

HOLOGIC®



Procesor **ThinPrep™ 5000** s režimom AutoLoader

Návod na obsluhu

ThinPrep®5000
PROCESSOR

Procesor ThinPrep™ 5000 s režimom AutoLoader Návod na obsluhu

HOLOGIC®



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

EC|REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgicko

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Číslo dokumentu: AW-22290-3202 Rev. 001

1-2022



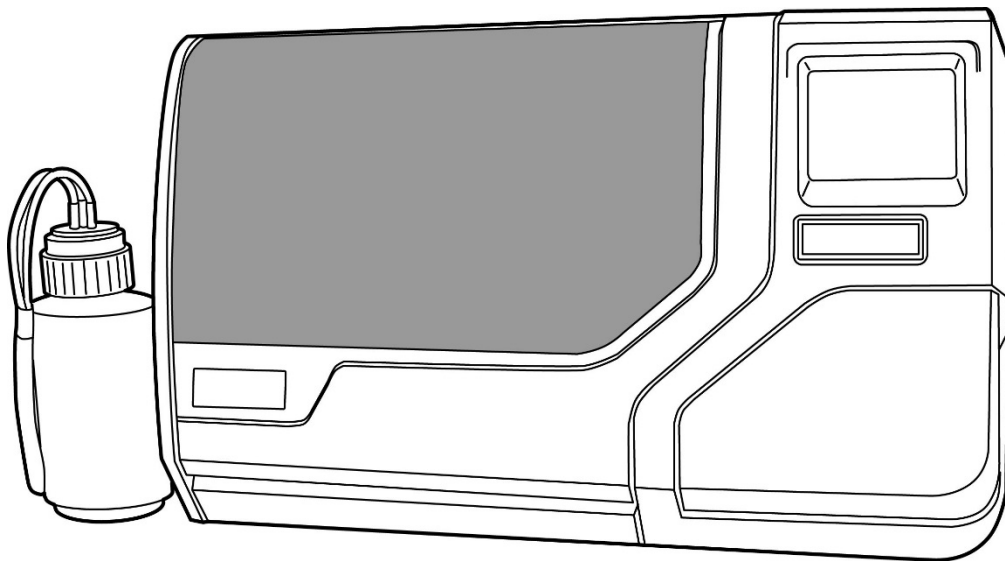
História revízií

Revízia	Dátum	Popis
AW-22290-3202 Rev. 001	1-2022	Vysvetlenie pokynov. Pridané pokyny týkajúce sa hlásenia závažných udalostí. Odstránené informácie týkajúce sa súpravy na odber moču. Pridaná značka UK CA. Administratívna zmena.

Táto stránka bola zámerne ponechaná prázdna.

HOLOGIC®

System ThinPrep™ 5000



Návod na použitie

CE

IVD

UK
CA

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

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

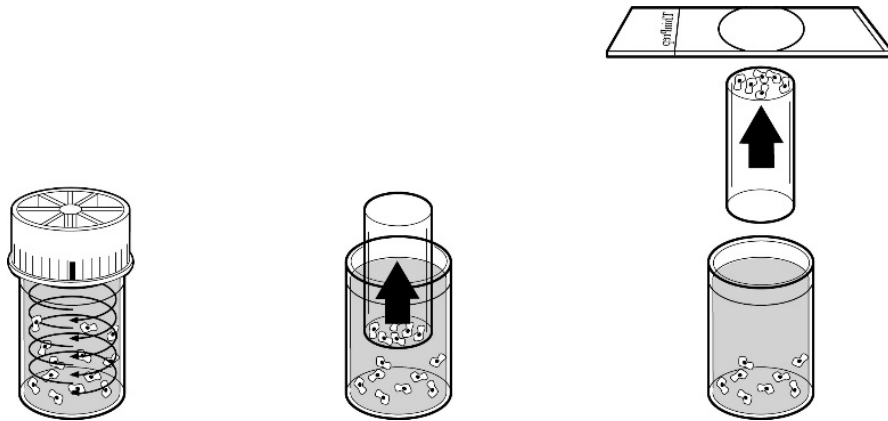
ZHRNUTIE A VYSVETLENIE SYSTÉMU

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

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

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

Proces prípravy vzorky ThinPrep



(1) Rozptyl

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

(2) Zber buniek

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

(3) Prenos buniek

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

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

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

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

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

OBMEDZENIA

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

KONTRAINDIKÁCIE

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

VAROVANIA

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

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

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

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

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

VÝKONNOSTNÉ PARAMETRE SPRÁVA O KLINICKÝCH ŠTÚDIÁCH

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

Systém ThinPrep 2000 v porovnaní s konvenčným sterom Pap testu

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

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

Charakteristiky laboratórií a pacientov

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

V tabuľke 1 sú opísané laboratóriá a populácie pacientov.

Tabuľka 1: Charakteristika pracovísk

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

Výsledky klinickej štúdie

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

Tabuľka 2: Tabuľka diagnostickej klasifikácie, všetky kategórie

		Konvenčné							CELKOVO
		NEG	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	SQ CA	GL CA	
ThinPrep	NEG	5 224	295	3	60	11	0	0	5 593
	ASCUS	318	125	2	45	7	0	0	497
	AGUS	13	2	3	0	1	0	1	20
	LSIL	114	84	0	227	44	0	0	469
	HSIL	11	15	0	35	104	2	0	167
	SQ CA	0	0	0	0	0	1	0	1
	GL CA	0	0	0	0	0	0	0	0
	CELKOVO	5 680	521	8	367	167	3	1	6 747

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

Tabuľka 3: Tabuľka diagnostickej klasifikácie troch kategórií

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

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

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

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

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

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

Tabuľka 6: Výsledky podľa pracoviska, LSIL a závažnejšie lézie

Pracovisko	Prípady	ThinPrep LSIL+	Konv. LSIL+	Zvýšená detekcia*	p-hodnota	Uprednostňovaná metóda
S1	1 336	46	31	48 %	0,027	ThinPrep
S2	1 563	78	45	73 %	< 0,001	ThipPrep
S3	1 058	67	40	68 %	< 0,001	ThinPrep
H1	971	125	96	30 %	< 0,001	ThinPrep
H2	1 010	111	130	(15 %)	0,135	Ani jedno
H3	809	210	196	7 %	0,374	Ani jedno

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

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

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

Pracovisko	Prípady	ThinPrep ASCUS+	Konv. ASCUS+	Zvýšená detekcia*	p-hodnota	Uprednostňovaná metóda
S1	1 336	117	93	26 %	0,067	Ani jedno
S2	1 563	124	80	55 %	< 0,001	ThinPrep
S3	1 058	123	81	52 %	< 0,001	ThinPrep
H1	971	204	173	18 %	0,007	ThinPrep
H2	1 010	259	282	(8 %)	0,360	Ani jedno
H3	809	327	359	(9 %)	0,102	Ani jedno

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tabuľka 10: Zhrnutie popisnej diagnózy

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

Poznámka: Niektorí pacienti mali viac ako jednu diagnostickú podkategóriu.

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

Tabuľka 11: Výsledky benígnych zmien buniek

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

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

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

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

Tabuľka 12: Súhrn výsledkov primeranosti vzorky

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

Poznámka: Niektorí pacienti mali viac ako jednu podkategóriu.

Tabuľka 13: Výsledky primeranosti vzorky

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

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

Tabuľka 14: Výsledky primeranosti vzorky podľa pracoviska

Pracovisko	Prípady	Prípady ThinPrep SAT	Konv. Prípady SAT	Prípady ThinPrep SBLB	Konv. Prípady SBLB	Prípady ThinPrep UNSAT	Konv. Prípady UNSAT
S1	1 386	1 092	1 178	265	204	29	4
S2	1 668	1 530	1 477	130	178	8	13
S3	1 093	896	650	183	432	14	11
H1	1 046	760	660	266	375	20	11
H2	1 049	709	712	323	330	17	7
H3	981	669	424	264	489	48	68
Všetky pracoviská	7 223	5 656	5 101	1 431	2 008	136	114

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

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

Pracovisko	Prípady	ThinPrep SBLB- žiadne ECC	ThinPrep SBLB- žiadne ECC (%)	Konvenčné SBLB- žiadne ECC	Konvenčné SBLB- žiadne ECC (%)
S1	1 386	237	17,1 %	162	11,7 %
S2	1 668	104	6,2 %	73	4,4 %
S3	1 093	145	13,3 %	84	7,7 %
H1	1 046	229	21,9 %	115	11,0 %
H2	1 049	305	29,1 %	150	14,3 %
H3	981	120	12,2 %	97	9,9 %
Všetky pracoviská	7 223	1 140	15,8 %	681	9,4 %

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

Štúdie endocervikálnych zložiek (ECC) s metódou priamo do fľaštičky

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

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

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

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

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

Štúdia metódy priamo do fľaštičky HSIL+

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

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

Tabuľka 17: Zhrnutie štúdie metódy priamo do fľaštičky HSIL+

Pracovisko	CP celkovo (n)	HSIL+	Percento (%)	TP celkovo (n)	HSIL+	Percento (%)	Percentuálna zmena (%)
S1	2 439	51	2,1	1 218	26	2,1	+2,1
S2	2 075	44	2,1	1 001	57	5,7	+168,5
S3	2 034	7	0,3	1 016	16	1,6	+357,6
S4	2 043	14	0,7	1 000	19	1,9	+177,3
S5	2 040	166	8,1	1 004	98	9,8	+20,0
S6	2 011	37	1,8	1 004	39	3,9	+111,1
S7	2 221	58	2,6	1 000	45	4,5	+72,3
S8	2 039	61	3,0	983	44	4,5	+49,6
S9	2 000	4	0,2	1 000	5	0,5	+150,0
S10	2 015	69	3,4	1 000	50	5,0	+46,0
Celkovo	20 917	511	2,4	10 226	399	3,9	59,7 (p < 0,001)

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

Detekcia glandulárnych ochorení – publikované štúdie

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

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

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

Procesor ThinPrep 5000 v porovnaní so systémom ThinPrep 2000

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

Plán klinickej štúdie

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

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

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

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

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

Referenčná diagnóza podľa preskúmania rozhodnutia

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

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

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

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

Výsledky klinickej štúdie

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dohoda medzi laboratórnymi cytotechnológmi/patológmi

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tabuľka 26: Zhoda CT, všetky výsledky, ASCUS+

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

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

Tabuľka 27: Miera zhody CT/patológa, ASCUS+

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

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

Štúdie presnosti

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

Presnosť v rámci prístroja

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

Tabuľka 28: Presnosť v rámci prístroja

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

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

Presnosť medzi prístrojmi

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

Tabuľka 29: Presnosť medzi prístrojmi

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

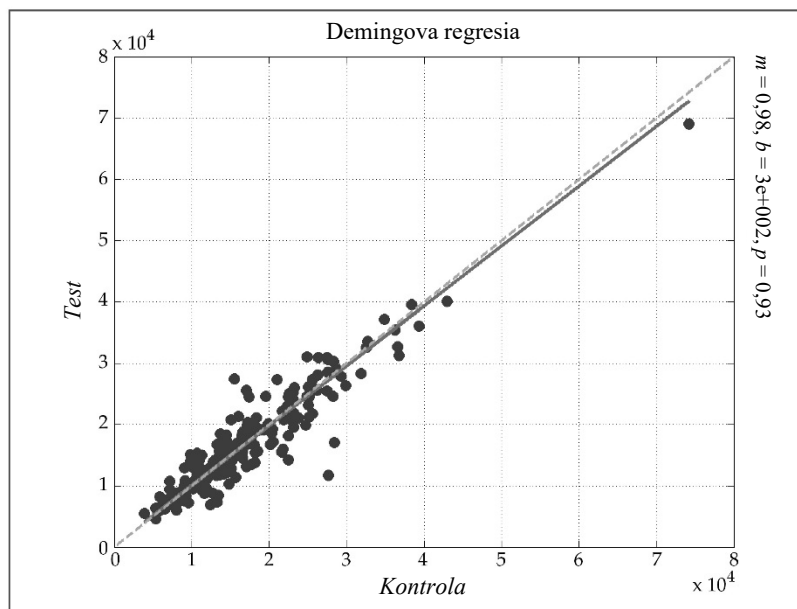
* Do štúdie bolo zaradených 120 vzoriek, ale 5 bolo vylúčených z dôvodu zlomenia sklíčka a iných chýb.

Štúdia počtu buniek

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

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

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



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

Štúdia bunkového prenosu

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

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

Výsledky štúdie prenosu sú uvedené v tabuľke 30.

Tabuľka 30: Bunkový prenos

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

ZÁVERY

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

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

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

POTREBNÉ MATERIÁLY

DODÁVANÉ MATERIÁLY

Procesor ThinPrep 5000

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

Procesor ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader

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

POTREBNÉ MATERIÁLY, KTORÉ SA NEDODÁVAJÚ

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

SKLADOVANIE

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

BIBLIOGRAFIA

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

INFORMÁCIE O TECHNICKÝCH SLUŽBÁCH A PRODUKTE

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

Telefón: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

Prístup k medzinárodným alebo bezplatným blokovaným hovorom získate prostredníctvom čísla 1-508-263-2900.

E-mail: info@hologic.com



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgicko

Zodpovedná osoba pre
Spojené kráľovstvo

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

Katalógové č. AW-22289-3201 Rev. 001

©2021 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.

História revízií

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

Obsah

Obsah



Obsah

Prvá kapitola

ÚVOD

ČASŤ A: Prehľad a funkcie procesora ThinPrep™ 5000 s režimom AutoLoader.....	1.1
ČASŤ B: Technické údaje	1.11
ČASŤ C: Interná kontrola kvality.....	1.15
ČASŤ D: Nebezpečenstvá súvisiace s procesorom ThinPrep 5000	1.15
ČASŤ E: Likvidácia	1.21

Druhá kapitola

INŠTALÁCIA

ČASŤ A: Všeobecné informácie.....	2.1
ČASŤ B: Úkony po dodaní	2.1
ČASŤ C: Príprava pred inštaláciou.....	2.1
ČASŤ D: Skladovanie a manipulácia po inštalácii	2.4
ČASŤ E: Zapnutie procesora ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader	2.5
ČASŤ F: Nastavenie preferencií používateľa	2.6
ČASŤ G: Vypnutie procesora ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader	2.7

Tretia kapitola

ROZTOKY PRESERVCYT™ A CYTOLYT™

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



Štvrtá kapitola

PRÍPRAVA GYNKOLOGICKÝCH VZORIEK

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

Piata kapitola

PRÍPRAVA NEGYNEKOLOGCKÝCH VZORIEK

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

Šiesta kapitola

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

ČASŤ A: Hlavná obrazovka, prístroj nečinný	6.3
ČASŤ B: Hlavná obrazovka, počas spracovania	6.14
ČASŤ C: Prepínanie režimov	6.19
ČASŤ D: Možnosti správcu.....	6.20



Siedma kapitola

NÁVOD NA OBSLUHU

ČASŤ A: Úvod.....	7.1
ČASŤ B: Požiadavky na materiál.....	7.1
ČASŤ C: Označovanie fľaštičiek na vzorky	7.3
ČASŤ D: Naloženie procesora ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader	7.5
ČASŤ E: Inicializovanie dávky	7.14
ČASŤ F: Spracovanie sklíčok	7.15
ČASŤ G: Pozastavenie dávky v procese.....	7.16
ČASŤ H: Dokončená dávka.....	7.17
ČASŤ I: Naloženie procesora ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader	7.18
ČASŤ J: Režim malej dávky.....	7.19
ČASŤ K: Voliteľný návod na pomocné testovanie.....	7.34

Ôsma kapitola

ÚDRŽBA

ČASŤ A: Denne	8.2
ČASŤ B: Týždenne	8.2
ČASŤ C: Vyprázdnenie fľaše na odpad.....	8.9
ČASŤ D: Vyčistenie dotykovej obrazovky	8.14
ČASŤ E: Vyčistenie vstupného karusel a prachového krtyu...8.15	
ČASŤ F: Výmena absorpčných podložiek	8.15
ČASŤ G: Výmena filtrov odsávača pár.....	8.16
ČASŤ H: Výber a vyčistenie odkvapkávacích misiek.....	8.19
ČASŤ I: Výmena poistiek prístupných používateľovi	8.20



Deviata kapitola

RIEŠENIE PROBLÉMOV

ČASŤ A: Všeobecné informácie.....	9.1
ČASŤ B: Chyby pri spracovaní vzorky.....	9.1
ČASŤ C: Chyby pri spracovaní dávky	9.12
ČASŤ D: Systémové chyby.....	9.18

Desiata kapitola

FARBENIE A ZAKRYTIE KRYCÍM SKLÍČKOM

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

Jedenásta kapitola

ŠKOLIACI PROGRAM PRE TEST THINPREP™ PAP

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

Dvanásta kapitola

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

Trinásta kapitola

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

REGISTER

Prvá kapitola

Úvod

ČASŤ
A

PREHĽAD A FUNKCIE PROCESORA THINPREP™ 5000 S REŽIMOM AUTOLOADER

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

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

Režim AutoLoader

Processor ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader dokáže spracovať dávku až so 160 vzorkami. Do časti prístroja s režimom AutoLoader sa vložia štyri zásobníky fľaštičiek so vzorkami. Každý zásobník pojme až 40 fľaštičiek. V jednej dávke sa môžu spracovávať rôzne typy vzoriek, hoci každý zásobník s fľaštičkami musí obsahovať rovnaký typ vzorky.

