**ATENȚIE:** nu reporniți instrumentul cu un stick de memorie USB în niciunul dintre porturi.



**Figura 9-2 Ecran de opțiuni de administrare în modul restricționat**

Pentru a-și reveni dintr-o eroare care necesită închidere, apăsați butonul **Închidere**.

Așteptați computerul să se oprească (așteptați până când interfața ecranului tactil devine goală). Apoi opriți întrerupătorul de alimentare din partea dreaptă a instrumentului. După câteva secunde de oprire completă a alimentării, porniți din nou procesorul și lăsați-l să se inițializeze. Ecranul principal ar trebui să se afișeze atunci când sistemul este gata de procesare.

Dacă apare ecranul cu modul restricționat, contactați Asistență tehnică.

## Ștergere suport

Pentru unele erori de sistem, se poate afișa un dialog de mesaj Ștergere suport. Acesta solicită operatorului să verifice mecanismele de-a lungul căii de procesare, pentru a elimina un filtru, o fiolă sau o lamă care este posibil să fi fost lăsate în proces. Ecranul oferă butoane care vor elibera presiunea de menținere pe suporturile respective, pentru îndepărtare. Fiecare buton trebuie apăsat înainte să se închidă caseta de mesaje. Consultați Figura 9-3.

Dacă brațul robotului ținea un fiolă, un filtru sau o lamă, este posibil ca obiectul să fi fost eliberat în arborele elevatorului. Acesta poate fi regăsit din tava de deșeuri din partea inferioară a arborelui.

**Notă:** suportul va cădea imediat ce presiunea este eliberată. Țineți articolul înainte de a apăsa butonul, astfel încât acesta să nu cadă.



**Eliberare capac fiolă** va deschide degetele dispozitivului de prindere a fiolei pentru a lăsa capacul fiolei să cadă

**Eliberare lamă** va elibera degetele dispozitivului de prindere a lamei pentru a da drumul la lamă și a elibera vidul de aspirație al cupelor suportului de lame din zona de transfer a celulelor.

**Eliberare filtru** aerisește bușonul filtrului, astfel încât filtrul să poată fi scos.

**Figura 9-3 Ecranul Ștergere suport**

Poate fi dificil să vizualizați filtrul sau capacul fiolei și să ajungeți la acesta. Glisați ușor brațul de transport al filtrului/fiolei în mijlocul zonei de procesare, pentru a accesa suportul. Brațul de transport al lamei poate fi deplasat în același mod.

### Eliberarea filtrului

Bușonul filtrului păstrează o ușoară presiune în filtru după ce a fost preluat, pentru a-l împiedica să cadă. Pentru a elimina un filtru care a rămas pe bușonul filtrului, apăsați butonul **Eliberare filtru**. Apoi scoateți ușor filtrul.

**ATENȚIE:** nu scoateți niciodată cu forță un filtru de pe bușonul filtrului fără a elibera presiunea din sistem, deoarece ar putea apărea deteriorarea instrumentului.

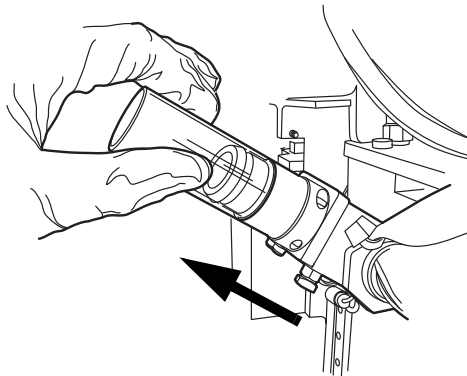


Figura 9-4 Eliberarea filtrului

### Eliberarea capacului fiolei

Degetele dispozitivului de prindere a fiolei rămân închise într-o stare de eroare, astfel încât fiola să nu cadă. Deplasați brațul de transport al fiolei spre mijlocul instrumentului și apoi apăsați butonul **Eliberare capac fiolă**, pentru a deschide dispozitivul de prindere și a recupera fiola. Consultați Figura 9-5.

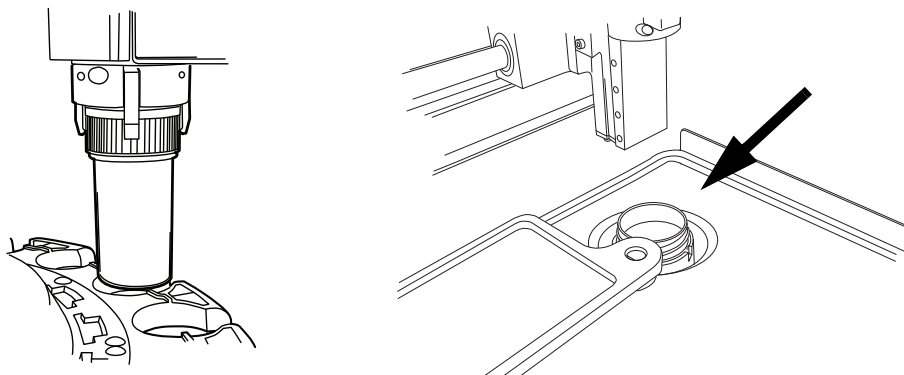


Figura 9-5 Eliberarea fiolei, verificarea cavității de dispersie

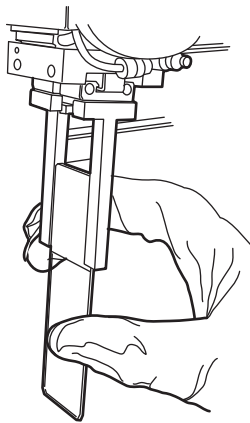
**Notă:** adesea în mecanism se află doar capacul fiolei. Verificați cu atenție cavitatea de dispersie și regăsiți fiola, dacă este necesar. Repuneți manual capacul fiolei. Consultați Figura 9-5.

## Eliberarea lamei

**Notă:** localizați locul unde se află lama înainte de a apăsa butonul de eliberare.

O lamă ar putea fi amplasată în dispozitivul de prindere a lamei de pe brațul de transport al lamei. Dispozitivele de prindere a lamei rămân închise după alegerea unei lame, până când sunt predate în suportul de lame din zona de transfer al celulelor. Pentru a elibera lama din dispozitivul de prindere, apăsați butonul **Eliberare lamă**.

Este posibil ca lama să fie lăsată pe suporturile de aspirare din zona de transfer a celulelor. Când este apăsat butonul **Eliberare lamă**, este eliberat vidul de aspirație.



O lamă lăsată pe calea de procesare se poate afla în dispozitivul de prindere a lamei sau pe ventuzele din zona de transfer de celule.

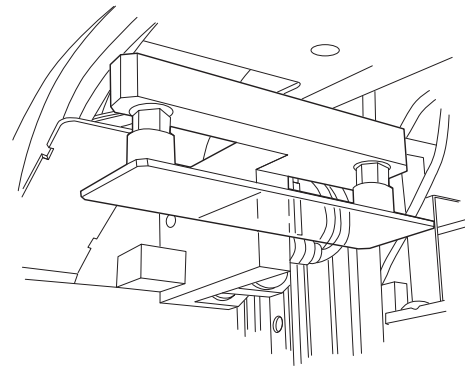


Figura 9-6 Eliberarea lamei

## Suportul în arborele elevatorului



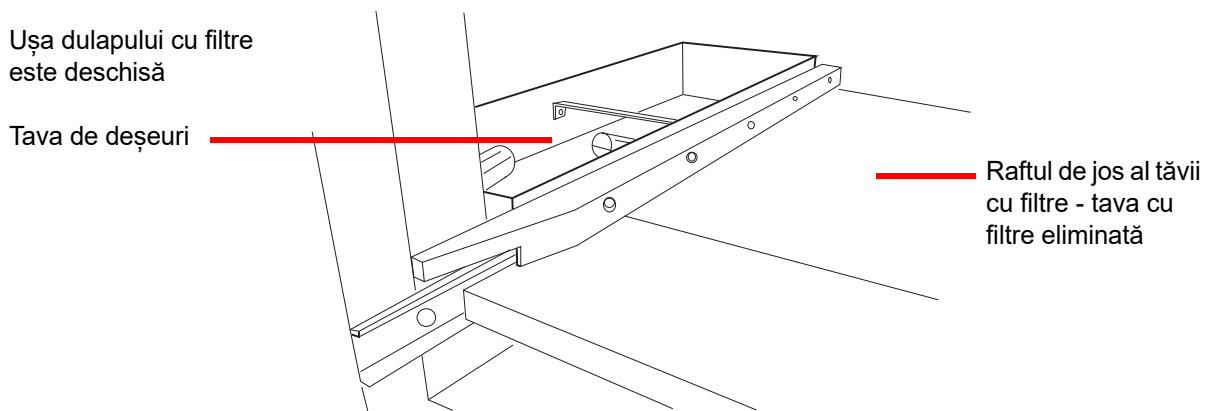
Figura 9-7 Mesaj Suportul în arborele elevatorului



Dacă brațul robotului ținea un fiolă, un filtru sau o lamă în timpul revenirii din starea de eroare, este posibil ca obiectul să fi fost eliberat în arborele elevatorului. Acesta poate fi regăsit din tava de deșeuri din partea inferioară a arborelui.