Naložia sa kazety mikroskopických sklíčok a zásobníky filtrov ThinPrep. Sklíčka a filtre sa používajú konkrétne na gynekologické (vrátane zobrazovania), negynekologické a močové vzorky. Sklíčka a filtre sú určené prostredníctvom používateľského rozhrania na použitie s príslušnými typmi vzoriek v zásobníkoch na fľaštičky.

Počas spracovania prístroj laserom vyleptá prístupové ID a ďalšie voliteľné informácie na každé sklíčko. Spracované sklíčka sa uložia do fixačných kúpeľov obsahujúcich alkohol.

Spracovanie môže byť prerušené s cieľom odstrániť dokončené sklíčka alebo doplniť spotrebný materiál.

1

ÚVOD

Režim malej dávky

Režim malej dávky umožňuje spracovať až 20 vzoriek v jednej dávke. Flaštičky so vzorkou, filtre a vopred označené sklíčka sa naložia priamo do karusela procesora. Každá dávka môže obsahovať len jeden typ vzorky (všetky gynekologické alebo všetky negynekologické alebo všetky UroCyte).



Obrázok 1-1 Procesor ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader

Poznámka: Pokyny na používanie procesora ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader sú rovnaké bez ohľadu na farbu nástroja.

Zamýšľané použitie

Procesor ThinPrep 5000

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

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

Filtre ThinPrep

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

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

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

Mikroskopické sklíčka ThinPrep

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

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

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

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

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

Test ThinPrep™ Pap

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

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

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

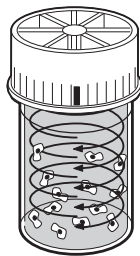
V laboratóriu sa na danú fľaštičku a sprievodný formulár žiadosti o test nanesú spárované štítky s čiarovým kódom. Fľaštička so vzorkou sa potom umiestni do zásobníka na fľaštičky so vzorkami a naloží sa do procesora ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader.

1

ÚVOD

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

(Informácie o príprave a pokynoch týkajúcich sa pomocného testovania, si pozrite v časti „VOLITEĽNÝ NÁVOD NA POMOCNÉ TESTOVANIE“ na strane 7.34.)



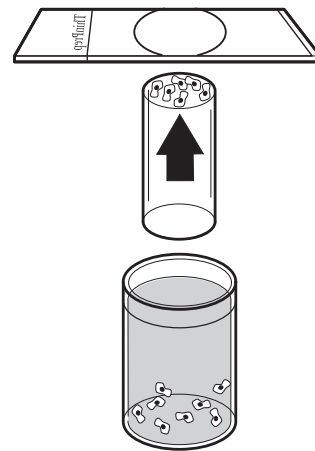
Rozptyl

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



Zber buniek

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



Prenos buniek

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

Obrázok 1-2 Proces prípravy vzorky ThinPrep

Obmedzenia

- Gynekologické vzorky odoberané na prípravu pomocou systému ThinPrep 5000 by sa mali odoberať pomocou pomôcky na odber cervikálnej vzorky typu metličky alebo endocervikálnou kombinovanou odberovou pomôckou typu kefka/plastová špachtľa. Varovania, kontraindikácie a obmedzenia týkajúce sa odberu vzoriek nájdete v pokynoch dodaných s odberovou pomôckou.

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

Kontraindikácie

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

Varovania

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



Bezpečnostné opatrenia

- Toto zariadenie generuje, používa a môže vyžarovať vysokofrekvenčnú energiu a môže spôsobiť rušenie rádiových komunikácií, ak sa nenainštaluje a nepoužíva v súlade s návodom na použitie. Používanie tohto zariadenia v obytných priestoroch pravdepodobne spôsobí škodlivé rušenie, pričom v takom prípade bude musieť používateľ rušenie odstrániť na vlastné náklady.
- Roztok PreservCyt s cytologickou vzorkou určenou na testovanie testom ThinPrep Pap sa musí uchovávať pri teplote 15 °C až 30 °C a testovať do 6 týždňov od odberu.
- Roztok PreservCyt s cytologickou vzorkou určenou na testovanie testom CT/NG pomocou testu CT/NG Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR sa musí uchovávať pri teplote 4 °C až 25 °C a testovať do 6 týždňov od odberu.
- Vždy používajte USB disk dodávaný s procesorom. Nikdy nepoužívajte disk Smart Drive U3. Aj keď systém dokáže zapisovať na toto zariadenie, veľkým problémom je spustenie systému, ak je v porte vložený jeden z týchto diskov. Bol by potrebný servis v teréne.
- Systém nemôže zapisovať údaje na USB kľúč chránený proti zápisu.
- Roztok PreservCyt bol vystavený pôsobeniu rôznych mikrobiálnych a vírusových organizmov. V nasledujúcej tabuľke sú uvedené počiatočné koncentrácie životaschopných organizmov a logaritmicke zníženie životaschopných organizmov po 15 minútach v roztoku PreservCyt. Rovnako ako pri všetkých laboratórnych postupoch sa musia dodržiavať univerzálne bezpečnostné opatrenia.

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

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

Komponenty

Ku kľúčovým komponentom systému patrí procesor ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader, fľaštičky na vzorky s roztokom PreservCyt v zásobníkoch na fľaštičky, fixačné kúpele, filtre a mikroskopické sklíčka v kazetách na sklíčka.

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

Všetky vzorky sa odoberajú do fľaštičiek s roztokom PreservCyt. Fľaštička so vzorkou je označená prístupovým číslom. (V prípade vzoriek, ktoré sa spúšťajú v režime malej dávky, musia byť príslušné mikroskopické sklíčka ThinPrep vopred označené zodpovedajúcimi prístupovými číslami.)

Zásobníky fľaštičiek, kazety na podložné sklíčka a filtračné zásobníky sú vložené do prístroja.

Karusel sa vloží do priehradky procesora ThinPrep 5000. Do výstupnej priehradky sa umiestnia fixačné kúpele obsahujúce farbiaci stojan a fixačný alkohol. Do každého kúpeľa sa zmestí až 20 spracovaných sklíčok.

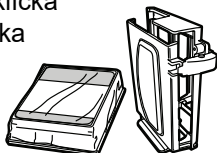
Zatvorte dvere, vyberte typ vzorky, ktorú chcete spracovať, a stlačte tlačidlo Spustiť.

1

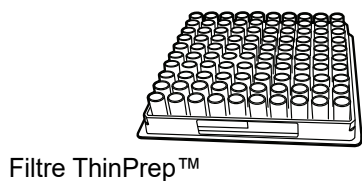
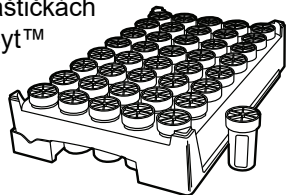
Úvod

Procesor ThinPrep™ 5000 s režimom AutoLoader

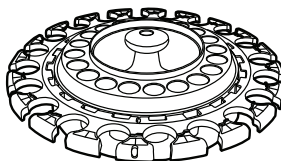
Sklenené mikroskopické sklíčka
a kazeta na podložné sklíčka



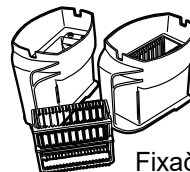
Zásobníky s fľaštičkou na
vzorky a vzorka vo fľaštičkách
s roztokom PreservCyt™



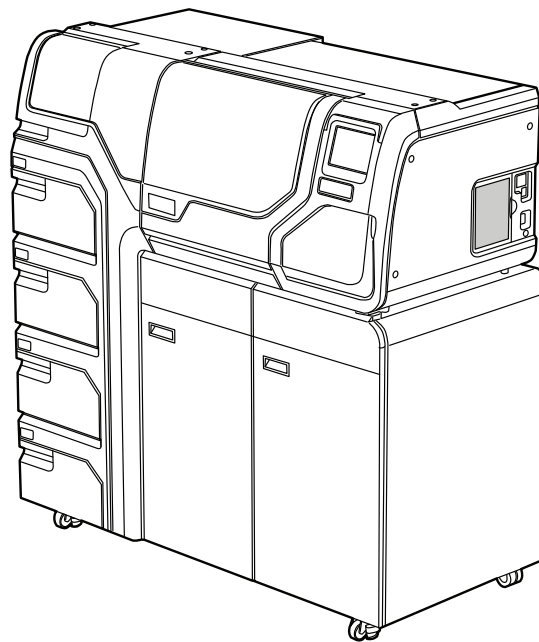
Filtre ThinPrep™



Vstupný karusel



Fixačné kúpele
s farbiami stojanmi



Obrázok 1-3 Procesor ThinPrep 5000 s komponentmi režimu AutoLoader

Prehľad spracovania

Pri rutinnom spracovaní dávky systém pokračuje týmto spôsobom po spustení dávky:

Režim AutoLoader	Režim malej dávky
Skontroluje, či je karusel prázdny	(Operátor manuálne naloží fľaštičky, filtre a sklíčka do karusela a naloží karusel do procesora)
Uchopí prvú fľaštičku, vloží ju do karusela a prečíta ID fľaštičky.	
Uchopí filter a vloženie ho do karusela	Skontroluje ID fľaštičky a sklíčka
Skontroluje sklíčka v kazetách	Zoberie fľaštičku a filter
Spustí laserový odsávač pár. Vyberie sklíčko a vyleptá naň ID z ID fľaštičky (a akékoľvek ďalšie informácie)	

Režim AutoLoader		Režim malej dávky
Vloží sklíčko do karusela a potvrdí, že ID sklíčka je možné prečítať a je správne		Umiestni fľaštičku do rozprašovača
Uchopí sklíčko, filter a fľaštičku a prinesie ich do oblasti disperzie		Uchopí sklíčko
Po začatí spracovania systém dodá ďalšie fľaštičky, filtre a sklíčka	Rozptýli obsah fľaštičky	Rozptýli obsah fľaštičky
	Odstráni uzáver fľaštičky	Odstráni uzáver fľaštičky
	Umiestni sklíčko do stanice na prenos buniek (pneumatický prísavný držiak)	Umiestni sklíčko do stanice na prenos buniek (pneumatický prísavný držiak)
	Zavedie filter do fľaštičky, navlhčí filter a otestuje úroveň kvapaliny	Zavedie filter do fľaštičky, navlhčí filter a otestuje úroveň kvapaliny
	Odoberie bunky	Odoberie bunky
	Odsaje kvapalnú odpad	Odsaje kvapalnú odpad
	Prenesie bunky z filtra na sklíčko	Prenesie bunky z filtra na sklíčko
	Uloží sklíčko do fixačného kúpeľa	Uloží sklíčko do fixačného kúpeľa
	Prepichnete a zlikvidujte filter	Prepichnete a zlikvidujte filter
	Znova uzavrie fľaštičku	Znova uzavrie fľaštičku
	Vráti fľaštičku do karusela	Vráti fľaštičku do karusela
Vráti fľaštičku do pôvodnej pozície v zásobníku		

Dodávané materiály

Pri dodaní procesora ThinPrep™ 5000 s režimom AutoLoader na inštaláciu sú súčasťou dodávky nasledujúce položky.

(Tieto položky sa môžu líšiť v závislosti od vašej objednávky.)

- Procesor ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader
- Návod na obsluhu procesora ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader
- Napájací kábel
- Súprava príslušenstva systému, ktorej súčasťou je:
 - Fľaša na odpad so zväzkom hadičiek a prepravným krytom
 - Fixačné kúpele a odparovacie kryty (3)
 - Karusel (1)
 - Protiprachový kryt karusela (1)
 - Absorpčné podložky pre zátku filtra (4)

1

ÚVOD

- Absorpčné podložky pre odparovací kryt (4)
- Stojany na farbenie (10 kusov v balení)
- USB kľúč
- UPS (nepretržitelný zdroj napájania)
- Zásobníky na fľaštičky so vzorkami (8)
- Filtračný box na odpad a vrečko s vložkou
- Nádoba na odpad a vložka v oblasti s robotickým ramenom
- Odpadový box na sklíčka
- Kazety na podložné sklíčka (6)
- HEPA filtre (5)
- Uhlíkový filter
- Voliteľné položky:
 - Laserová sieťová tlačiareň
 - Vytvorenie siete LIS (laboratórny informačný systém)

Skladovanie

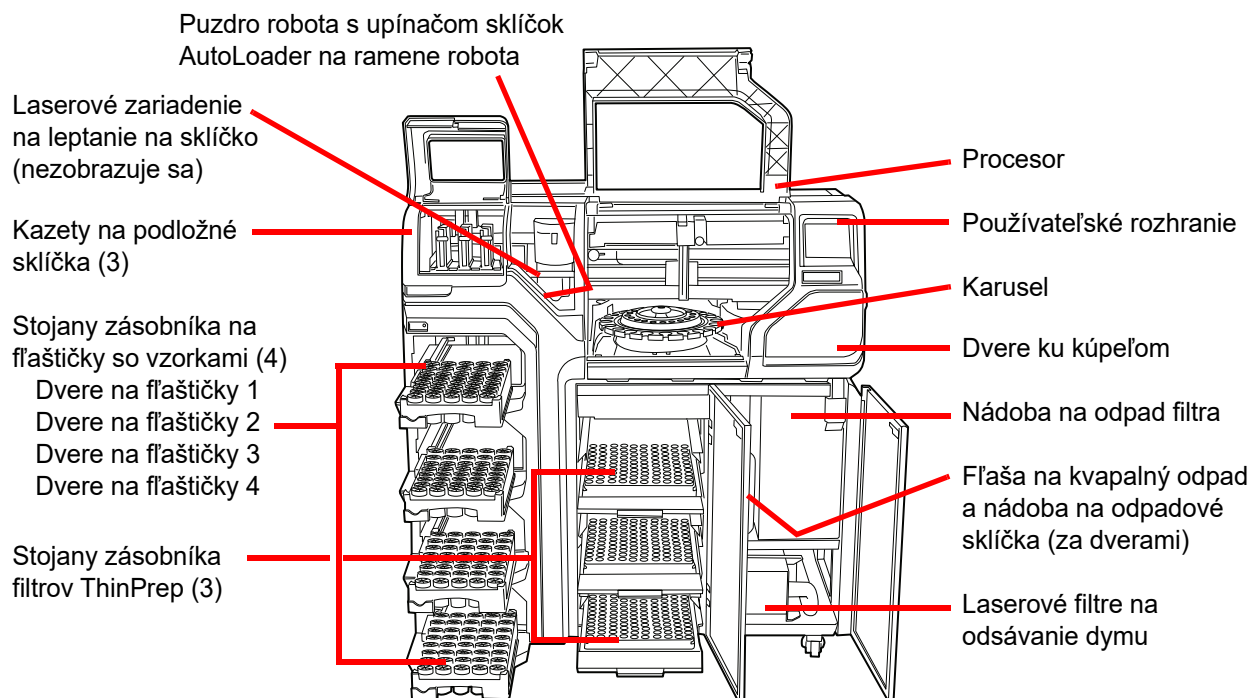
- Roztok PreservCyt™ uchovávajte pri teplote 15 °C až 30 °C. Nepoužívajte po dátume expirácie vytlačenom na nádobe.
- Roztok PreservCyt s cytologickou vzorkou určenou na testovanie testom ThinPrep Pap uchovávajte pri teplote 15 °C až 30 °C najviac 6 týždňov.
- Roztok PreservCyt s cytologickou vzorkou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

Požiadavky na skladovanie pre všetky typy filtrov ThinPrep sú:

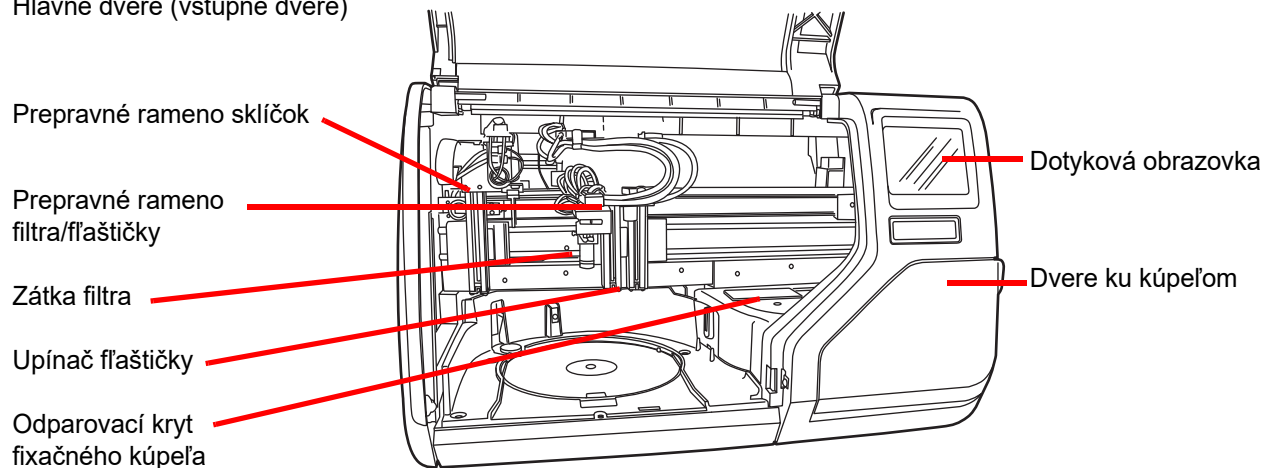
- Filtre skladujte v zásobníkoch s nasadeným krytom, kým nebudú pripravené na použitie.
- Filtre skladujte v bežnom prostredí mimo priameho slnečného žiarenia.
- Skontrolujte dátum expirácie vytlačený na štítku zásobníka a ak je po expiráci, zlikvidujte ho.

Prehľad komponentov

Procesor ThinPrep™ 5000 s režimom AutoLoader



Hlavné dvere (vstupné dvere)



Procesor ThinPrep 5000

Obrázok 1-4 Prehľad komponentov



ÚVOD

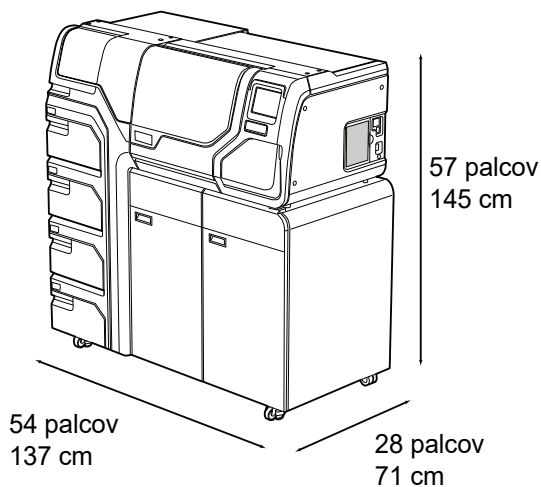
Rozmery, odstupy a hmotnosť

Rozmery procesora ThinPrep™ 5000 s režimom AutoLoader: výška 145 cm (57 palcov) x šírka 137 cm (54 palcov) x dĺžka 71 cm (28 palcov)

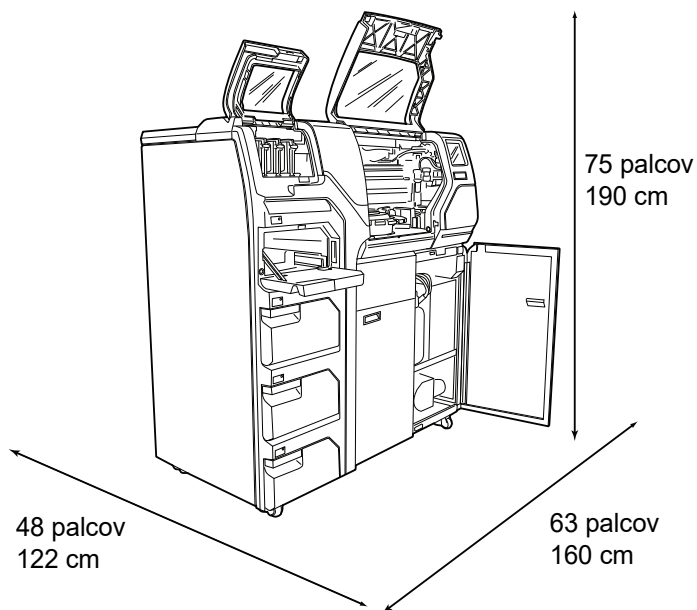
Hmotnosť (približná) – 300 kg/660 lbs

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

Rozmery



Odstupy



Obrázok 1-5 Rozmery a odstupy procesora ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader

Prostredie

Prevádzková teplota

16 °C – 32 °C

Prevádzková vlhkosť

20 % – 80 % RV, nekondenzujúca

Teplota mimo prevádzky

-28 °C – 50 °C

Vlhkosť mimo prevádzky

15 % – 95 % relatívna vlhkosť, nekondenzujúca

Hladiny zvuku

Maximálne 85 dBA v bežnej pozícii operátora

Tepelná záťaž

Maximálne 529 wattov = 1805 BTU/h alebo 1904 Joule/h

Napájanie

Elektrické napätie a frekvenčný výkon

100 – 120 V, ~6 A, 50/60 Hz

220 – 240 V, ~2 A, 50/60 Hz

Poistky

Dve 6,3 A/250 V 5x20 mm SLO-BLO

Laser

Typ: CW CO₂ infračervený

Vlnová dĺžka: 10 600 nm

Menovitý výkon: Max. 10 W

Pripojenia k externým obvodom

Externé pripojenia na procesore ThinPrep™ 5000 s režimom AutoLoader sú PELV (Protected Extra Low Voltage– ochrana malým napätím) podľa normy IEC 61140. Výstupy iných zariadení pripojených k prístroju by mali byť tiež PELV alebo SELV (Separated Extra Low Voltage – oddelené malé napätie). K procesoru ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader by ste mali pripájať iba zariadenia schválené z hľadiska bezpečnosti príslušnou agentúrou.



Normy bezpečnosti, EMI a EMC

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

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

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

Tento výrobok je diagnostické zdravotnícke zariadenie *in vitro* (IVD).

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

Bezpečnosť laserového produktu

Tento výrobok obsahuje laserové zariadenie, ktoré sa používa na leptanie vstupného ID vzorky na sklenené mikroskopické sklíčko.

Počas prevádzky funguje toto laserové zariadenie ako laserový výrobok triedy 1 podľa Zbierky federálnych predpisov Spojených štátov amerických, hlava 21, podkapitola J, časť 1040. Tento laserový výrobok triedy 1 zodpovedá norme CEN ELEC EN 60825-1:2007. Počas normálnej prevádzky sú laserový lúč a jeho odrazy úplne uzavreté a nehrozí žiadne nebezpečenstvo laseru pre osoby v bezprostrednej blízkosti. Vnútri tohto výrobku je však laser triedy 4 a pri každom otvorení prístupových dverí alebo panelov je potrebná opatrnosť.

UPOZORNENIE: Použitie iných kontrol a úprav alebo vykonávanie iných postupov, než sú uvedené v tomto dokumente, môže mať za následok vystavenie nebezpečnému žiareniu.

Bezpečnostný kryt laserového systému tlačie na sklíčka je zaistený a označený tak, aby bola zabezpečená bezpečná prevádzka. Štítky sa nesmú odstraňovať. Prevádzkovateľ by nemal prerušiť blokovanie. Servis a opravy tohto systému smie vykonávať len vyškolený personál spoločnosti Hologic.

ČASŤ
C

INTERNÁ KONTROLA KVALITY

Automatický test po zapnutí (POST)

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

ČASŤ
D

NEBEZPEČENSTVÁ SÚVISIACE S PROCESOROM THINPREP 5000

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

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

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

Varovania, upozornenia a poznámky

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

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

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




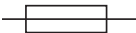





Pojem *Poznámka* poskytuje užitočné informácie v súvislosti s poskytovanými pokynmi.








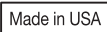




ÚVOD

Symbole používané na prístroji



Na vašom produkte sa môžu objaviť nasledujúce symboly:

	Upozornenie, pozrite si sprievodné dokumenty
 hologic.com/ifu	Prečítajte si návod na použitie
	Nepoužívajte opakovane
	Poistka
	Odpad z elektrických a elektronických zariadení. Nelikvidujte s komunálnym odpadom. Kvôli likvidácii prístroja kontaktujte spoločnosť Hologic.
	Zdravotnícka pomôcka na diagnostiku <i>in vitro</i>
	Laserové zariadenie (interný pre laser a nie je prístupný pre operátora)
	Spinomocnený zástupca pre Európske spoločenstvo
	Výrobca

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

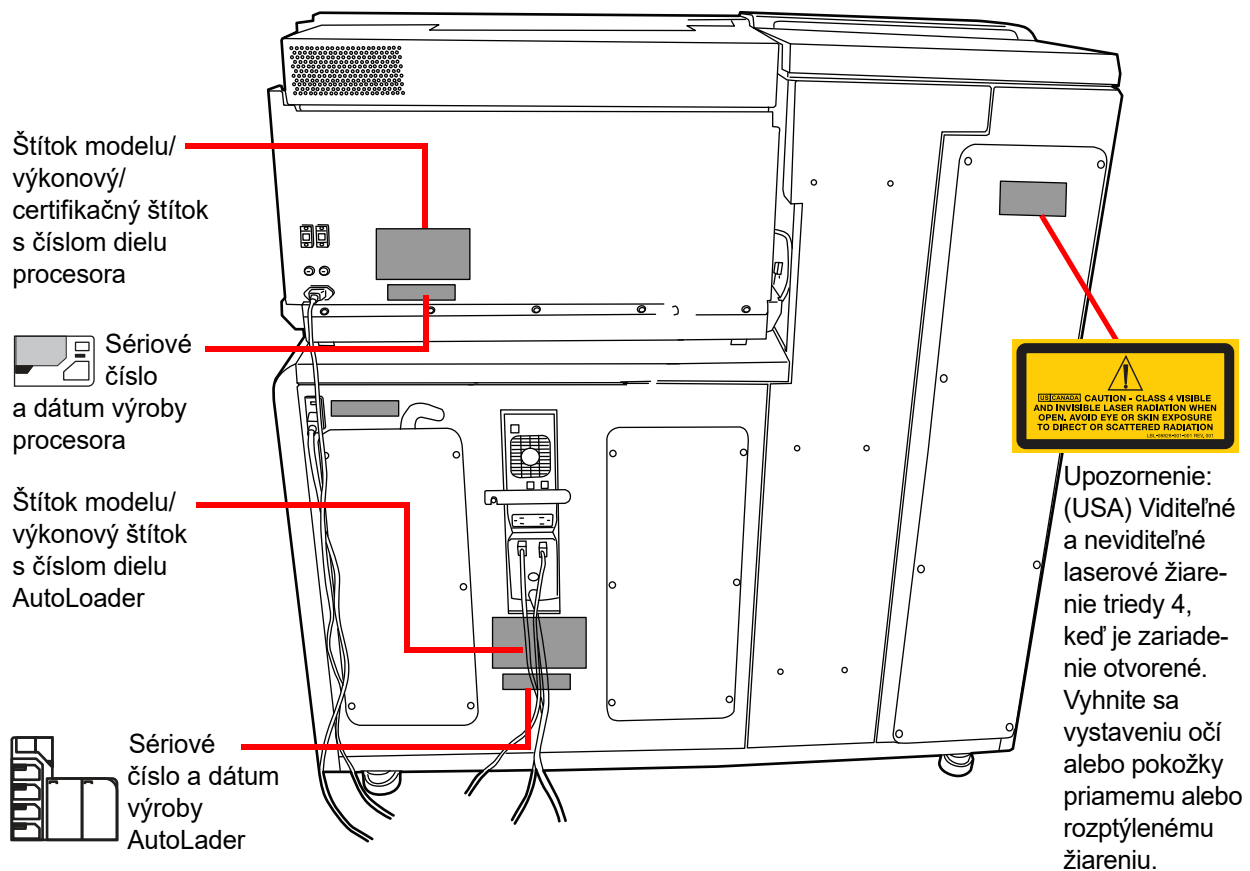
1

ÚVOD

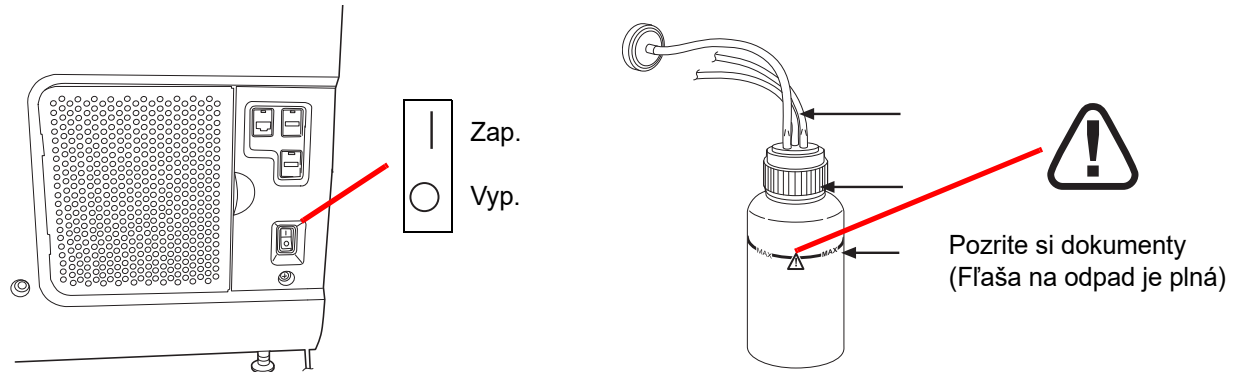
	<p>Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) môže túto pomôcku predávať alebo predpisovať len lekár alebo akýkoľvek iný odborník s licenciou podľa legislatívy štátu, v ktorom tento odborník používa alebo predpisuje používanie pomôcky. Tieto osoby musia byť vyškolené a skúsené v používaní produktu.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

Obrázok 1-6 Symboly

Umiestnenie štítkov na prístroji



Obrázok 1-7 Zadná strana procesora ThinPrep™ 5000 s režimom AutoLader



Obrázok 1-8 Pravá strana procesora a fľaša na odpad

Výstrahy používané v tejto príručke:

VAROVANIE

Iba servisná montáž

Tento systém smie montovať iba vyškolený personál spoločnosti Hologic.