**ATENȚIE:** goliți tava de deșeuri când mesajul apare pe afișajul ecranului instrumentului. Acumularea suporturilor în tavă poate obstructiona procesarea corectă.

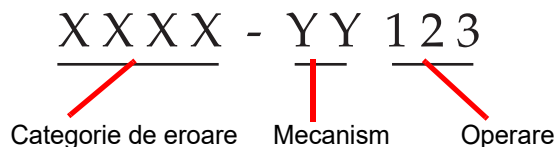
Deschideți ușa dulapului filtrului. Este posibil să fie nevoie să fie eliminată tava de filtre situată cel mai jos. Ajungeți la tava de deșeuri situată în partea stângă jos.



**Figura 9-8 Tavă de deșeuri arbore elevator pentru brațul robotizat**

### Cod de eroare de sistem

O eroare de sistem are asociat un cod de eroare din două părți. Primele patru cifre reprezintă categoria de eroare, iar următoarele caractere reprezintă starea respectivului dispozitiv electromecanic la momentul apariției defectului. Consultați Figura 9-9.



**Figura 9-9 Cod de eroare de sistem**

Codurile de eroare vor fi înregistrate în raportul Istoric erori. Raportul afișează ultimele 100 de erori, dar le păstrează pe cele de până la 3 ani în baza de date a sistemului.

În cele mai multe cazuri, se va afișa caseta de dialog Ștergere suport. Verificați dacă mecanismele sunt pline și începeți un lot nou.

Dacă o eroare este persistentă, contactați Asistență tehnică.

**Seria 6000 - Erori de manipulare a lamelor**

**Seria 6100 - Erori în baza de date**

**Seria 6200 - Erori de manipulare a filtrelor și a fiolelor**

**Seria 6300 - Erori pneumatice**

**Seria 6400 - Erori ale caruselului de intrare**

(Aceasta include erori de blocare/deblocare a ușii principale)

**Seria 6500 - Erori ale caruselului de ieșire**

(Aceasta include erori de blocare/deblocare a ușii de ieșire)

**Seria 6600 - Erori AutoLoader**

**Seria 6700 - Erori UPS**

**Seria 6800 - Erori generale/ale mașinii**



## DEPANAREA

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

**10. Colorarea și  
montarea**

**10. Colorarea și  
montarea**

# Capitolul zece

---

## Colorarea și acoperirea specimenelor cu lamele

### SECȚIUNEA A

#### ASPECTE GENERALE

În continuare se prezintă o descriere a *liniilor directe recomandate* pentru procedurile de fixare, protocoalele de colorare și metodele de acoperire a specimenelor cu lamele.

**Notă:** există o mare diversitate la nivelul laboratoarelor pentru metodele de fixare, colorare și montare a lamelei de acoperire folosite pentru speciimenele citologice. Caracteristicile stratului subțire al lamelor pregătite cu ajutorul procesorului ThinPrep™ permit evaluarea exactă a efectelor acestor diferențe dintre protocoale și permit personalului de laborator să își optimizeze metodele prin respectarea liniilor directe generale prezentate în această secțiune. Aceste linii directe sunt recomandări și nu trebuie considerate cerințe absolute.

### SECȚIUNEA B

#### FIXAREA

Procesorul ThinPrep 5000 cu AutoLoader depozitează lamele completate într-un stativ de colorare imersat într-o baie de fixare care conține 95 % alcool reactiv sau 95 % alcool etilic. Folosiți următoarea procedură pentru a fixa preparatele pe lame ThinPrep de microscop.

- **Lame gineco:** lamele ThinPrep de microscop trebuie fixate timp de cel puțin 10 minute înainte de colorare.
- **Pentru lamele gineco destinate utilizării cu sistemul de imagistică ThinPrep™:** lamele ThinPrep de microscop trebuie fixate timp de cel puțin 10 minute înainte de colorare.

**Notă:** dacă lamele sunt pregătite pentru a fi utilizate cu Sistemul de imagistică ThinPrep, vă rugăm să consultați mai întâi Manualul de utilizare al procesorului de imagini.

- **Lame non-gineco:** lamele ThinPrep de microscop trebuie fixate timp de cel puțin 10 minute înainte de colorare sau de aplicarea spray-ului fixativ.

**Notă:** unele lame non-gineco vor cădea într-o baie uscată sau în soluție PreservCyt, în funcție de tipul rulat.

Schimbați fixativul la fiecare 100 de lame sau o dată pe zi, în funcție de situația care intervine prima.

## GHIDURI RECOMANDATE DE COLORARE

Timpii de colorare sunt diferiți pentru lamele preparate cu ThinPrep în comparație cu preparatele convenționale și trebuie ajustate în consecință.

- Utilizați concentrații gradate de alcool (50 % sau 70 %), pentru a reduce potențialul de șoc osmotic sau de posibilă pierdere de celule în timpul colorării.
- Utilizarea soluțiilor slabe de albăstrire și a băilor acide diluate va optimiza colorarea nucleară și va minimiza posibilul fenomen de shedding celular. Hologic recomandă utilizarea unei soluții diluate de Carbonat de litiu sau a unei soluții de Hidroxid de amoniu ca soluție de albăstrire.
- Evitați utilizarea soluțiilor de săruri puternice, cum ar fi *Scotts Tap Water Substitute*.
- Înălțimile soluției din baie trebuie să acopere complet lamele, pentru a reduce probabilitatea de pierdere de celule în timpul colorării.
- Pentru rezultate optime, lamele trebuie agitate prin cel puțin 10 scufundări în fiecare baie.

Mai jos sunt concentrațiile maxime de utilizat pentru următoarele soluții în timpul procesului de colorare:

Acid clorhidric (HCl) 0,025 %

Băi cu carbonat de litiu (albăstrire) 10 mg pe 1 litru<sup>1</sup>

Acid acetic 0,1 %

Hidroxid de amoniu 0,1 %

Pentru lamele gineco destinate utilizării cu sistemul de imagistică ThinPrep, consultați protocoalele de colorare recomandate, aflate în *Manualul de utilizare pentru ThinPrep Stain*.

1. Pentru detalii, consultați Bales, CE. and Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pp. 1187–1260

**Tabelul 10.1: Protocolul Hologic de colorare**

	<b>Soluție</b>	<b>Durăță*</b>
1.	Alcool reactiv 70 %	1 minut, cu agitare
2.	Alcool reactiv 50 %	1 minut, cu agitare
3.	H <sub>2</sub> O distilată (dH <sub>2</sub> O)	1 minut, cu agitare
4.	Hematoxină Richard-Allan I	30 de secunde, cu agitare
5.	H <sub>2</sub> O distilată (dH <sub>2</sub> O)	15 secunde, cu agitare
6.	H <sub>2</sub> O distilată (dH <sub>2</sub> O)	15 secunde, cu agitare
7.	Agent de limpezire (acid acetic glacial 0,025 %)	30 de secunde, cu agitare
8.	H <sub>2</sub> O distilată (dH <sub>2</sub> O)	30 de secunde, cu agitare
9.	Reactiv de albăstrire (10 mg carbonat de litiu/1 l)	30 de secunde, cu agitare
10.	Alcool reactiv 50 %	30 de secunde, cu agitare
11.	Alcool reactiv 95 %	30 de secunde, cu agitare
12.	Colorare citologică Richard-Allan	1 minut, cu agitare
13.	Alcool reactiv 95 %	30 de secunde, cu agitare
14.	Alcool reactiv 95 %	30 de secunde, cu agitare
15.	Alcool reactiv 100 %	30 de secunde, cu agitare
16.	Alcool reactiv 100 %	30 de secunde, cu agitare
17.	Alcool reactiv 100 %	30 de secunde, cu agitare
18.	Xilen	1 minut, cu agitare
19.	Xilen	1 minut, cu agitare
20.	Xilen	3 minute, cu agitare
21.	Suport conform protocolului laboratorului dvs.	

\*Durata poate varia în funcție de preferințele laboratorului.

# 10

## COLORAREA ȘI ACOPERIREA SPECIMENELOR CU LAMELE

### SECȚIUNEA D

## ACOPERIREA SPECIMENELOR CU LAMELE

Fiecare laborator trebuie să-și evalueze alegerea lamelelor de acoperire a specimenelor și alegerea suportului de montare, pentru a asigura compatibilitatea cu lamele ThinPrep.

Hologic recomandă, de asemenea, utilizarea de lamele din sticlă de 24 mm x 40 mm sau de 24 mm x 50 mm. Este, de asemenea, acceptabil pentru lamelele de acoperire a specimenelor materialul plastic utilizat cu instrumente de acoperire automată a specimenelor.

În cazul în care colorați și acoperiți cu lamele speciemele pentru lamele sistemului de imagistică ThinPrep, consultați mai întâi Manualul de utilizare a procesorului de imagini.



**11. Programul de  
pregătire pentru testul  
Papanicolau ThinPrep**

**11. Programul de  
pregătire pentru testul  
Papanicolau ThinPrep**

## Capitolul unsprezece

---

### Programul de pregătire pentru testul Papanicolau ThinPrep

#### SECȚIUNEA A

#### OBIECTIV

Programul de pregătire pentru testul Papanicolau ThinPrep a fost elaborat de Hologic pentru a ajuta laboratoarele în procesul de trecere de la frotiul Papanicolau convențional la testul Papanicolau cu ThinPrep. Hologic oferă informații, asistență și instruire pentru procesul de conversie, inclusiv comunicarea schimbării către clinician, instruire citopreparatorie, instruire pentru morfologie test Papanicolau cu ThinPrep și linii directoare pentru a sprijini prin instruire întregul personal de citologie din laborator.

#### SECȚIUNEA B

#### CONCEPT

Instruirea morfologică este concepută pentru a comunica diferențele dintre frotiul Papanicolau convențional și testul Papanicolau cu ThinPrep. Participanții folosesc o serie de module de lame pentru a se familiariza cu un spectru de entități citologice normale și anormale pe probele de test Papanicolau cu ThinPrep.

Acest program se bazează pe un proces de învățare cumulativă. Interpretarea criteriilor morfologice ale probelor de test Papanicolau cu ThinPrep necesită analizarea și aplicarea abilităților și cunoștințelor de citologie. O abordare sistematică permite evaluarea frecventă a gradului de înțelegere a caracteristicilor ThinPrep. Programul de instruire include testări preliminare și ulterioare pentru a evalua progresul în învățare.

Programul de instruire începe cu cursul de morfologie ThinPrep, care este menit să familiarizeze participanții cu prezentarea microscopică a probelor cervicale preparate cu ajutorul sistemului ThinPrep. Formatul rezumă caracteristicile morfologice comune entităților de diagnostic specifice descrise în *Sistemul Bethesda de raportare a citologiei cervicale*<sup>1</sup>.

În urma prelegerii introductive, un modul de cazuri cunoscute de test Papanicolau cu ThinPrep sunt analizate de toți participanții. Acest modul prezintă o mare varietate de boli și de stări de boală și oferă participantului o referință de bază pentru întreaga gamă de categorii de diagnostic care urmează să fie întâlnite. Este inclusă și o analiză a cazurilor de similitudini. Folosind Atlasul de morfologie ginecologică ThinPrep, care evidențiază entitățile de diagnostic comune și diagnosticele diferențiale ale acestora, participanții vor începe să recunoască entități asemănătoare cheie pe lamele ThinPrep și criteriile care pot fi folosite pentru clasificarea lor adecvată.

O serie de module cazuri necunoscute de teste Papanicolau cu ThinPrep sunt utilizate pentru a evalua abilitățile de screening cu ThinPrep și de interpretare ale fiecărui participant. Participanților li se va solicita să examineze și să diagnosticheze fiecare set de cazuri și să își înscrie rezultatele în fișa de răspunsuri furnizată. După finalizare, cazurile și răspunsurile corecte sunt analizate individual de fiecare participant.

Este furnizat un set final de lame necunoscute cu teste Papanicolau cu ThinPrep. Acest ultim set de lame este conceput conform actualelor linii directe CLIA și va fi punctat de personal desemnat de Hologic. Pentru a primi certificatul de absolvire este necesară parcurgerea cu succes a acestor lame.

Standardele Programului de testare a competențelor CLIA sunt utilizate drept linii directe pentru stabilirea criteriilor de punctare ca admis/respins. Persoanele care obțin cel puțin 90 % la Evaluarea finală sunt calificate să analizeze/să interpreteze cazurile de teste Papanicolau cu ThinPrep și să înceapă instruirea mai multor citotehnologi și a patologi din laboratorul lor, sub supravegherea Supervizorului tehnic a laboratorului, dacă este necesar. Participanții la programul de instruire care obțin sub 90 % la Evaluarea finală vor necesita instruire corectivă în laboratoarele din care provin. Această instruire implică screeningul/diagnosticarea unui modul suplimentar de lame de testare Papanicolau cu ThinPrep, furnizat de Hologic și necesită un scor de cel puțin 90% pentru a finaliza Programul Hologic de instruire pentru testul Papanicolau cu ThinPrep.

### **Instruirea personalului de citologie**

Hologic susține instruirea personalului de citologie furnizând informații și resurse, cum ar fi lame, fișe de răspunsuri și material educațional online, pe care laboratorul să îl poată utiliza la instruirea altor membri de personal. Supervizorul tehnic al laboratorului este în cele din urmă responsabil pentru asigurarea unei instruiți adecvate pentru persoane, înainte de screeningul și interpretarea cazurilor de test Papanicolau cu ThinPrep.

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

**Informații privind  
asistența tehnică**

**Informații privind  
asistența tehnică**

## *Capitolul doisprezece*

---

### Informații despre service

#### **Sediul central**

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

#### **Serviciul clienți**

Comenzile de produse, care includ comenzile în desfășurare, sunt plasate telefonic prin intermediul departamentului de Asistență clienți, în timpul programului de lucru. Contactați reprezentantul Hologic local.

#### **Garanție**

Un exemplar al garanției limitate Hologic și al altor clauze și condiții de vânzare poate fi obținut contactând departamentul de Asistență clienți.

#### **Asistență tehnică**

Pentru asistență tehnică, contactați biroul local de Asistență tehnică Hologic sau distribuitorul local.

Pentru întrebări privind probleme cu procesorul ThinPrep 5000 cu AutoLoader și probleme cu aplicațiile corelate, reprezentanții departamentului de Asistență tehnică sunt disponibili prin telefon, între orele 7:00 și 19:00 EST, de luni până vineri, la adresa [Scytology@hologic.com](mailto:Scytology@hologic.com) și la numerele de telefon enumerate aici:

<b>Finlanda</b>	<b>0800 114829</b>
<b>Suedia</b>	<b>020 797943</b>
<b>Irlanda</b>	<b>1 800 554 144</b>
<b>Regatul Unit</b>	<b>0800 0323318</b>
<b>Franța</b>	<b>0800 913659</b>
<b>Luxemburg</b>	<b>8002 7708</b>
<b>Spania</b>	<b>900 994197</b>
<b>Portugalia</b>	<b>800 841034</b>
<b>Italia</b>	<b>800 786308</b>
<b>Țările de Jos</b>	<b>800 0226782</b>
<b>Belgia</b>	<b>0800 77378</b>
<b>Elveția</b>	<b>0800 298921</b>
<b>EMEA</b>	<b>0800 8002 9892</b>



**Protocol pentru bunuri returnate**

Pentru returnări de accesorii și de articole consumabile pentru procesorul ThinPrep 5000 cu AutoLoader acoperit de garanție, contactați Departamentul de Asistență tehnică.

Contractele de servicii pot fi comandate și prin Departamentul de Asistență tehnică.

Informații privind comanda

Informații privind comanda

## *Capitolul treisprezece*

---

### Informații privind comanda

**Adresa poștală**

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

**Adresa de remitere**

Hologic, Inc.  
PO Box 3009  
Boston, MA 02241-3009 SUA

**Programul de lucru**

Programul de lucru al Hologic este între orele 8:30 și 17:30 EST de luni până vineri, cu excepția sărbătorilor.

**Serviciul clienți**

Comenzile de produse, care includ comenzile în desfășurare, sunt plasate telefonic prin intermediul departamentului de Asistență clienți, în timpul programului de lucru. Contactați reprezentantul Hologic local.

**Garanție**

Un exemplar al garanției limitate Hologic și al altor clauze și condiții de vânzare poate fi obținut contactând serviciul pentru clienți la numerele de telefon de mai sus.

**Procedura de returnare a produselor**

Pentru returnări de accesorii și de articole consumabile pentru procesorul ThinPrep™ 5000 cu AutoLoader acoperit de garanție, contactați Departamentul de Asistență tehnică.



**Tabelul 13.1: Articole furnizate pentru procesorul ThinPrep 5000**

<b>Articolul</b>	<b>Descrierea</b>	<b>Număr de comandă</b>
Plăcuță absorbantă, bușon filtru	Pachet de 4 plăcuțe absorbante	71920-001
Plăcuță absorbantă, capac de evaporare	Pachet de 4 plăcuțe absorbante	71921-001
Plăcuță, coș de deșeuri braț robotizat	Plăcuță pentru a alinia coșul de deșeuri pentru brațul robotizat	ASY-03901
Baie de fixare	Recipient baie plus capac, pachet de 1	71917-001
Stativ de colorare	Stative de colorare, trusă de 10	51873-001
Sticlă pentru deșeuri	Sticlă pentru deșeuri plus capac	70028-001
Carusel de intrare	Pachet de 1 carusel de intrare	ASY-11050
Capac anti-praf	1 capac anti-praf pentru carusele de intrare	71918-001
Manual de utilizare pentru procesorul ThinPrep 5000 cu AutoLoader	1 manual de schimb	MAN-07494-3102
Vortexor	1 vortexor	*
Siguranțe 3AB de 15 A/250 V	Siguranțe de schimb pentru procesor	53247-015
5x20 de siguranțe SLO-BLO de 6,3 A/250 V	Siguranțe de schimb pentru AutoLoader	50077-021
Filtru, carbon	Filtru de carbon de 0,3 micrometri pentru sistemul de extracție a fumului	MME-00900
Filtru, HEPA	Filtru HEPA de 0,3 micrometri pentru sistemul de extracție a fumului	MME-00901
Tăvi cu fiole probe	Tăvi pentru susținerea fiolelor cu probe, pachet de 4	70264-001
Saci de căptușeală pentru coșul pentru filtre uzate	Saci de plastic din polietilenă, 14" x 14" x 26", 1 cutie de 500 de saci	50816-001

\* Numărul de comandă depinde de cerințele specifice de putere pentru fiecare țară. Contactați Asistență tehnică Hologic.