VAROVANIE

pohyblivé časti

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

VAROVANIE

Uzemnená zásuvka

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

VAROVANIE

Toxické zmesi

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

1 ÚVOD

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

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

VAROVANIE

Horľavá kvapalina a pary

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

VAROVANIE

Sklo

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

VAROVANIE

Poistky prístroja

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

VAROVANIE

Laserové zariadenie

Tento výrobok obsahuje laserový výrobok triedy 4. Nikdy nepoužívajte prístroj s otvorenými dvierkami alebo odstránenými panelmi.

VAROVANIE

Na procesore ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader nespracúvajte vzorku mozgovomiechovej tekutiny (CSF) ani iný typ vzorky, pri ktorom existuje podozrenie na priónovú infekčnosť (PrPsc) získanú od osoby s TSE, ako je napr. Creutzfeldtova-Jakobova choroba. Procesor kontaminovaný TSE nemôže byť účinne dekontaminovaný, a preto musí byť riadne zlikvidovaný, aby sa predišlo novej ujme pre používateľov procesora alebo servisného personálu.

Likvidácia spotrebného materiálu

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

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



ÚVOD

Likvidácia zariadenia

Nelikvidujte s komunálnym odpadom.

Kontaktujte Technickú podporu spoločnosti Hologic.

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



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

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgicko

Karta bezpečnostných údajov

Roztok CytoLyt roztok PreservCyt:

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

Informácie o ďalších činidlách nájdete v KBÚ výrobcu.

Druhá kapitola

Inštalácia

VAROVANIE: Iba servisná montáž

ČASŤ
A

VŠEOBECNÉ

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

ČASŤ
B

ÚKONY PO DODANÍ

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

Skontrolujte, či kartónové obaly nie sú poškodené. Akékoľvek poškodenie okamžite oznámte prepravcovi a/alebo čo najskôr Technická podpora spoločnosti Hologic. (Pozrite si Servisné informácie, Kapitola 12.)

Ponechajte prístroj v kartónových škatuliach pre inštaláciu servisom spoločnosti Hologic.

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

ČASŤ
C

PRÍPRAVA PRED MONTÁŽOU

Posúdenie miesta pred montážou

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

2

INŠTALÁCIA

Umiestnenie

Umiestnite procesor ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader do blízkosti (do vzdialenosti 3 metrov) trojžilovej uzemnenej elektrickej zásuvky, na ktorej nedochádza ku kolísaniu napätia a prepätiam. Procesor bude napojený na UPS (neprerušiteľné napájanie), ktoré bude zapojené do elektrickej zásuvky. Pozrite si Obrázok 1-5, aby ste sa uistili, že okolo procesora je dostatočná vôľa. Ak bude procesor nakonfigurovaný s voliteľnou tlačiarňou a/alebo smerovačom, môže byť pripojený k UPS. (Pozri Obrázok 2-2.) Komponenty procesora ThinPrep™ 5000 s režimom AutoLoader by mali byť dostatočne blízko na to, aby sa bez problémov mohli vytvoriť všetky pripojenia.

Počas prevádzky je procesor ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader citlivý na vibrácie. Mal by byť umiestnený na rovnom, pevnom povrchu, ktorý unesie hmotnosť 660 libier / 300 kg. Mal by byť umiestnený na rovnom a pevnom povrchu mimo vibračných zariadení.



Obrázok 2-1 Typický procesor ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader

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

Sieťové pripojenie

Procesor ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader je možné pripojiť k externému sieťovému smerovaču (ktorý poskytuje spoločnosť Hologic). Voliteľné pripojenie pre smerovač zahŕňa sieťové úložisko (NAS) dodávané spoločnosťou Hologic, zákaznícky laboratórny informačný systém (LIS) alebo sieťovú tlačiareň dodávanú spoločnosťou Hologic. Pozrite Obrázok 2-2 si príklad konfigurácie siete.

Každá lokalita musí mať zabezpečený firewall a silné zabezpečenie siete pre zariadenia pripojené k NAS.



Obrázok 2-2 Schéma prepojenia miestnej siete (príklad)

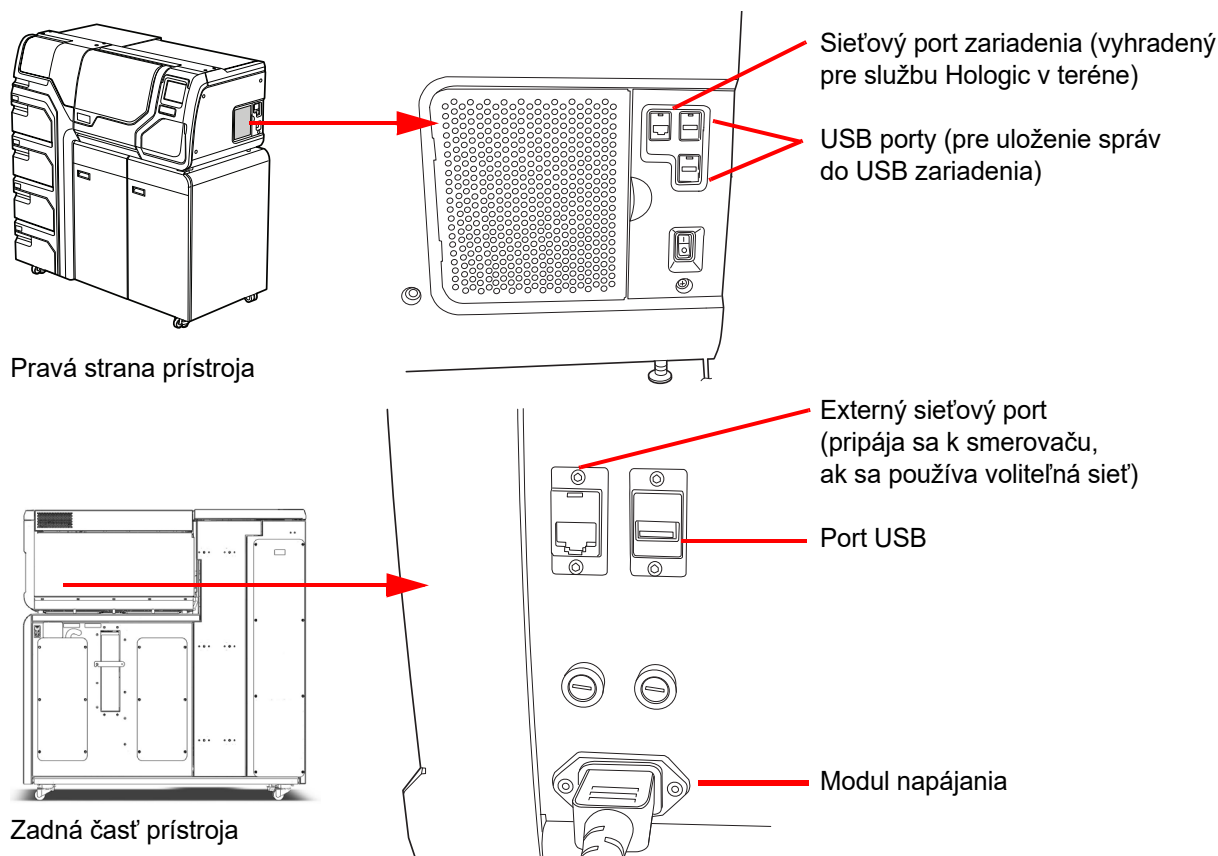
Zariadenie NAS poskytuje spoločnosť Hologic ako prostriedok na ukladanie súborov z procesora ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader. Toto zariadenie NAS bude pridané na sieťovú stranu smerovača Hologic.

Rozhranie prístrojového LIS je kompatibilné s rôznymi systémami LIS. Hologic môže poskytnúť usmernenie o možnostiach a obmedzeniach potvrdzovania pre nastavenie pripojenia LIS. Hologic overí integritu rozhrania LIS nástroja. Koncový používateľ bude zodpovedný za všetky zmeny svojho systému lis, pretože spoločnosť Hologic neposkytuje žiadne vyhlásenie ani záruky týkajúce sa systému lis používateľa.

2

INŠTALÁCIA

Pripojovacie porty na prístroji



Obrázok 2-3 Umiestnenie pripájacích portov

ČASŤ D

SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA PO INŠTALÁCII

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

Ak sa má procesor ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader presunúť alebo odoslať na nové miesto, obráťte sa na Technická podpora spoločnosti Hologic. (Pozrite si Servisné informácie, Kapitola 12.)

ČASŤ
E

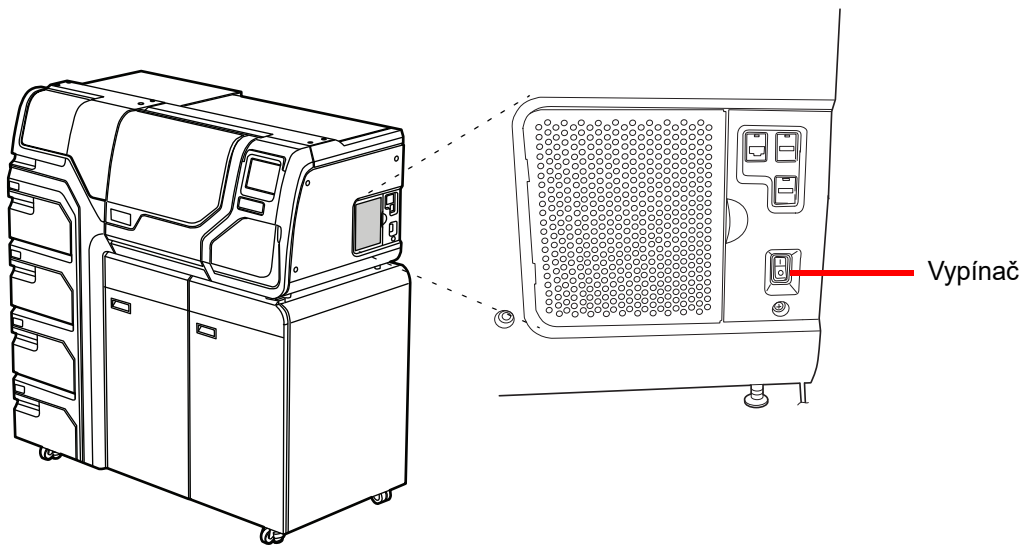
ZAPNITE PROCESOR THINPREP 5000 S REŽIMOM AUTOLOADER

UPOZORNENIE: Procesor nezapínajte, keď je kľúč USB v ktoromkoľvek z portov USB. Pozri Obrázok 2-3 umiestnenie portov USB.

Všetky dvere musia byť pred zapnutím procesora zatvorené.

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

Poznámka: Na zadnej strane AutoLoader sa nachádza hlavný vypínač – vždy ho nechajte zapnutý a celý systém zapnite alebo vypnite len pomocou prepínača na procesorovej časti prístroja.



Obrázok 2-4 Vypínač

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

Poznámka: Procesor ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader má byť ponechaný zapnutý. Informácie o vypnutí alebo predĺženom vypnutí nájdete na strana 2.7.

2

INŠTALÁCIA



Úvodná obrazovka



Hlavná obrazovka

Obrázok 2-5 Úvodné obrazovky

ČASŤ F

NASTAVENIE PREFERENCIÍ POUŽÍVATEĽA

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

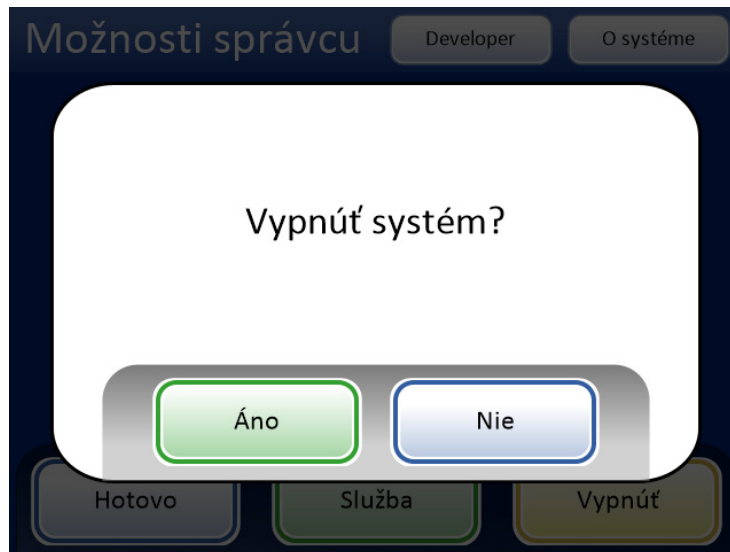
- Nastaviť čas a dátum - strana 6.22.
- Nastaviť názov laboratória - strana 6.24
- Nastaviť názov prístroja - strana 6.25
- Nastaviť jazyk - strana 6.28
- Nastaviť zvukový zvuk - strana 6.26
- Tlačiareň - strana 6.30

VYPNITE PROCESOR THINPREP™ 5000 S FUNKCIOU AUTOLOADER

Normálne vypnutie

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

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

**Obrázok 2-6 Tlačidlo Vypnúť****Obrázok 2-7 Potvrdenie vypnutia**

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

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



INŠTALÁCIA

Rozšírené vypnutie

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

VAROVANIE: Nikdy neodpájajte sieťovú zástrčku UPS, keď je prístroj napájaný z batérie. Prístroj musí zostať pripojený k zemi prostredníctvom UPS.

Tretia kapitola

Roztoky PreservCyt™ a CytoLyt™

**ČASŤ
A****ROZTOK PRESERVCYT**

Nasledujúce časti popisujú funkciu a špecifikácie cytologickej konzervačnej kvapaliny PreservCyt™ Solution.

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

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

Balenie

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

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

Zloženie

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

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

Požiadavky na skladovanie

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

3

ROZTOKY PRESERVCYT™ A CYTOLYT™

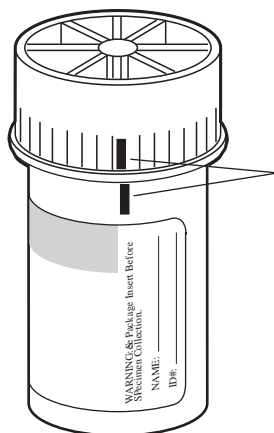
- Roztok PreservCyt s cytologickou vzorkou určenou na testovanie testom CT/NG pomocou testu CT/NG Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR sa musí uchovávať pri teplote 4 °C až 25 °C najviac 6 týždňov.