**Tabelul 13.2: Consumabile pentru aplicația (ginecologică) de testare Papanicolau cu ThinPrep**

Articolul	Descrierea	Număr de comandă
Set de teste Papanicolau cu ThinPrep	<p>Materiale pentru 500 de teste Papanicolau ThinPrep</p> <p><b>Conține:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>500 Fiole de soluție PreservCyt pentru utilizarea cu testul Papanicolau ThinPrep</li> <li>500 Filtre pentru testul Papanicolau ThinPrep (transparente)</li> <li>500 Lame de microscop ThinPrep (aproximativ 500 de lame)</li> <li>500 Dispozitive de recoltare</li> </ul> <p><b>Configurat cu:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>500 Dispozitive de recoltare tip pensulă</li> <li>500 Dispozitive de recoltare Cytobrush/spatulă</li> </ul>	<p>70096-001</p> <p>70096-003</p>
Set de teste Papanicolau ThinPrep (pentru utilizare cu sistemul de imagistică ThinPrep)	<p>Materiale pentru 500 de teste Papanicolau ThinPrep</p> <p><b>Conține:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>500 Fiole de soluție PreservCyt pentru utilizarea cu testul Papanicolau ThinPrep</li> <li>500 Filtre pentru testul Papanicolau ThinPrep (transparente)</li> <li>500 Sistemul imagistic ThinPrep Lame de microscop (aproximativ 500 de lame)</li> <li>500 Dispozitive de recoltare</li> </ul> <p><b>Configurat cu:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>500 Dispozitive de recoltare tip pensulă</li> <li>500 Dispozitive de recoltare Cytobrush/spatulă</li> </ul>	<p>70662-001</p> <p>70662-003</p>

**Tabelul 13.2: Consumabile pentru aplicația (ginecologică) de testare Papanicolau cu ThinPrep**

Articolul	Descrierea	Număr de comandă
Kit de cabinet medical pentru testul Papanicolau ThinPrep	<p><b>Conține:</b></p> <p>500 Fiole de soluție PreservCyt pentru probe GINECO</p> <p><b>Configurat cu:</b></p> <p>500 Dispozitive de recoltare tip pensulă</p> <p>500 Dispozitive de recoltare Cytobrush/spatulă</p>	70136-001 70136-002
Set de laborator cu teste Papanicolau ThinPrep	<p><b>Conține:</b></p> <p>500 Filtre pentru testul Papanicolau ThinPrep (transparente)</p> <p>500 Lame de microscop ThinPrep (aproximativ 500 de lame)</p>	70137-001
Set de laborator de teste Papanicolau ThinPrep (pentru utilizare cu sistemul de imagistică ThinPrep)	<p><b>Conține:</b></p> <p>500 Filtre pentru testul Papanicolau ThinPrep (transparente)</p> <p>500 Lame de microscop pentru sistemul de imagistică ThinPrep (aproximativ 500 de lame)</p>	70664-001
Set de dispozitive de recoltare tip pensulă	<p><b>Conține:</b></p> <p>500 Dispozitive de recoltare tip pensulă (20 de pungi a câte 25 de dispozitive)</p>	70101-001
Set perie Cytobrush/spatulă din plastic	<p><b>Conține:</b></p> <p>500 Dispozitive de recoltare Cytobrush/spatulă (20 de pungi a câte 25 de dispozitive)</p>	70124-001

**Tabelul 13.3: Consumabile și soluții pentru aplicațiile de natură non-ginecologică**

Articolul	Descrierea	Număr de comandă
Soluție PreservCyt	20 ml într-o fiolă de 2 oz. 100 fiole/cutie	ASY-14753
	946 ml într-o sticlă de 32 oz. 4 sticle/cutie	70406-002
Soluție CytoLyt	946 ml într-o sticlă de 32 oz. 4 sticle/cutie	70408-002
	30 ml într-un tub de centrifugă de 50 ml 80 tuburi/cutie	0236080
	30 ml într-o cupă de 120 ml 50 cupe/cutie	0236050
Pompă dozatoare	1 pompă pentru flacon de CytoLyt (32 oz.) Distribuie aproximativ 30 ml.	50705-001
Filtre nedestinate uzului ginecologic (albastre)	Cutie de 100	70205-001
Set pentru sistemul ThinPrep UroCyte™	100 filtre ThinPrep UroCyte (galbene) 100 lame de microscop UroCyte (aproximativ 100 lame) 1 pachet de 100 de fiole de PreservCyt 4 sticle de soluție CytoLyt (946 ml într-o sticlă de 32 oz.)	71003-001
Filtre UroCyte ThinPrep (galbene)	100 de filtre per tavă	70472-001
Lame de microscop ThinPrep UroCyte	100 de lame per cutie (aproximativ 100 de lame)	70471-001
Cupe PreservCyt ThinPrep UroCyte	100 de cupe per trusă	ASY-15311
Lame de microscop ThinPrep Arcless (pentru colorațiile IHC)	Cutie, 6 duzini (aproximativ 72 lame per pachet)	70126-002
Lame de microscop ThinPrep pentru uz non-ginecologic	100 de lame per cutie (aproximativ 100 de lame)	70372-001



## INFORMAȚII PRIVIND COMANDA

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.





## Index

### A

- Acid acetic glacial 4.6, 5.19
- Acoperirea specimenelor cu lamele 10.4
- Alimentarea cu energie 1.13
- Asistență clienți 12.1, 13.1
- Asistență tehnică 12.1
- Autotestare la pornire 1.15
- Avertismente, precauții și note 1.15

### B

- Baie de fixare, efectuare comandă 13.2
- Bară de stare 6.3
- Butonul de curățare sistem 6.59
- Butonul pornit/oprit 2.5

### C

- Capac anti-praf, efectuare comandă 13.2
- Carousel
  - comandă 13.2
  - raport 6.70
  - senzori 8.5
- Colectare de diagnostice 6.73
- Colorarea 10.2
- Comutare moduri 6.19
- Condiții de mediu 1.13
- Configurare ID fiolă 6.41
- Configurare ID lamă 6.46



## INDEX

- Configurarea codurilor de bare
  - configurarea ID-ului lamelor 6.46
  - ID de accesare 6.42
  - înlocuire 6.49
  - lame gravate cu laser 6.46
  - segment 6.47
  - setări test, ID fiolă 6.44
- Correspondență prealabilă între ID fiolă și ID lamă 6.29
- Curățarea ecranului 6.75
- Curățarea ecranului tactil 8.14

## D

- Data 6.22
- Depanare 9.1
- Depanarea pregătirii probelor non-gineco 5.18
- Descărcare
  - baie de fixare 7.19
  - carusel 7.19
- Design etichete pentru lame 6.33
- Detalii despre baie 6.10
- Detalii despre fiole 6.9
- Detalii despre lame 6.7
- Detalii despre utilizare 6.69
- Dezactivare sunet alarmă 6.27
- Dimensiuni 1.12

## E

- Ecran principal
  - în timpul procesării 6.14
  - procesor inactiv 6.3
- Ecran tactil curat 8.14
- Eliberare filtru 9.22
- Eliberare fiolă 9.22
- Eliberare lamă 9.23





## Eliminare

consumabile 1.21

instrument 1.21

Eroare de sistem 9.19

cod 9.24

Erori de procesare a lotului 9.13

Erori de procesare a probelor 9.1

Etichete fiolă 7.4

Etichete lamă

text 6.37

Etichete pentru lame 7.21

Extragerea alicotei 7.34

## F

Filtre non-gineco 7.2, 13.5

Filtre pentru testul Papanicolau cu ThinPrep 7.2, 13.3

Filtre UroCyt 7.2, 13.5

Filtru de carbon 13.2

Filtru HEPA 13.2

Fișa cu date de securitate

soluție CytoLyt 1.22, 3.5

soluție PreservCyt 1.22, 3.4

Fișa cu date de securitate a materialului 1.22

Fixarea 10.1

Format de etichetă de lamă pentru Imagistică 7.23

Format de etichetă OCR 7.23

Format etichetă cu cod de bare

fiolă 7.3

lamă 7.21

Format ID lamă 6.34

cod de bare 1-D 6.35

cod de bare 2-D 6.35

configurarea codurilor de bare 6.40

OCR Imager 6.34

OCR Non-Imager 6.36

restricții 6.36



## G

Gabarit 1.12  
Golire rezervor de deșeuri lichide 6.75, 7.21, 8.9, 9.16  
Greutatea 1.12, 2.2

## I

ID lamă  
    duplicat 9.9  
    eroare de citire 9.3, 9.8  
    nevalid 9.5  
Indicatoare de stare 6.5, 7.20  
Inițierea unui lot 7.14  
Instalare imprimantă 6.30  
Instalarea 2.1

## Î

Încărcare  
    carusel 7.14  
    casetă de lame cu lame 7.7  
    filtre, lame, fiole 7.24  
Închidere  
    de lungă durată 2.8  
    normală 2.7  
Înlocuire caractere 6.49  
Întreruperea unui lot 6.17, 7.30

## L

Lot complet 6.16, 7.17, 7.32  
Lubrifiant 4.2, 4.5



## M

- Manual de utilizare, efectuare comandă 13.2
- Medii de recoltare 5.4
- Mod restricționat 9.20
- Modul de procesare Mai multe lame per fiolă 7.28
- Mutarea băii la ușă 6.11

## N

- Nume instrument 6.25
- Nume laborator 6.24

## O

- Opțiuni de administrare 6.20
- Oprirea sistemului 2.7
- Oră 6.23

## P

- Panoul cu băi de pe ecranul principal 6.9
- Panoul cu fiole de pe ecranul principal 6.8
- Panoul cu lame de pe ecranul principal 6.6
- Pericole 1.15
- Plăcuță absorbantă
  - bușon filtru 8.15, 13.2
  - capac de evaporare 8.15, 13.2
- Plăcuță, coș de deșuri braț robotizat 13.2
- Pornirea sistemului 2.5
- Porturi USB 2.5
- Pregătirea probelor ginecologice 4.1
- Pregătirea probelor non-gineco 5.1
- Proba este diluată 9.2
- Probă prea densă 9.2



## INDEX

Procedura cu ditiotreitol (DTT) 5.14  
Procesare finalizată  
    mod lot mic 7.32  
    modul AutoLoader 6.16  
Procesarea tăvii, oprire când este gol sau căutare toate 6.31  
Program de întreținere 8.23  
Protocol de reprocesare, gineco 4.6

## R

Recoltare  
    dispozitiv de recoltare endocervicală de tip perie/spatulă 4.4, 13.4  
    dispozitiv tip pensulă 4.3, 13.4  
Recoltarea specimenelor, gineco 4.3  
Repornire sistem 9.24

## S

Salvarea unui raport pe stick-ul de memorie USB 6.67  
Sarcină  
    băi 6.12  
Schimbarea reactivului de fixare 8.2  
Scoatere băi 6.12  
Scoaterea capacului fiolei 9.2  
Secvențele procesului 6.9  
Segment de ID 6.47  
Selectare limbă 6.28  
Set de teste Papanicolau cu ThinPrep 13.3  
Setări de sistem 6.21  
Siguranță 1.13, 1.20, 8.20  
    înlocuire 8.20  
Siguranță, efectuare comandă 13.2  
Simboluri utilizate pe instrument 1.16



- Soluție CytoLyt 3.4, 13.5
  - ambalaj 3.4
  - cerințe de depozitare 3.5
  - compoziție 3.4
  - manevrare/eliminare 3.5
  - stabilitate 3.5
- Soluție PreservCyt 3.1, 13.5
  - ambalaj 3.1
  - cerințe de depozitare 3.1
  - compoziție 3.1
  - proprietăți antimicrobiene 3.3
  - stabilitate 3.3
- Soluții tehnice 12.1
- Spălare în soluție CytoLyt 5.11
- Specimene cu sânge (non-gineco) 5.19
- Specimene de mucus
  - pregătire 5.13
  - recoltare 5.3
- Specimene de urină
  - pregătire 5.15
  - recoltare 5.4
- Specimene FNA
  - pregătire 5.12
  - recoltare 5.3
- Specimene lichide
  - pregătire 5.15
  - recoltare 5.3
- Starea băii de fixare 6.11
- Stativ de colorare 7.12
  - efectuare comandă 13.2
- Sticlă pentru deșeuri 8.10, 8.13
- Sticlă pentru deșeuri, efectuare comandă 13.2

## Ș

- Ștergere suport 9.21



## INDEX

### T

- Tăvi pentru colectarea picăturilor 8.19
- Tensiune 1.13
- Test de scurgere 8.12
- Test Papanicolau ThinPrep 1.3
- Teste auxiliare 7.34
- Testul COBAS AMPLICOR™ CT/NG 7.34
- Tipuri de lame 6.7
- Tonuri de alertă 6.27

### U

- UPS 2.2
- Utilizarea preconizată (procesorul ThinPrep 5000) 1.2

### V

- Volum sunet 6.26

## Modul pentru AutoLoader – repaus

### Opțiuni administrative:

- System Settings (Setări de sistem)
- Reports and Logs (Rapoarte și jurnale)
- Clean Screen (Curățarea ecranului)
- Empty Liquid Waste (Evacuarea reziduurilor lichide)
- Design Labels (Proiectarea etichetelor)
- Configure Barcodes (Configurarea codurilor de bare)
- Clean System (Curățarea sistemului)
- Change Air Filter (Schimbarea filtrului de aer)
- Shutdown the instrument (Închiderea instrumentului)

**Mod AutoLoader**

Stare → Pregătit de procesare. Apăsați **Start** pentru a începe.

**Lame**

1	Gineco	█
2	Non-gineco	█
3	UroCyte	█

**Băi**

Pregătit	3
Finalizat	1
Erori	1

**fiolă**

1	Gineco	↔
2	Non-gineco	↔
3	UroCyte	⚠
4	Imager	✖

**Filtre**

1	Gineco	█
2	Non-gineco	█
3	UroCyte	█

**Opțiuni de administrare**   **Comutare pe loturi mici**   **Start**

Switch to Small Batch (Comutare pe loturi mici)   Begin Processing (Începerea procesării)

## Modul AutoLoader – procesare

- Tava de flacoane 1 (gineco) a finalizat procesarea
- Tava de flacoane 2 (non-gineco) este în curs de procesare
- Tava de flacoane 3 (UroCyte) necesită intervenția utilizatorului
- Tava de flacoane 4 (Imagistic) gata de procesare

**Probe în curs de procesare**

1	Gineco	✓	Finalizat la 13:38	Vizualizare...
2	Non-gineco	🔄	Se procesează proba în poziție 12...	
3	UroCyte	⚠	Fiolele nu vor procesa: Nu există UroCyte filtre, lame	
4	Imager	➔	Gata de procesare	

**Non-gineco inventar**

1	Casete	█
1	Tăvi de filtre	█
3	Băi	█

**Opțiuni de administrare**   **Pauză**

## Indicatori de stare folosiți pe interfață



- Casetă de lame sau tavă de filtre plină
- Casetă de lame sau tavă de filtre parțială
- Casetă de lame sau tavă de filtre goală



- Tipul de probă procesat (exemplu pentru non-gineco)
- Numărul de casete de lame non-gineco disponibile
- Numărul de tăvi de filtre non-gineco disponibile
- Numărul de băi de fixare non-gineco disponibile



Gata de procesare



Finalizat



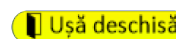
Procesarea lotului a fost intreruptă



Eroare sau lotul nu este gata de procesare. Citiți mesajul din bara de stare.



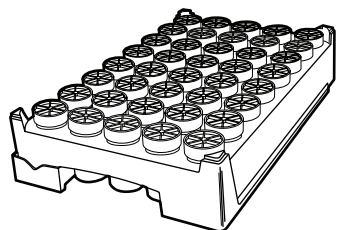
Tava de flacoane nu poate fi procesată – stoc redus sau lipsă



Solicitarea intervenției utilizatorului

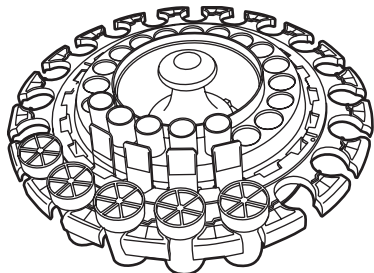
Consultați Manualul de utilizare pentru ThinPrep 5000 cu AutoLoader pentru instrucțiunile de utilizare complete.

## Modul pentru AutoLoader



1 tavă = 1 raport de lot

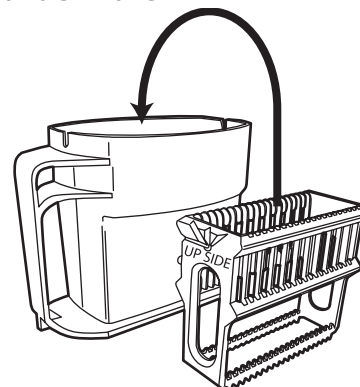
## Modul pentru loturi mici



1 carusel = 1 raport de lot

## Note importante privind utilizarea

### Băi de fixare



Băile de fixare – orientați stativul de colorare cu cuvintele în relief „UP SIDE” (partea de sus) spre mâner. Împingeți în jos stativul de colorare până la capăt, unde se fixează cu un clic. Stativul trebuie să fie fixat perfect.