Poznámka: Pred spustením „VOLITELNÝ NÁVOD NA POMOCNÉ TESTOVANIE“ na strane 7.34 testu ThinPrep Pap si pozrite pokyny na odstránenie alikvotnej časti pre doplnkové testovanie.

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

Preprava

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



Čiarka na uzávere a čiarka na fľaštičke by sa mali stretávať alebo mierne prekryvať.

Obrázok 3-1 Zarovnanie uzáveru fľaštičky

Prepravná kategória pre roztok PreservCyt je:

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

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

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

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

Stabilita

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

Manipulácia/likvidácia

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

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

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

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



ROZTOKY PRESERVCYT™ A CYTOLYT™

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

Karta bezpečnostných údajov

KBÚ pre roztok PreservCyt je súčasťou balenia produktu. Prístup ku KBÚ získate aj na stránke www.hologicsds.com.

ČASŤ
B

ROZTOK CYTOLYT™

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

Balenie

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

Zloženie

Roztok CytoLyt obsahuje metanol a tlmivý roztok.

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

Požiadavky na skladovanie

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

Preprava

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

Stabilita

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

Manipulácia/likvidácia

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

Karta bezpečnostných údajov

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



ROZTOKY PRESERVTMCYT A CYTOTMLYT

Táto stránka bola zámerne ponechaná prázdna.

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

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

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

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

Trieda požiarneho nebezpečenstva laboratórnej jednotky	Trieda horľavej a zápalnej kvapaliny	Kód NFPA	Používané množstvá						Používané a skladované množstvá					
			Max. na 9,2 m ² laboratórnej jednotky ⁽⁵⁾			Maximálne množstvo na laboratórnu jednotku			Max. na 9,2 m ² laboratórnej jednotky ⁽⁵⁾			Maximálne množstvo na laboratórnu jednotku		
			Galóny	Litre	Fľaštičky ⁽⁸⁾	Galóny	Litre	Fľaštičky ⁽⁸⁾	Galóny	Litre	Fľaštičky ⁽⁸⁾	Galóny	Litre	Fľaštičky ⁽⁸⁾
A (vysoké)	I	45-2015	10	38	1 900	480	1 820	91 000	20	76	3 800	480	1 820	91 000
	I, II, IIIA	45-2015	20	76	3 800	800	3 028	151 400	40	150	7 500	1 600	6 060	303 000
B ⁽⁶⁾ (mierne)	I	45-2015	5	19	950	300	1 136	56 800	10	38	1 900	480	1 820	91 000
	I, II, IIIA	45-2015	10	38	1 900	400	1 515	75 750	20	76	3 800	800	3 028	151 400
C ⁽⁷⁾ (nízke)	I	45-2015	2	7,5	375	150	570	28 500	4	15	750	300	1 136	56 800
	I, II, IIIA	45-2015	4	15	750	200	757	37 850	8	30	1 500	400	1 515	75 750
D ⁽⁷⁾ (minimálne)	I	45-2015	1	4	200	75	284	14 200	2	7,5	375	150	570	28 500
	I, II, IIIA	45-2015	1	4	200	75	284	14 200	2	7,5	375	150	570	28 500

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

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

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

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

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

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

Táto tabuľka obsahuje zoznam hodnotení NFPA pre všetky výrobky ThinPrep.

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

Požiadavky na prepravu roztokov ThinPrep™*

Rozsah pôsobnosti:

Tieto požiadavky zahŕňajú prepravu:

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

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

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

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

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

Poznámky:

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

Definície:

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

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

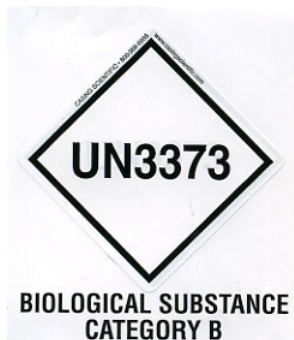
Požiadavky na prepravu, kategória B alebo výnimka ¹ – teplota okolia:

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

POZNÁMKY:

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

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



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

Obsahuje táto zásielka nebezpečný tovar?

ÁNO – vyhlásenie odosielateľa sa nevyžaduje

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

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

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

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

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

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

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

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

Obsahuje táto zásielka nebezpečný tovar?

ÁNO – vyhlásenie odosielateľa sa nevyžaduje

Uveďte kg použitého suchého ľadu (ak sa používa)

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

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

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

Domáce pozemné zásielky – obmedzené množstvá:

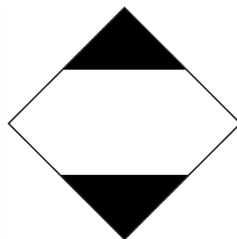
Poznámky:

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

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

Odporúčania pre domácu pozemnú prepravu v obmedzenom množstve:

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



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

Domáce pozemné zásielky – iné ako obmedzené množstvá:

Pri zasielaní balíkov v množstve presahujúcom „obmedzené množstvo“:

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

Domáce letecké zásielky:

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

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



Všetky domáce zásielky:

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

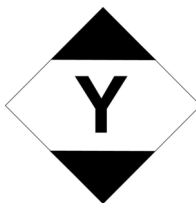
1. Ak sa roztok ThinPrep™ PreservCyt™ dodáva v balení obsahujúcom aj materiál, ktorý nie je nebezpečný, nebezpečný materiál musí byť uvedený ako prvý alebo musí byť vytlačený kontrastnou farbou (alebo zvýraznený), aby sa odlišil od materiálu, ktorý nie je nebezpečný.
2. Celkový objem roztoku ThinPrep™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

Medzinárodné pozemné zásielky – obmedzené množstvá:

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

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

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



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

Medzinárodné pozemné zásielky – iné ako obmedzené množstvá:

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



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

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

Medzinárodné letecké zásielky:

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

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

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

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

Domáce pozemné zásielky:

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

Domáce letecké zásielky:

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

Medzinárodné pozemné a letecké zásielky:

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

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

Domáce zásielky:

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

Medzinárodné zásielky:

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

Referencie:

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

Poznámky pod čiarou:

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

**4. Príprava
gynekologických vzoriek**

**4. Príprava
gynekologických vzoriek**


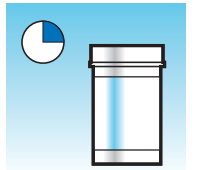
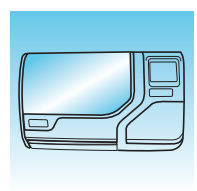
Štvrtá kapitola

Príprava gynekologickej vzorky

ČASŤ
A

PRÍPRAVA GYNEKOLOGICKEJ VZORKY

Zahrňa vzorky buniek z ektocervixu a endocervixu.

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



Techniky odberu ThinPrep™

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

Informácie o pacientovi

- Pacientka by sa mala vyšetriť 2 týždne po prvom dni poslednej menštruácie a rozhodne nie vtedy, keď má menštruáciu.

Hoci TPPT znižuje zatemňovanie krvou, klinické štúdie preukázali, že nadmerné množstvo krvi môže ohroziť test a môže viesť k neuspokojivému výsledku.²

- Pacientka by počas 48 hodín pred vyšetrením nemala používať vaginálne lieky, vaginálnu antikoncepciu alebo výplachy.

Príprava odberu vzorky

- Na mazanie zrkadla by sa nemali používať lubrikačné gély.

Aj keď sú lubrikačné gély rozpustné vo vode, nadmerné množstvo gélu môže ohroziť test a prípadne viesť k neuspokojivému výsledku.

- Pred odberom vzorky odstráňte nadbytočný hlien alebo iný prítomný výtok. Mali by sa opatrne odstrániť zloženým gázovým vankúšikom uchytaným prstencovými kliešťami.

Prebytočný cervikálny hlien v podstate neobsahuje použiteľný bunkový materiál a ak je prítomný vo fľaštičke so vzorkou, môže viesť k vytvoreniu sklíčka, na ktorom sa nachádza malé alebo žiadne množstvo diagnostického materiálu.

- Pred odobratím vzorky odstráňte z cervikálneho kanála zápalový exsudát. Odstráňte ho tak, že na krček maternice umiestnite suchý kus gázy s rozmermi 5 x 5 cm a odlúpnete ho po tom, ako absorbuje exsudát, alebo použitím suchého tampónu Procto alebo tampónu Scopette.

Prebytočný zápalový exsudát v podstate neobsahuje diagnostický bunkový materiál a ak je prítomný vo fľaštičke so vzorkou, môže viesť k vytvoreniu sklíčka, na ktorom sa nachádza malé alebo žiadne množstvo diagnostického materiálu.

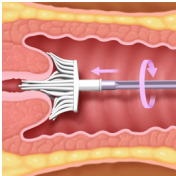



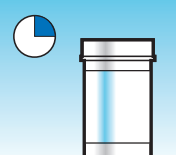

- Krček maternice sa nemá čistiť umytím fyziologickým roztokom, inak môže vzniknúť relatívne bezbunková vzorka.
- Vzorka by sa mala odobrať pred aplikáciou kyseliny octovej.

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

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

Odoberte gynekologickú vzorku pomocou pomôcky metličkového tvaru.

Pokyny na odber gynekologických vzoriek lekárom/klinickým lekárom.

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

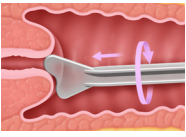

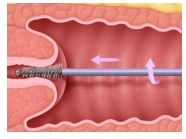



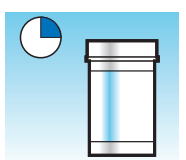

Varovania, kontraindikácie a obmedzenia týkajúce sa odberu vzoriek nájdete v pokynoch dodaných s odberovou pomôckou.



PRÍPRAVA GYNEKOLOGICKEJ VZORKY

Odoberte gynekologickú vzorku pomocou endocervikálnej kefy/špachtle

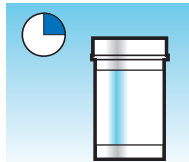
Pokyny na odber gynekologických vzoriek lekárom/klinickým lekárom.

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

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

OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Roztok PreservCyt™

	Po prenose vzorky do fľaštičky s roztokom PreservCyt by mala vzorka pred spracovaním aspoň 15 minút postáť.
---	---

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

Interferujúce látky

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

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

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

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

V prípade vzoriek, ktoré sa majú spracovať na procesore ThinPrep 5000, môžu lubrikanty priľnúť na filtračnú membránu a môžu spôsobiť slabý prenos buniek na sklíčko. Ak je jeho použitie nevyhnutné, mazivo by sa malo používať v minimálnom množstve.

Manipulácia/likvidácia

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

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

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

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



RIEŠENIE PROBLÉMOV SO SPRACOVANÍM VZORIEK

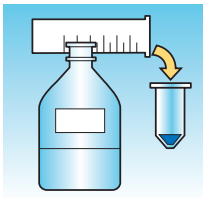
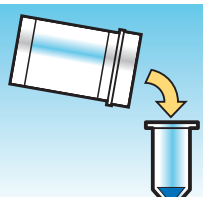
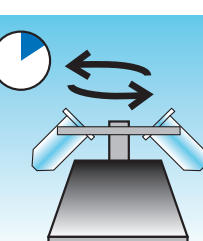
OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE FLAŠTIČKY SO VZORKOU TESTU THINPREP™ PAP PO NEUSPOKOJIVOM VÝSLEDKU NA SKLÍČKU

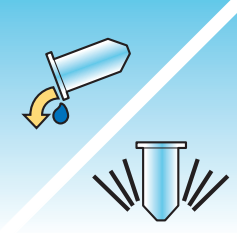
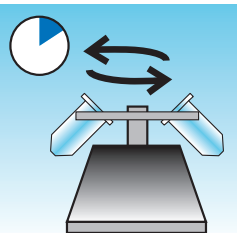
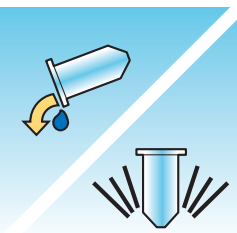
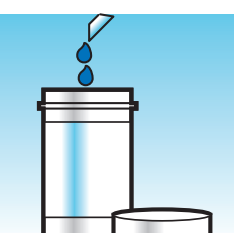
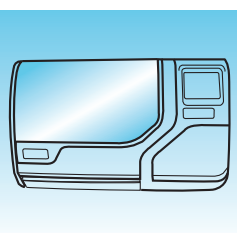
Laboratórny personál môže opätovne spracovať vzorky testu ThinPrep™ Pap, ak boli sklíčka po skríningu cytotechnológom zhodnotené ako nevhodné („Neuspokojivé na vyhodnotenie“) na diagnostiku. Správne opätovné spracovanie týchto vzoriek si vyžaduje dodržanie nižšie uvedených pokynov:

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

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

Protokol spracovania na opätovné použitie

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

	<p>4</p> <p>a. Opatrne odlejte supernatant z odstredivkovej skúmavky, aby sa predišlo strate buniek. Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.</p> <p>b. Odstredivkovú skúmavku krátko vírivo premiešajte.</p> <p>c. Nalejte zmes 30 ml roztoku CytoLyt™ a 10 % ľadovej kyseliny octovej do odstredivkovej skúmavky a pevne uzavrite uzáverom.</p> <p>d. Niekoľkokrát ručne prevráťte odstredivkovú skúmavku, aby sa premiešala.</p>
	<p>5</p> <p>Bunky opäť odstreďovaním speletizujte – 1 200 x g v priebehu 5 minút.</p>
	<p>6</p> <p>a. Opatrne odlejte supernatant z odstredivkovej skúmavky, aby sa predišlo strate buniek. Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.</p> <p>b. Odstredivkovú skúmavku krátko vírivo premiešajte.</p>
	<p>7</p> <p>a. Pomocou objemových značiek na odstredivkovej skúmavke nalejte potrebné množstvo nepoužitého roztoku PreservCyt™ (t. j. neobsahujúceho žiadne vzorky pacienta) do buniek a naplňte do konečného objemu 20 ml. Pevne zaistite uzáver.</p> <p>b. Niekoľkokrát prevráťte odstredivkovú skúmavku, aby sa vzorka premiešala a preneste vzorku späť do uchovanej fľaštičky so vzorkou.</p>
	<p>8</p> <p>Spracujte vzorku pomocou procesora ThinPrep™ 5000 s režimom AutoLoader podľa postupu na spúšťanie gynekologických vzoriek. Vyhodnoťte výsledné sklíčko podľa systému <i>The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology</i> (Systém Bethesda pre hlásenie cervikálnej cytológie). Ak po opätovnom spracovaní negatívne výsledky zo vzorky nesúhlasia s klinickým dojmom, môže byť potrebná nová vzorka.</p>



PRÍPRAVA GYNEKOLOGICKEJ VZORKY

Táto stránka bola zámerne ponechaná prázdna.