### Tăvi de filtre

Când încărcați tăvi de filtre, asigurați-vă că filtrele sunt puse în tavă cu partea cu membrană în jos (cu capătul deschis în sus). Răsturnați-le manual, dacă este cazul. Aveți grijă să nu atingeți membrana sau suprafața interioară a filtrului.

Împingeți până la capăt tăvile de filtre în fantă pentru a cupla senzorul de prezență a tăvii. Dacă încărcați o tavă de filtre incompletă, încărcați-o cu pozițiile goale spre înainte. Când sistemul localizează primul filtru prezent, deduce că restul pozițiilor de pe tavă sunt pline.

### Indicați tipul secvenței

Când încărcați tăvi de flacoane, tăvi de filtre sau casete de lame, trebuie să indicați tipul de probă pentru fiecare articol. Sistemul nu recunoaște singur tipul de flacon, filtru sau lamă.

## Rapoarte de lot

Reîmprospătare

Selectați un raport de lot pentru a vedea detaliile

Tipul de probă	Dată	Oră ▼
Gineco	mar. 11.09.2018	00:00
Non-gineco	lun. 10.09.2018	05:00
UroCyte	dum. 09.09.2018	21:00
Gineco	sâm. 08.09.2018	00:00
Gineco	vin. 07.09.2018	15:00

Efectuat

Salvare toate pe USB

Găsire fiolă după ID

Selectați secvența pentru tava 1 de flacoane

Gineco

Imager

Non-gineco

UroCyte

Selectați tipul 1 de tavă de filtre

Gineco/Imager

Non-gineco

UroCyte

Selectați tipul 1 de tavă de filtre

Gineco/Imager

Non-gineco

UroCyte



# Etichetarea fiolelor de probă

## Procesor ThinPrep® 5000

### Etichetare corectă



Folia de înfășurare din plastic este îndepărtată complet.



Eticheta cu codul de bare: verticală, netedă și aliniată cu eticheta de soluție PreservCyt®

### Plasarea incorectă a etichetei

poate cauza un eșec de a citi codul de bare sau o eroare de manipulare a fiolei.



#### Nu...

- plasați etichete pe partea inferioară a fiolei
- plasați etichetele pe capacul fiolei



#### Evitați...

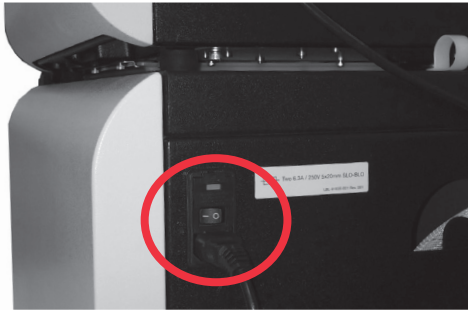
- plasarea mai multor etichete una peste alta
- plasarea etichetei cu codul de bare peste informațiile despre pacient
- încrețiturile sau exfolierile
- plasarea etichetei pe elementele de aplicare a cuplului ale fiolei

©2020 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate. Acest ghid este conceput pentru a fi utilizat în asociere cu, dar nu înlocuiește Manualul de instrucțiuni pentru procesorul ThinPrep® 5000. Ca și în cazul tuturor procedurilor de laborator, trebuie luate măsurile de precauție universale. Înainte de a utiliza procesorul ThinPrep® 5000, operatorul trebuie să fie instruit de către personalul companiei Hologic și să se familiarizeze cu instrucțiunile complete de utilizare, inclusiv toate avertismentele, contraindicațiile și informațiile de siguranță. Contactați-vă reprezentantul Hologic local sau în Canada, contactați Asistență tehnică la 1-800-442-9892.

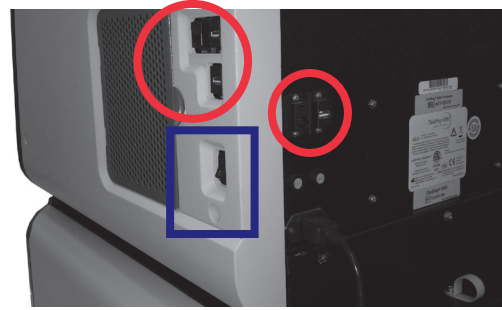
## Ghid de instalare

### Procesor ThinPrep® 5000 cu AutoLoader

#### Porniți sistemul



Verificați dacă butonul de pornire situat în partea dreaptă spate a AutoLoaderului, deasupra cablului de alimentare, este pornit. Lăsați-l pornit. Închideți toate ușile.



Scoateți toate stickurile de memorie USB din porturile USB de pe partea laterală și din spatele instrumentului. Apăsăți butonul basculant din dreapta jos a procesorului.

#### Încărcarea casetei cu lame



**Urmați...**  
diagrama casetei cu lame.



**Verificați orientarea corectă a lamelor.**  
Zona mățuită a lamelor este situată deasupra siglei ThinPrep®, iar „ThinPrep“ se citește corect din partea stângă spre dreapta.

#### Încărcarea casetelor cu lame în instrument

#### Încărcarea tăvilor cu fiole în instrument

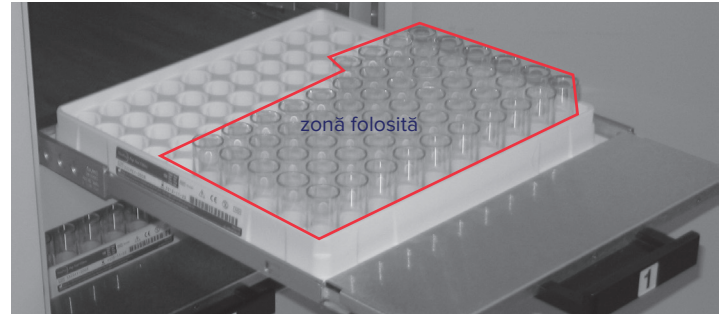
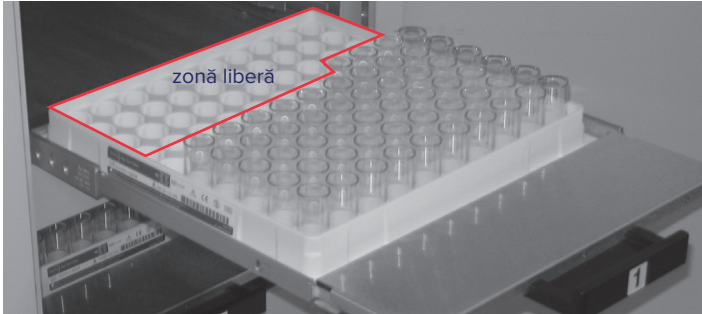
©2022 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate. Acest ghid este conceput pentru a fi utilizat în asociere cu, dar nu înlocuiește Manualul de instrucțiuni pentru procesorul ThinPrep® 5000 cu AutoLoader. Ca și în cazul tuturor procedurilor de laborator, trebuie luate măsurile de precauție universale. Înainte de a utiliza procesorul ThinPrep® 5000 cu AutoLoader, operatorul trebuie să fie instruit de către personalul companiei Hologic și să se familiarizeze cu instrucțiunile complete de utilizare, inclusiv toate avertismentele, contraindicațiile și informațiile de siguranță. Contactați-vă reprezentantul Hologic local sau în Canada, contactați Asistență tehnică la 1-800-442-9892.



# Ghid de instalare

## Procesor ThinPrep® 5000 cu AutoLoader

### Încărcarea tăvilor cu filtre în instrument

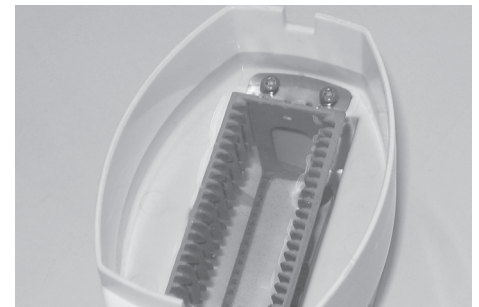
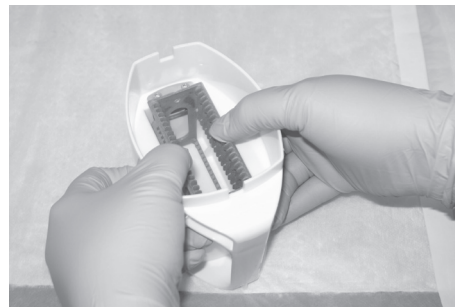
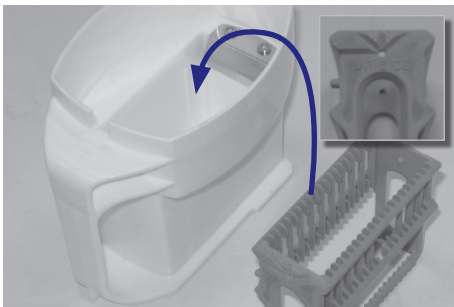


**Sugestie:**

O tavă de filtre parțial folosită poate fi încărcată.