**5. Príprava
negynekologických vzoriek**

**5. Príprava
negynekologických vzoriek**

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

Príprava negynekologických vzoriek

**ČASŤ
A**

ÚVOD

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

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

Obsah v tejto kapitole:

POTREBNÉ MATERIÁLY

ODBER VZORIEK

METÓDY PRÍPRAVY VZORIEK

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

USMERNENIA PRE PRÍPRAVU VZORIEK

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

RIEŠENIE PROBLÉMOV S PRÍPRAVOU VZORIEK

5

PRÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORIEK

ČASŤ
B

POTREBNÉ MATERIÁLY

Od spoločnosti Hologic:

- Roztok CytoLyt™
Skúmavky roztoku CytoLyt
Poháre roztoku CytoLyt
Fľaše roztoku CytoLyt (voľne ložené)
- Roztok PreservCyt™
Fľaštičky roztoku PreservCyt
Fľaše roztoku PreservCyt (voľne ložené)
- Negynekologické filtre ThinPrep™ (modré)
- Filter ThinPrep UroCyt™ (žltý) na vzorky moču na test Vysis® UroVysion
- Mikroskopické sklíčka ThinPrep UroCyt na vzorky moču na test Vysis UroVysion
- Fľaštičky ThinPrep UroCyt PreservCyt na vzorky moču na test Vysis UroVysion
- Mikroskopické sklíčka ThinPrep
- Procesor ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader
- Vírivka

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

Od iných dodávateľov:

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

VAROVANIE: Na procesore ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader nespracúvajte vzorku mozgovomiechovej tekutiny (CSF) ani iný typ vzorky, pri ktorom existuje podozrenie na priónovú infekčnosť (PrPsc) získanú od osoby s TSE, ako je napr. Creutzfeldtova-Jakobova choroba. Procesor kontaminovaný TSE nemôže byť účinne dekontaminovaný, a preto musí byť riadne zlikvidovaný, aby sa predišlo novej ujme pre používateľov procesora alebo servisného personálu.

5.2 Návod na obsluhu procesora ThinPrep™ 5000 s režimom AutoLoader

ODBER VZORIEK

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

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

VAROVANIE: Pri umývaní a výplachoch nevystavujte pacienta roztoku CytoLyt.

Vzorky na báze tenkoihlových aspirátov

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

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

Mukoidné vzorky

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

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

Kvapalnité vzorky

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

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

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

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



Iné typy vzoriek

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

Pri nemukoidných vzorkách získaných kefováním a zoškrabávaním, ktoré sa zachytávajú do roztoku CytoLyt, postupujte podľa protokolu pre vzorky FNA. Pozrite si stranu 5.12.

Vzorky moču na použitie s testom Vysis® UroVysion

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

Ostatné odberové médiá

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

Neodporúčané odberové médiá

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

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

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

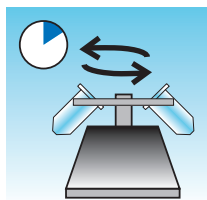
Pokyny na umývanie v roztoku CytoLyt nájdete na strane 5.11.

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

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

ČASŤ
D

VŠEOBECNÉ KROKY PRÍPRAVY VZORKY

KONCENTRUJTE ODSSTREDENÍM – 600 g 10 minút

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

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

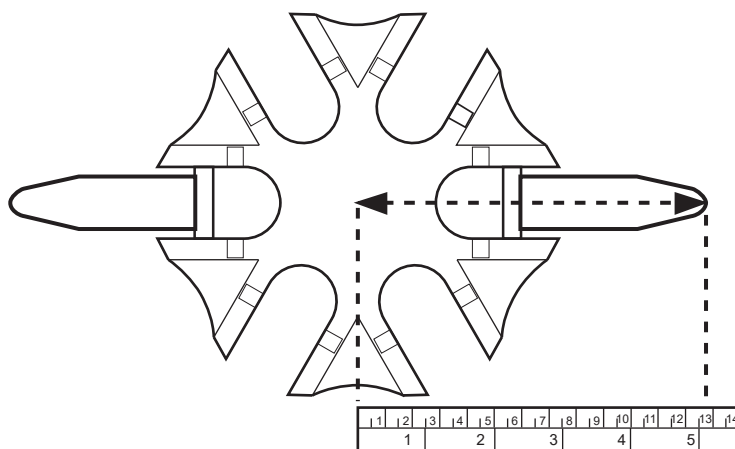
Pri určovaní správneho nastavenia odstredivky postupujte podľa týchto krokov:

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

Poznámka: Použitie odstrediviek s pevným uhlom sa neodporúča.

Zmerajte dĺžku rotora odstredivky

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

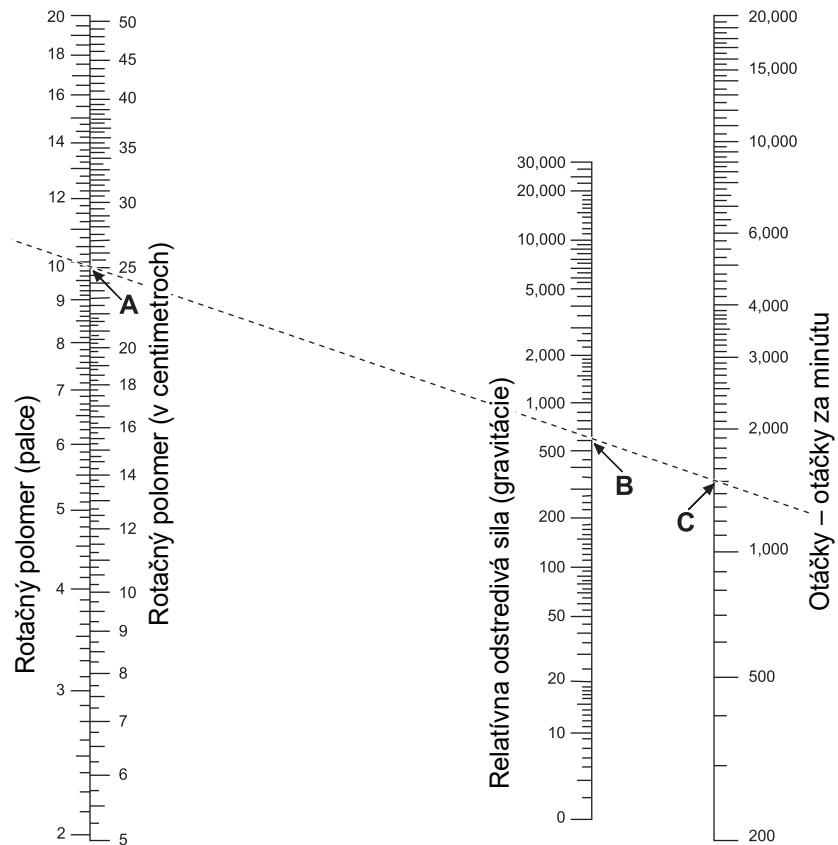


Obrázok 5-1 Meranie odstredivky

5

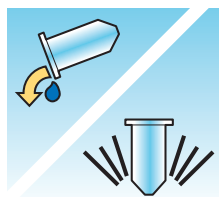
PRÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORIEK

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



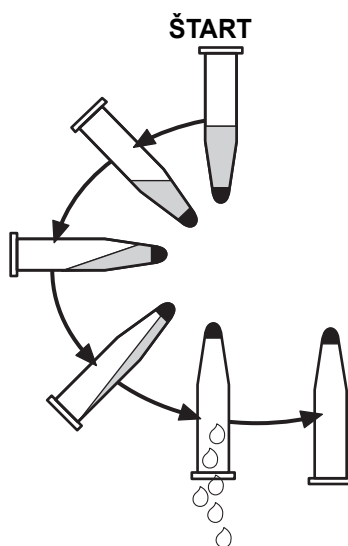
Obrázok 5-2 Určenie správnych otáčok odstredivky

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

ODLEJTE SUPERNATANT A PREMIEŠAJTE VÍROM, ABY SA RESUSPENDOVALA BUNKOVÁ PELETA

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

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



Obrázok 5-3 Odliatie supernatantu

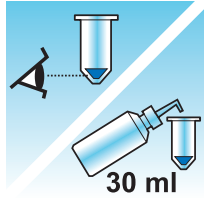
Po odliatí supernatantu umiestnite odstredivkovú skúmavku na vírivku a 3 sekundy miešajte bunkovú peletu. Ručné vírenie sa môže dosiahnuť vstrekaním pelety tam a späť plastovou pipetou. Zámerom tohto kroku vírenia je randomizovať bunkovú peletu pred prenosom do fľaštičky s roztokom PreservCyt™ a zlepšiť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

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

5

PRÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORIEK

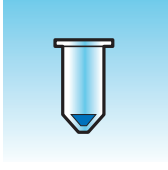
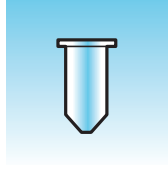
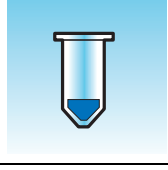
VYHODNOŤTE VZHĽAD BUNKOVEJ PELETY



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

PRIDAJTE VZORKU DO FLAŠTIČKY S ROZTOKOM PRESERVCYT

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

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

Faktory, ktoré treba zvážiť

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

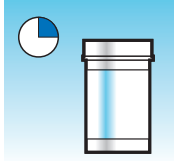
Ak sa opakovane zobrazí hlásenie „Vzorka je riedka“ a vzorka zostane v skúmavke na vzorku, zvýšte počet kvapiek koncentrovanej vzorky pridaných do fľaštičky.

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

5

PRÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORIEK

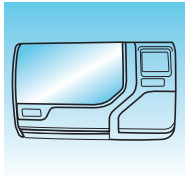
NECHAJTE 15 MINÚT POSTÁŤ V ROZTOKU PRESERVCYT.



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

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

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



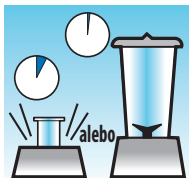
Potom, ako bola vzorka 15 minút v kontakte s roztokom PreservCyt, môže sa spracovať na procesore ThinPrep™ 5000 s režimom AutoLoader. Operátor naloží prístroj a vyberie príslušnú sekvenciu pre spracovávanú vzorku podľa opisu v časti Kapitola 7, Návod na obsluhu.

Po dokončení procesu operátor zafarbí a prekryje sklíčko podľa postupu v Kapitola 10, Farbenie a zakrytie krycím sklíčkom.

Keď je sklíčko zafarbené a zakryté krycím sklíčkom, mikroskopicky ho skontroluje cytotechnológ alebo patológ. Ak sa sklíčko po mikroskopickom preskúmaní javí ako nevyhovujúce, môže sa zo vzorky vyrobiť ďalšie sklíčko pomocou „RIEŠENIE PROBLÉMOV S PRÍPRAVOU VZORIEK“ na strane 518.

MECHANICKÉ MIEŠANIE

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



Metóda A:

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

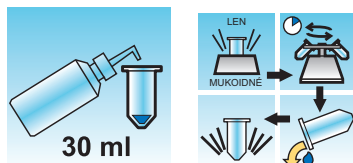
Metóda B:

Zmes roztok CytoLyt/vzorka niekoľko sekúnd miešajte.

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

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

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

UMYTIE V ROZTOKU CYTOLYT

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

- Lýza červených krviniek
- Rozpúšťanie hlienu
- Zníženie zrážania bielkovín

Umytie v roztoku CytoLyt pozostáva z nasledovného procesu:

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

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

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

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

5


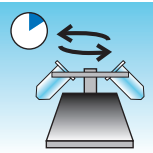
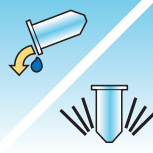
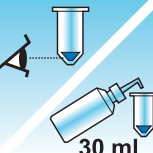

PRÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORIEK

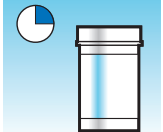
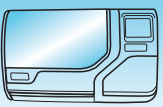
ČASŤ E

USMERNENIA PRE PRÍPRAVU VZORIEK

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


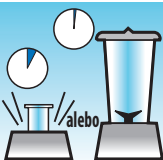
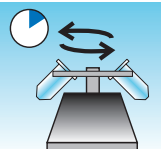
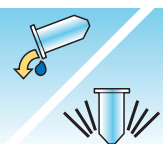
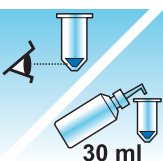
TENKOIHLOVÉ ASPIRÁTY (FINE NEEDLE ASPIRATES, FNA)

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

	6. Nechajte 15 minút postáť v roztoku PreservCyt (strana 5.10)
	7. Spustite na procesore ThinPrep™ 5000 s režimom AutoLoader pomocou negynekologickej sekvencie . Zafixujte, zafarbíte a vyhodnoťte.


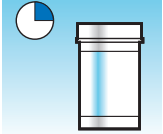
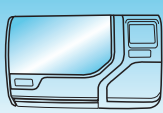
MUKOIDNÉ VZORKY

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

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

5

PRÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORIEK

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

Postup pri používaní ditiotreitolu (DTT) s mukoidnými negynekologickými vzorkami

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

Zásobný roztok DTT

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


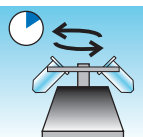
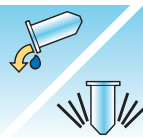
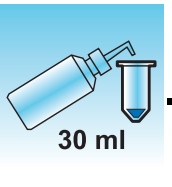
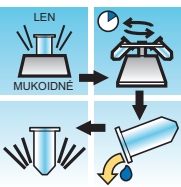
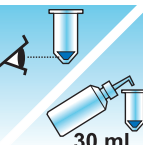

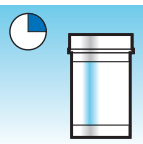
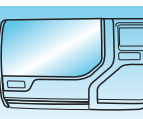
Príprava vzorky

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

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

TELESNÉ TEKUTINY

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

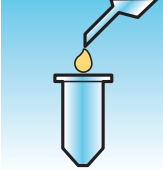
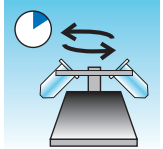
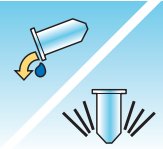
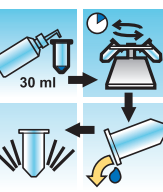
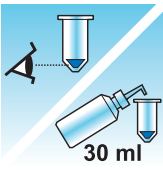
	<p>1. Odber: Odoberte čerstvé telesné tekutiny.</p> <p>Poznámka: Tekutiny odobrané v roztoku Cytolyt™ si pred spracovaním v prístroji tiež vyžadujú umytie roztokom Cytolyt.</p> <p>Poznámka: V prípade mimoriadne krvavých tekutín (napr. perikardiálne) začnite len s 10 ml čerstvej tekutiny.</p>
	<p>2. Koncentrujte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





PRÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORIEK


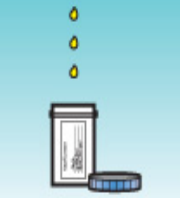
VZORKY MOČU PRE TEST VYSIS® UroVysion

Na použitie s Vysis UroVysion. Pri cytologickom vyšetrení moču postupujte podľa protokolu o telesných tekutinách.

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

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

Odber vzoriek moču

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



RIEŠENIE PROBLÉMOV S PRÍPRAVOU VZORIEK

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

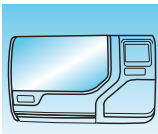
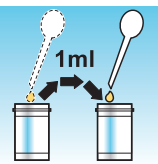
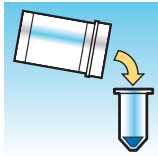
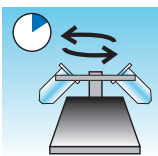
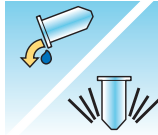
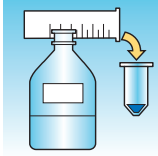
Po zafarbení môžete pozorovať nasledujúce abnormality:

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

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

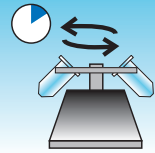
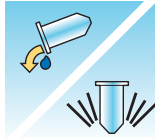
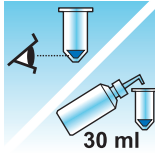
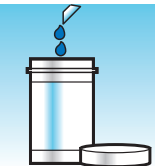
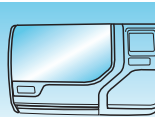

Poznámka: Riešenie problémov s prípravou vzoriek, ako je opísané v tejto časti, nebolo vyhodnotené pre vzorky testu Vysis® UroVysion.

Krvavé alebo bielkovinové vzorky

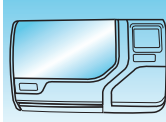
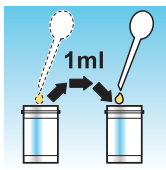
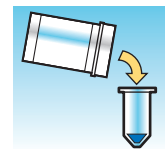
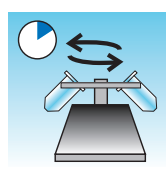
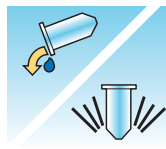
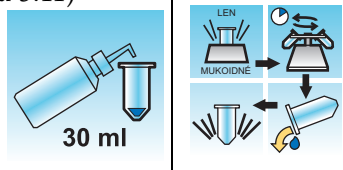
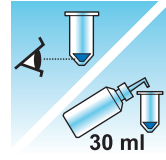
Problém	Postup	
A. Zobrazilo sa počas spracovania hlásenie „Vzorka je riedka“? NIE ↓ ÁNO ⇒	1. Skontrolujte, či je primeraná bunkovitosť. Ak nie, použite viac pelety, ak je k dispozícii. Pripravte sklíčko pomocou sekvencie Non-Gyn.	
B. Má sklíčko zjavný „prstenec“ z bunkového materiálu a/alebo bielych krviniek? NIE ↓ ÁNO ⇒	1. Zriedte vzorku 20:1. Pomocou kalibrovanej pipety pridajte 1 ml vzorky do novej fľaštičky s roztokom PreservCyt™. Pripravte sklíčko pomocou sekvencie Non-Gyn. Ak je na novom sklíčku prítomný prstenec, volajte technickú službu spoločnosti Hologic (strana 12.1).	
C. Je sklíčko riedke a obsahuje krv, bielkoviny alebo nebunkové nečistoty? NIE ↓ ÁNO ⇒	1. Nalejte obsah fľaštičky so vzorkou s roztokom PreservCyt do odstredivkovej skúmavky.	
Zavolajte technickú službu spoločnosti Hologic.	2. Koncentrujte odstredením — 600 g 10 minút (strana 5.5) alebo 1 200 g 5 minút.	
	3. Odlejte supernatant a premiešajte vírom, aby sa resuspendovala bunková peleta (strana 5.7)	
	4. Ak vzorka obsahuje krv alebo nebunkové nečistoty: Zmiešajte roztok 9 dielov roztoku CytoLyt na 1 diel ľadovej kyseliny octovej. Pridajte 30 ml tohto roztoku do odstredivkovej skúmavky so vzorkou. Ak vzorka obsahuje bielkoviny: Pridajte 30 ml fyziologického roztoku do odstredivkovej skúmavky so vzorkou.	

5

PRÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORIEK


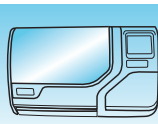

Problém	Postup	
	5. Koncentrujte odstredením. — 600 g 10 minút (strana 5.5) alebo 1 200 g 5 minút.	
	6. Odlejte supernatant a premiešajte vírom, aby sa resuspendovala bunková peleta (strana 5.7)	
	7. Vyhodnoťte vzhľad bunkovej pelety (strana 5.8). Ak peleta obsahuje krv alebo bielkoviny, zopakujte od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

Mukoidné vzorky

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

5

PRÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORIEK

Problém	Postup	
	6. Pridajte vzorku do fľaštičky s roztokom PreservCyt™ (strana 5.9).	
	7. Spustíte na procesore ThinPrep™ 5000 s režimom AutoLoader pomocou negynekologickej sekvencie. Zafixujete, zafarbíte a vyhodnotíte.	
	8. Ak je nové sklíčko riedke, kontaktujte spoločnosť Hologic Technická podpora (strana 12.1).	

Techniky používané pri riešení problémov

Zriedenie vzorky v pomere 20 k 1

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

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

Umývanie krvi a nebunkových nečistôt ľadovou kyselinou octovou

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

Šiesta kapitola

Používateľské rozhranie

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

Obsah uvedený v tejto kapitole:

HLAVNÁ OBRAZOVKA, NEČINNOSŤ PRÍSTROJA	6.3
• Stavový riadok	6.3
• Indikátory stavu	6.5
• Sklíčka	6.6
• Flaštičky	6.8
• Kúpele	6.9
• Filtre	6.12
• Tlačidlo Spustiť	6.14
HLAVNÁ OBRAZOVKA, POČAS SPRACOVANIA	6.14
• Spracovanie	6.14
• Spracovanie dokončené	6.16
• Pozastaviť dávku	6.17
REŽIMY PREPÍNANIA	6.19
MOŽNOSTI SPRÁVCU	6.20
• Tlačidlo O systéme	6.21
• Nastavenia systému	6.21
• Nastavenie dátumu	6.22
• Nastavenie času	6.23
• Názov laboratória	6.24
• Názov prístroja	6.25
• Nastaviť zvuk	6.26
• Tóny výstrahy	6.27
• Jazyk	6.28

6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

- Predbežné spárovanie ID fľaštičky a sklíčka 6.28
- Inštalovať tlačiareň 6.30
- Spracovávanie zásobníka 6.30
- LIS 6.32
- Navrhnuť štítky 6.33
- Konfigurovať čiarové kódy 6.40
- Vymeniť vzduchový filter 6.57
- Vyčistiť systém 6.57
- SPRÁVY A PROTOKOLY 6.57
 - Systémové udalosti 6.58
 - Správa o dávke 6.60
 - Nájsť fľaštičku podľa ID 6.63
 - Uložiť správu na USB kľúč 6.65
 - Podrobnosti o použití 6.67
 - Správa o karuseli 6.68
 - Správa o udalosti s fľaštičkami 6.68
 - Získať diagnostiku 6.71
 - Tlačidlo Vyčistiť obrazovku 6.73
 - Tlačidlo Vyprázdniť kvapalný odpad 6.73

ČASŤ
A

HLAVNÁ OBRAZOVKA, NEČINNOSŤ PRÍSTROJA

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



Obrázok 6-1 Hlavná obrazovka, stav pripravené na spracovanie

Stavový riadok

Stavový riadok označuje, či je systém pripravený na začatie spracovania. Ak systém zistí, že sú prítomné sklíčka, fľaštičky, filtre a kúpele, ktoré sa zhodujú s vybraným typom vzorky, stav bude **Pripravené**.

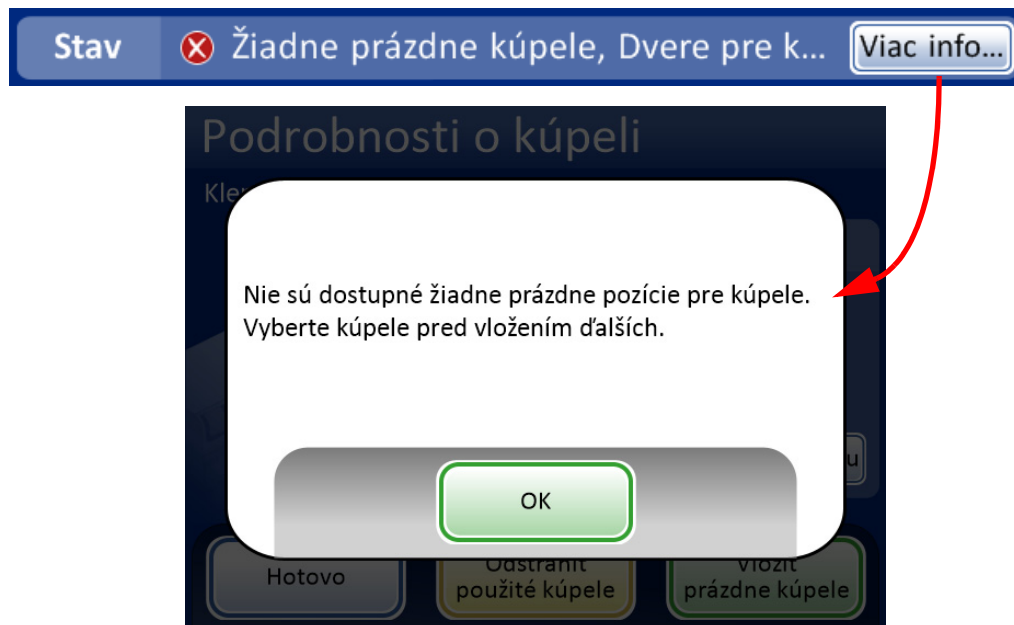


Obrázok 6-2 Stav systému pripravené

6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

Ak systém určí, že je potrebná akcia operátora, na stavovom riadku sa zobrazí hlásenie a dávka sa nespustí, kým sa položky nevyriešia. Ak je potrebné vyriešiť viacero položiek, na stavovom riadku sa nachádza tlačidlo **Viac informácií**. Stlačením tohto tlačidla sa zobrazí okno so správou, v ktorom sú uvedené všetky položky, ktoré sa majú zobrazíť. Ak stlačíte tlačidlo **Spustiť** dávku, zobrazí sa rovnaké okno hlásenia. Dávka nezačne, ak sú nevyriešené problémy.









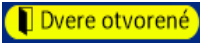
Obrázok 6-3 Stav systému nepripravené

Poznámka: Na niektorých obrazovkách sa uvádza aj správa „Dotykom zobrazíte ďalšie informácie“. Klepnutím na túto správu na obrazovke zobrazíte okno správy, ktoré poskytuje viac informácií.

Indikátory stavu

Indikátory stavu pomáhajú identifikovať, či je systém pripravený na spracovanie dávky alebo nie. Tabuľka indikátorov stavu je uvedená nižšie.

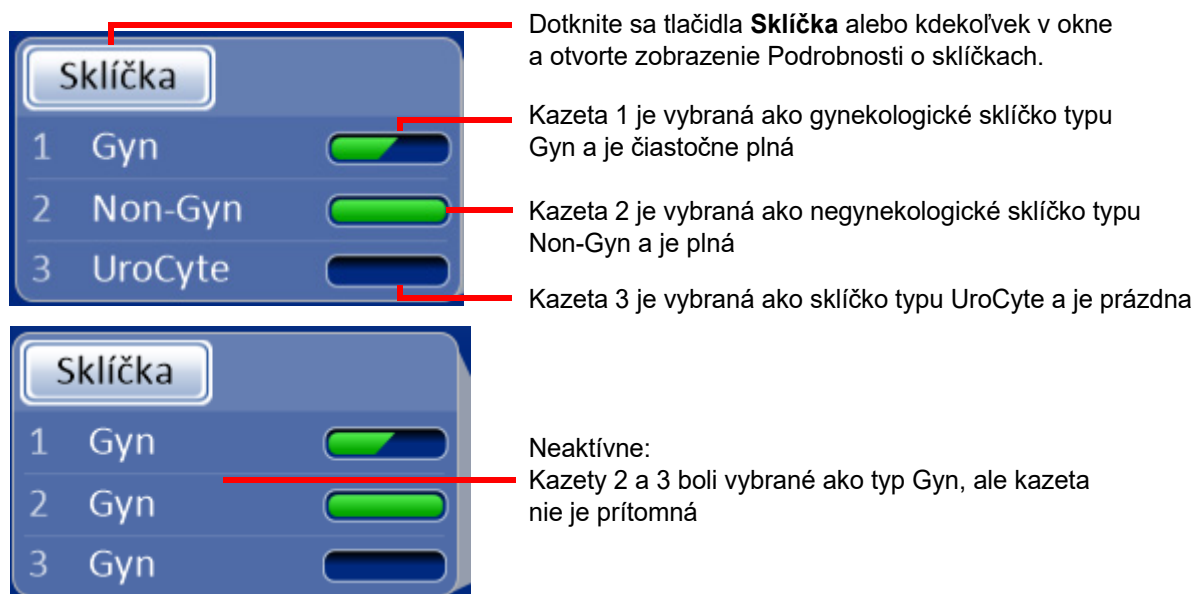
Tabuľka 6.1: Indikátory stavu hlavnej obrazovky

Ikona stavu	Význam
	Pripravené na spracovanie
	Dokončené
	Dávka bola pozastavená
	Nepripravený alebo chyba. Prečítajte si správu v stavovom riadku, aby ste vedeli, aký problém je potrebné vyriešiť
	Varovanie, že zásobník fľaštičiek nie je možné spracovať – zvyčajne z dôvodu chýbajúceho sklíčka alebo pomalého prísunu sklíčok alebo filtrov pre daný typ vzorky alebo nedostatočného množstva kúpeľov na dokončenie zásobníka
	Označuje úplný, čiastočný alebo prázdny stav kaziet na sklíčka alebo zásobníkov filtrov
	Správa s výzvou na akciu používateľa

6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

Sklička



Obrázok 6-4 Okno skličok na hlavnej obrazovke

Podokno skličok zobrazuje, ako sú kazety skličok nakonfigurované podľa typu a indikuje, či sú kazety plné alebo nie. Dotknite sa tlačidla **Sklička** alebo kdekoľvek v okne skličok a zobrazíte obrazovku Podrobnosti o sklíčku (Obrázok 6-5).



Obrázok 6-5 Zobrazenie podrobností o sklíčku

Keď sa do prístroja vloží kazeta so sklíčkami, systém predpokladá, že je „plná“, až kým neskontroluje prítomnosť sklíčok v kazete, čo robí pri prvom pokuse o vybratie sklíčok z kazety. Stav je „čiasočný“, ak kazeta nie je naplnená po vrch alebo potom, čo systém použil sklíčka z kazety. Stav je „prázdne“, keď v kazete nie sú žiadne sklíčka. Ak kazeta so sklíčkom nie je prítomná, stav je „žiadna kazeta“.