Dacă un rând este parțial folosit, zona liberă este direcționată spre stânga având rândurile libere în spate.

### Încărcați băile de fixare cu alcool în instrument



**Plasați...**

stativul de colorare în nișa băii de fixare. Pe stativ, cuvintele în relief care menționează „UP SIDE” (partea de sus) sunt orientate spre mânerul băii.

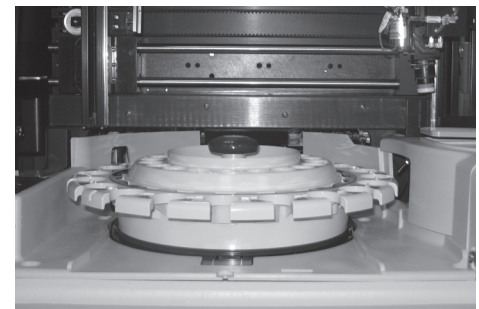
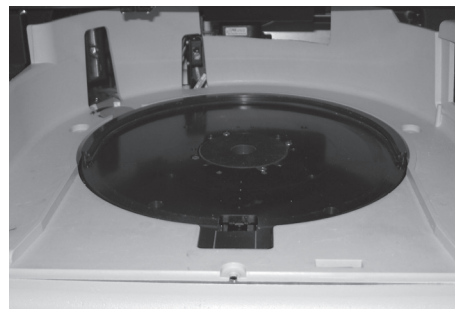
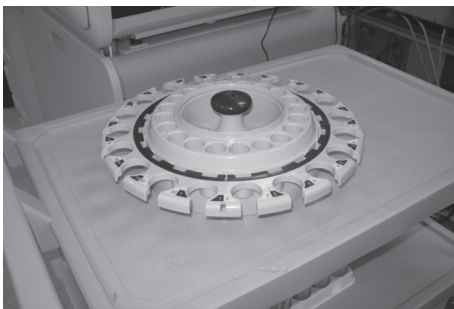
**Apăsați...**

stativul în jos până depășiți punctul de rezistență ușoară. Simțiți cum se fixează pe poziție. Stativul trebuie să fie fixat perfect.

**Umpleți...**

baia cu alcool până la partea superioară a stativului de colorare.

### Încărcați caruselul în procesor



Caruselul trebuie să nu conțină nicio lamă, niciun filtru și nicio fiolă înainte de începerea unui lot AutoLoader.

**Plasați...**

capacul caruselului și glisați-l sub gulerul în formă de U la capăt până în peretele din spate.

**Știți că...**

caruselul se află în poziție corectă atunci când:  
 - se oprește în peretele din spate,  
 - este așezat orizontal și  
 - nu poate fi ridicat.

## Întreținere Procesorul ThinPrep® 5000 cu AutoLoader

### Zilnic

- Schimbarea fixativului
- Ștergerea casetei cu lame
- Înregistrarea activităților de întreținere

Întreținerea procesorului ThinPrep® 5000 cu AutoLoader  
Program de întreținere pentru luna/anul: *Aprilie 2015* Instrument nr. *75-AL-1*

	Zilnic sau mai des	Săptămânal				În funcție de necesități					
		Schimbarea recipientului de fixare la fiecare 100 de lame sau zilnic	Golirea coșului de filtre uzate și a coșului de lame uzate pagina 8.4	Curățarea caruselului, a zonelor de dispersie pagina 8.3	Curățarea suportului cu ventuze pneumatice pagina 8.4	Golirea recipientului de reziduuri pagina 8.6	Curățarea ecranului tactil pagina 8.10	Curățarea caruselului și a capacului anti-prof pagina 8.11	Schimbarea plăcuțelor absorbante pagina 8.11	Înlocuirea filtrelor extractorului de vapori pagina 8.12	Scutirea și curățarea livitor pentru colectarea picăturilor pagina 8.15
1	AB 9.1.2015	AB 9.1.2015	AB 9.2.2015	AB 9.3.2015	AB 9.3.2015	AB	AB 9.2.2015				
2	AB 8.2.2015										
3	AB 8.1.2015										
4	AB 8.3.2015										
5	AB 8.3.2015										
6	AB 8.6.2015										
7	AB 9.7.2015							AB 9.7.2015	AB 9.7.2015	AB 9.7.2015	

### Săptămânal

**Golirea coșului de filtre uzate**



**Goliți coșul de lame uzate**

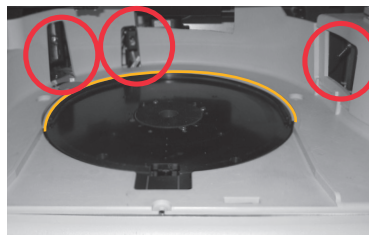


**Sugestie:** Goliți coșul de filtre uzate mai des sau mai rar în funcție de volumul de procesare al laboratorului.

Goliți coșul de filtre uzate de fiecare dată când este golit recipientul de reziduuri lichide.

**Curățați în jurul caruselului și în zonele de dispersie**

Lavetă care nu lasă scame și apă deionizată



Zona caruselului



Zona de dispersie



## Întreținere

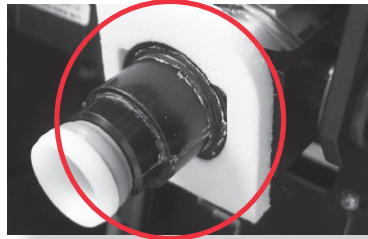
### Procesorul ThinPrep® 5000 cu AutoLoader

#### Săptămânal

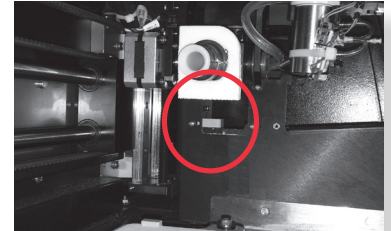
Apăsați butonul Clean System (Curățarea sistemului) pentru re poziționarea brațelor.

#### Curățați în jurul bușonului filtrului și în zona de perforări ale filtrului

O lavetă sau un tampon îmbibat cu 70% izopropanol



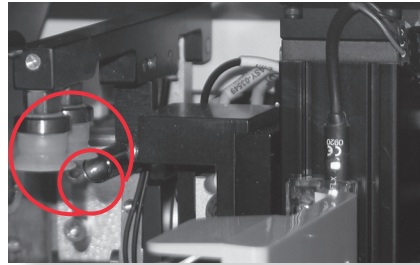
Bușonul filtrului



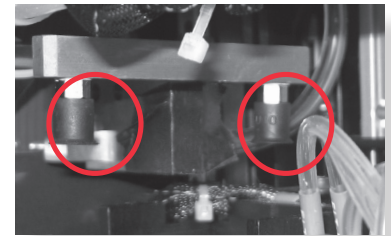
Zona de perforări ale filtrului

#### Curățați senzorul și cupele pneumatice ale suportului pentru lame. Lăsați să se usuce

Lavetă care nu lasă scame și apă deionizată



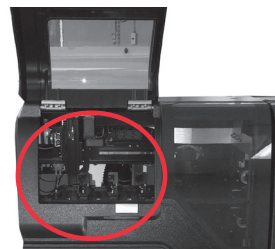
Zona casetei cu lame



Zona de procesare

#### Curățați zona casetei cu lame și dispozitivul AutoLoader de prindere a lamelor de pe brațul robotului

Lavetă care nu lasă scame și apă deionizată



Zona casetei cu lame



Dispozitivul AutoLoader de prindere a lamelor

## În funcție de necesități

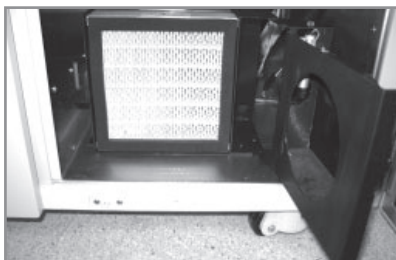
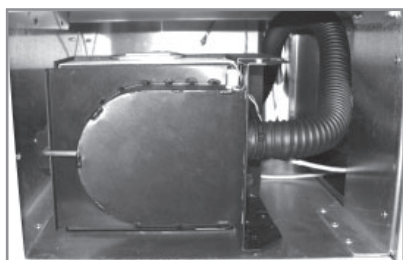
Consultați Manualul de utilizare pentru procesorul ThinPrep® 5000 cu AutoLoader pentru informații cu privire la activitățile suplimentare de întreținere:

- Golirea recipientului de reziduuri
- Curățarea ecranului tactil
- Verificarea și golirea materialului rămas în spațiul elevatorului brațului robotului
- Curățarea caruselului și a capacului anti-praf
- Scoaterea și curățarea tăvilor pentru colectarea picăturilor
- Schimbarea plăcuțelor absorbante
- Înlocuirea filtrului HEPA
- Înlocuirea filtrului de carbon

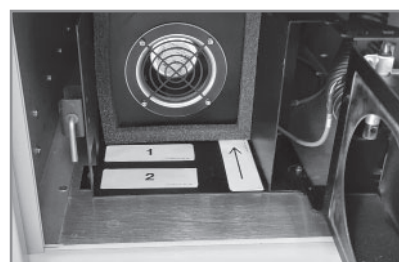
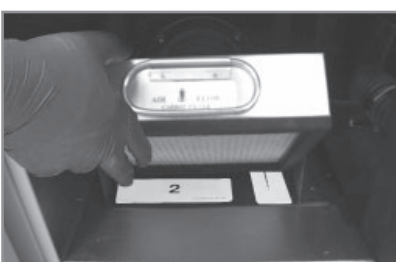
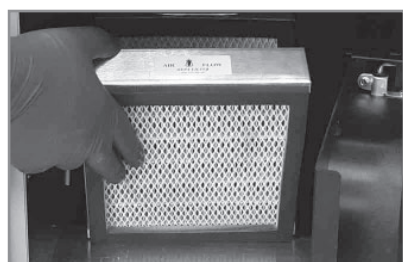
©2022 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate. Consultați Manualul de utilizare pentru procesorul ThinPrep® 5000 pentru instrucțiuni complete de utilizare, inclusiv avertismente, contraindicații și informații de siguranță. Contactați reprezentantul Hologic local sau, în Canada, contactați Asistența tehnică la 1-800-442-9892.

Ghid rapid pentru întreținerea procesorului  
ThinPrep 5000 cu AutoLoader  
Română MAN-03929-3101 Rev. 002

## Schimbarea filtrului HEPA Procesor ThinPrep® 5000 cu AutoLoader

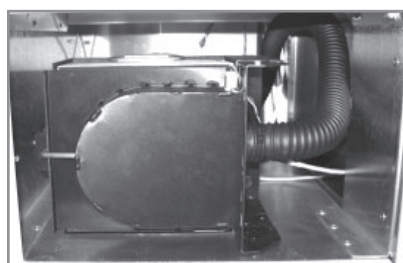


1. Deblocați și deschideți ușa.



2. Înlocuiți filtrul.

Asigurați-vă că faceți diferența între filtrul HEPA și filtrul de carbon. Potrivii săgețile care indică direcția fluxului de aer.



3. Închideți și blocați ușa  
extractorului de vapori.

### Schimbarea filtrului de aer

Urmați instrucțiunile din manual pentru schimbarea filtrului de aer. Pentru a efectua un test de debit, apăsați **Continuare**. Sau apăsați **Anulare** pentru a ieși.

Anulare

Continuare

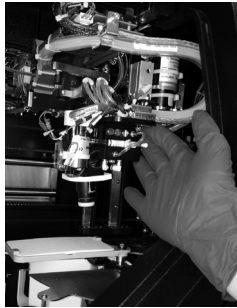
4. Realizați testul fluxului  
de aer.

©2022 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate. Consultați Manualul de instrucțiuni pentru procesorul ThinPrep® 5000 pentru instrucțiuni de utilizare complete, inclusiv avertismente, contraindicații și informații de siguranță. Contactați-vă reprezentantul Hologic local sau în Canada, contactați Asistență tehnică la 1-800-442-9892.

# Ghid de remediere a erorilor

## Procesor ThinPrep® 5000

### Curățare suport-filtre



**Mișcați...**

brațul de transport pentru filtre ușor spre mijlocul zonei de procesare pentru o accesare mai ușoară.



**Apăsați butonul...**

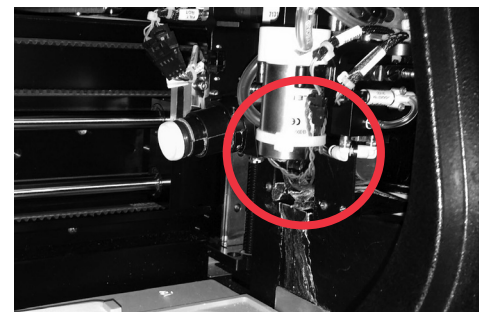
pe ecranul tactil.



**Îndepărtați ușor...**

filtrul din bușonul filtrului.  
Nu forțați.

sau



**Verificați...**

suportul extractorului de filtru și îndepărtați filtrul, dacă este prezent din extractorul de filtre.

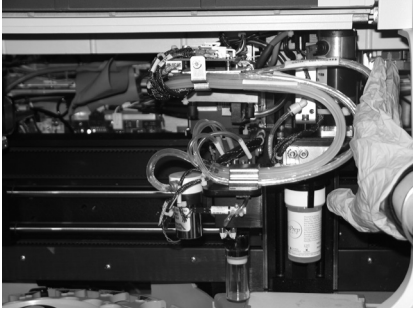
În majoritatea cazurilor, respectarea pașilor „Clear media” (Curățare suport) va remedia eroarea. Dacă eroarea persistă, contactați-vă reprezentantul Hologic local prezentând codul complet al erorii. Raportați codul complet al erorii deoarece în cazul unor erori, primele cifre reprezintă categoria erorii, iar caracterele următoare reprezintă informații suplimentare cu privire la mecanismele implicate și acțiunea lor în timpul erorii.

©2022 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate. Acest ghid este conceput pentru a fi utilizat în asociere cu, dar nu înlocuiește Manualul de instrucțiuni pentru procesorul ThinPrep® 5000. Ca și în cazul tuturor procedurilor de laborator, trebuie luate măsurile de precauție universale. Înainte de a utiliza procesorul ThinPrep® 5000, operatorul trebuie să fie instruit de către personalul companiei Hologic și să se familiarizeze cu instrucțiunile complete de utilizare, inclusiv toate avertismentele, contraindicațiile și informațiile de siguranță. Contactați-vă reprezentantul Hologic local sau în Canada, contactați Asistență tehnică la 1-800-442-9892.

# Ghid de remediere a erorilor

## Procesor ThinPrep® 5000

### Curățare suport-fiole



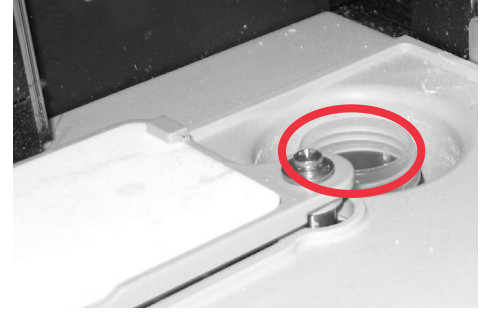
**Mișcați...**

brațul de transport pentru filtre ușor spre mijlocul zonei de procesare pentru o accesare mai ușoară.



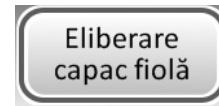
**Mențineți...**

capacul și/sau fiole în degetele dispozitivului de prindere a fiolei.



**Îndepărtați...**

orice fiole din cavitatea de dispersie.



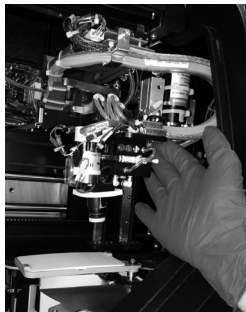
**Apăsați butonul...**

de pe ecranul tactil și capacul va cădea.

**Reaplicați...**

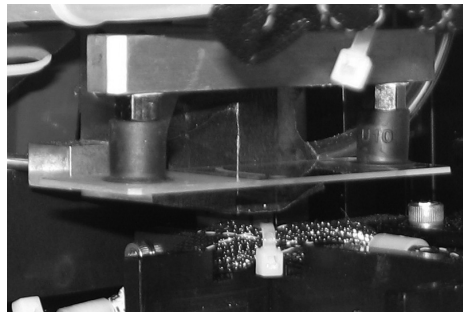
capacul fiolei manual.

### Curățare suport-lame



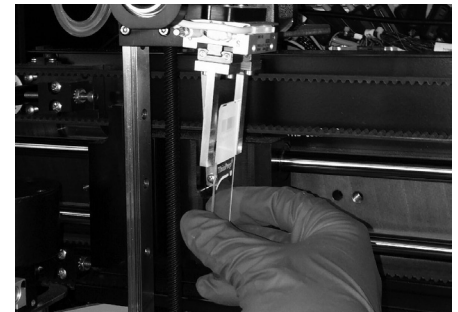
**Mișcați...**

brațul de transport pentru lame, ușor spre mijlocul zonei de procesare pentru o accesare mai ușoară.



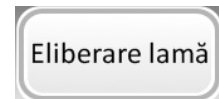
**Verificați ambele locații pentru o lamă:**

1. Cupele suportului pentru lame
2. Degetele dispozitivului de prindere



**Mențineți...**

lama astfel încât să nu cadă.



**Apăsați butonul...**

pe ecranul tactil și lama va cădea.

Fiecare buton pe ecranul de Curățare suport trebuie apăsat înainte să se închidă caseta de mesaje.



# Hologic® ThinPrep™ 50000 Processor ThinPrep™ 50000 Manual de utilizare AutoLoader



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752, SUA  
+1-508-263-2900  
[www.hologic.com](http://www.hologic.com)



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgia



MAN-07494-3102 Rev. 001