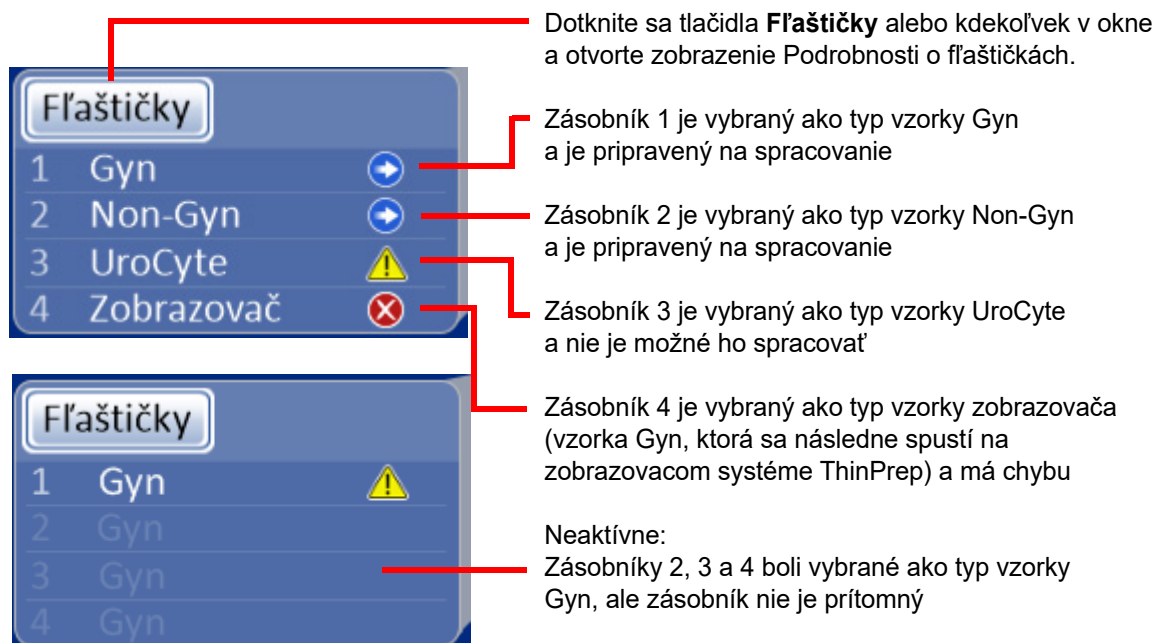
Dotknite sa tlačidla pre každý stojan kazety, aby sa zobrazil výber typov sklíčok. Vyberte presný typ klepnutím na názov na obrazovke. Označenie tlačidla pre túto kazetu sa zmení tak, aby odrážalo výber. Typy mikroskopických sklíčok sú:

- **Gyn** – mikroskopické sklíčka ThinPrep na gynekologickú cytológiu
- **Zobrazovač** – sklíčka na použitie v zobrazovacom systéme ThinPrep (gynekologická vzorka); sú označené referenčnými značkami požadovanými zobrazovačom
- **Non-Gyn** – mikroskopické sklíčka na všeobecnú cytológiu
- **UroCyte** – mikroskopické sklíčka na použitie v spojení s testom Vysis® UroVysion

Keď je kazeta prázdna, systém vyberie ďalšiu kazetu, ktorá má rovnaký typ sklíčok. Ak žiadna iná kazeta nemá rovnaký typ sklíčok, potom je používateľ upozornený, že nie sú k dispozícii žiadne sklíčka.

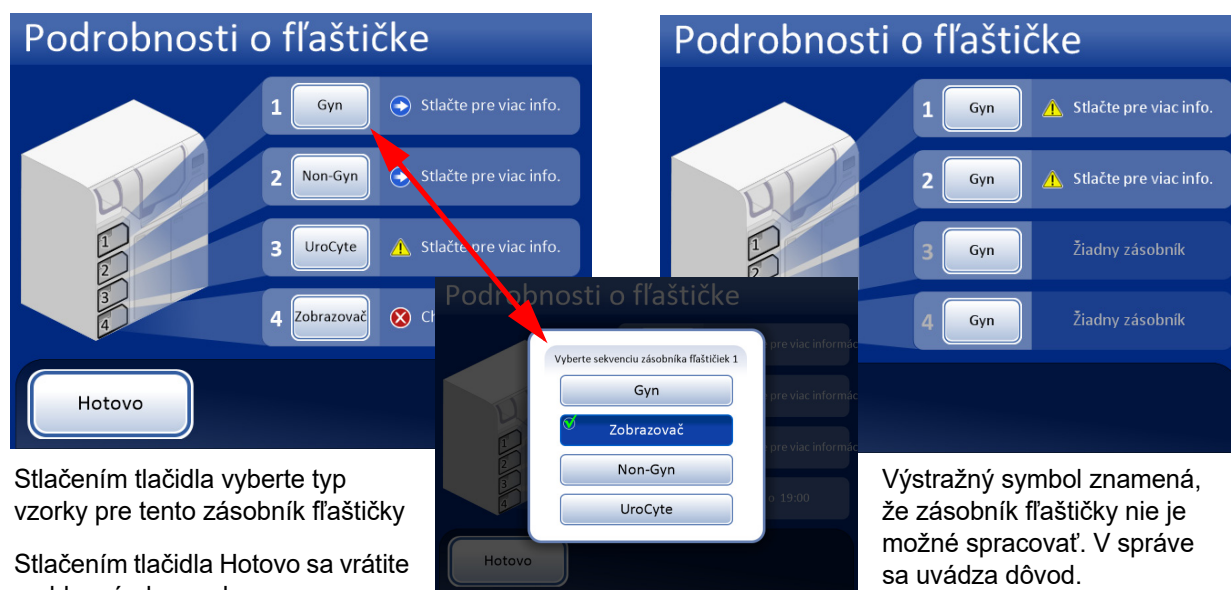
Dôležité: Systém dokáže zistiť, či sú sklíčka v kazete alebo nie, ale nedokáže zistiť, o aký typ sklíčka ide. Systém vie len to, aký typ sklíčka bol predtým nastavený. Používateľ musí vždy vybrať typ sklíčka.

Fľaštičky



Obrázok 6-6 Okno fľaštičiek na hlavnej obrazovke

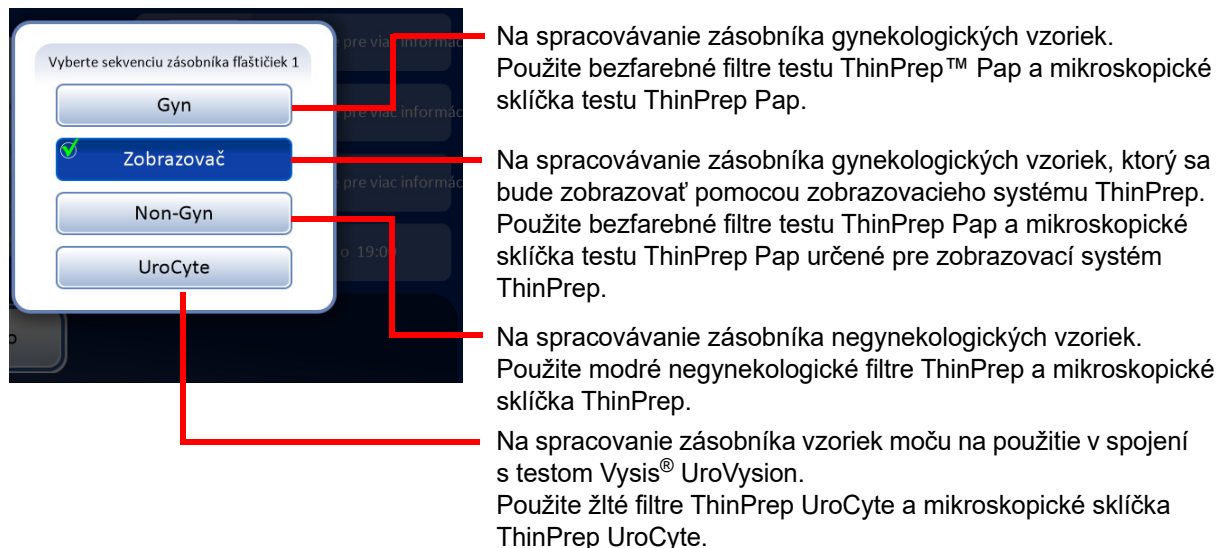
Okno fľaštičiek ukazuje, ako sú zásobníky fľaštičiek nakonfigurované podľa typu vzorky, a indikuje, či sú zásobníky prítomné a pripravené na spracovanie. Dotknite sa tlačidla **Fľaštičky** alebo kdekoľvek v okne a otvorte obrazovku Podrobnosti o fľaštičke.



Obrázok 6-7 Vyberte sekvenciu zásobníka fľaštičiek (typ vzorky)

Sekvencie procesu

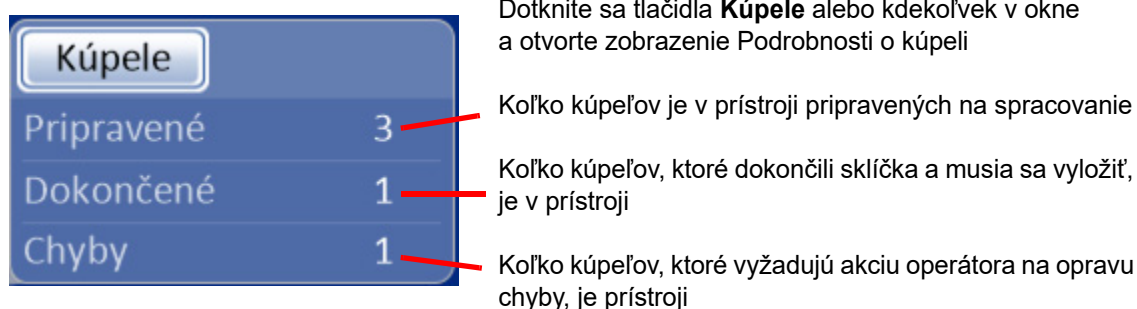
Stlačte tlačidlo čísla zásobníka flaštičiek (1, 2, 3 alebo 4) a potom zvolte sekvenciu procesov pre flaštičky so vzorkami, ktoré budú spracované v tomto zásobníku. V každom zásobníku flaštičiek sa môže spracovať len jeden typ vzorky.



Obrázok 6-8 Vyberte sekvenciu zásobníka flaštičiek

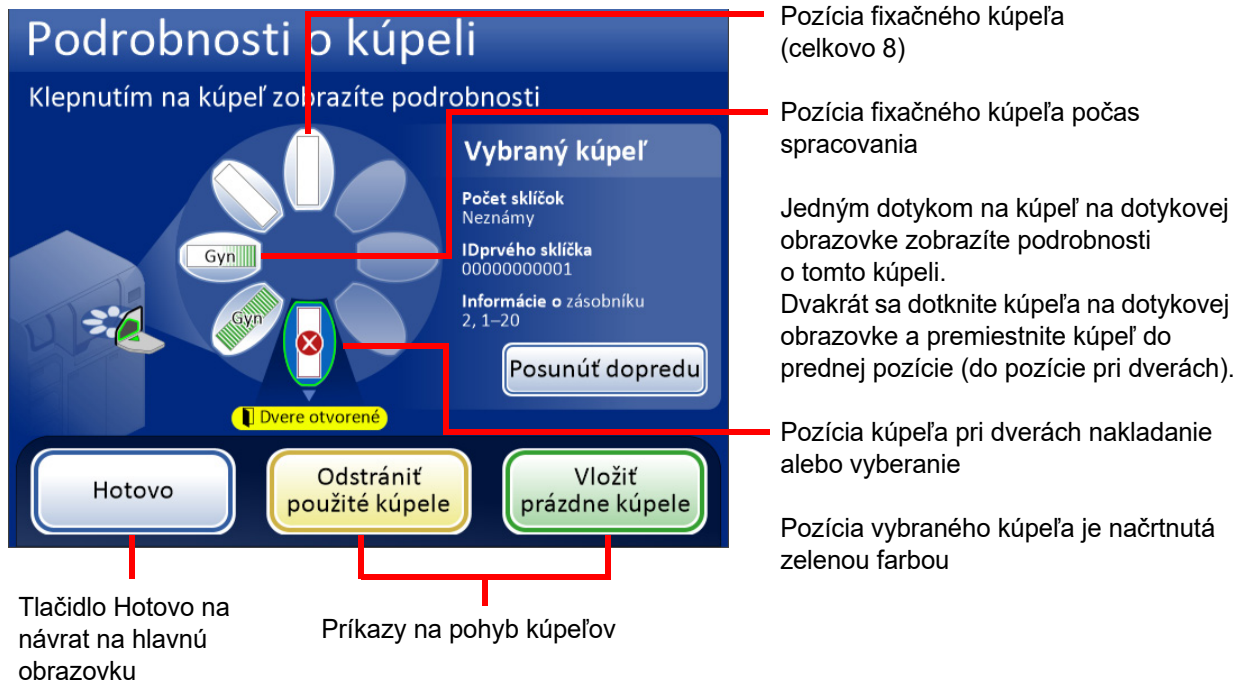
Dôležité: Systém dokáže zistiť, či sú alebo nie sú prítomné zásobníky flaštičiek, ale nedokáže zistiť, aký typ vzoriek uchovávajú. Systém vie len to, aký typ sekvencie procesov bol predtým nastavený pre danú pozíciu zásobníka vzoriek. Používateľ musí vždy vybrať sekvenciu procesu.

Kúpele



Obrázok 6-9 Okno kúpeľov na hlavnej obrazovke

Okno kúpeľov ukazuje, koľko fixačných kúpeľov je v prístroji a v akom stave sú: pripravené, dokončené alebo s chybou. Dotknite sa tlačidla **Kúpele** alebo kdekoľvek v okne kúpeľov a zobrazte obrazovku Podrobnosti o kúpeľi.



Obrázok 6-10 Zobrazenie podrobností o kúpeľi



Obrázok 6-11 Kúpeľ posúvajúci sa k derám

Stav fixačného kúpeľa

Priehradka na kúpele má priestor na osem fixačných kúpeľov po 20 sklíčok. Pre každý dokončený zásobník flaštičiek so 40 vzorkami sú potrebné dva kúpele. Procesor nepretržite monitoruje stav každej pozície kúpeľa. Obrázok 6-12 uvádza podmienky pre rôzne stavy. Procesor tiež uvádza podrobnosti o sklíčkach vo vybranom kúpeli.

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

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

Informácie o zásobníku flaštičiek – procesor sleduje, ktorý zásobník flaštičiek poskytol vzorky na sklíčka vo vybranom kúpeli. Za číslom zásobníka flaštičiek nasleduje približná pozícia v danom zásobníku. Sklíčka v kúpeli pochádzajú buď z otvorov 1 – 20 v zásobníku flaštičiek alebo z otvorov 21 – 40.



Obrázok 6-12 Stav fixačného kúpeľa – sklíčka na gynekologické vzorky ako príklad

Príkazy na pohyb kúpeľov



Posunúť dopredu – ak chcete presunúť fixačný kúpeľ k dverám, stlačte tlačidlo Posunúť dopredu pri zvolenom kúpeli alebo dvakrát stlačte pozíciu, v ktorej sa nachádza, na displeji obrazovky. Systém uzamkne dvere a presunie pozíciu pred dvere. Keď sa dvere odomknú, môžu sa otvoriť a fixačný kúpeľ sa môže vybrať.

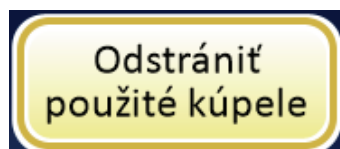
6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE



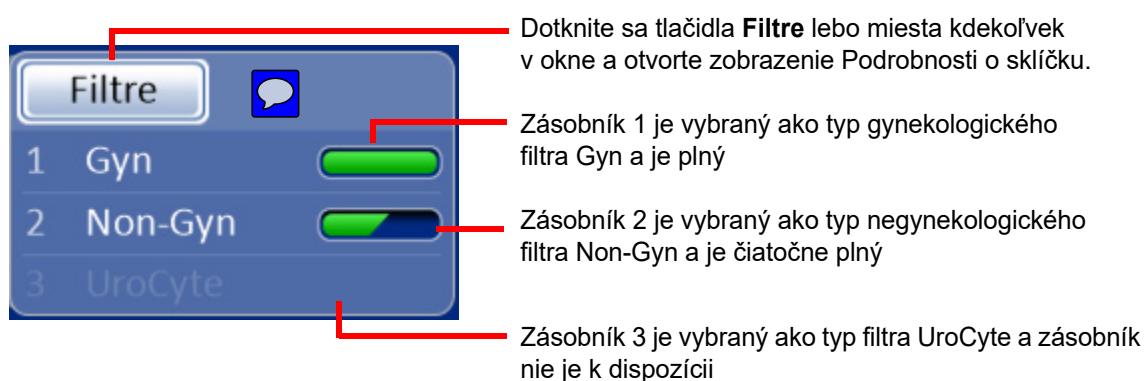
Vložit prázdné kúpele – ak chcete vložiť jednu alebo viac fixačných kápeľov do priehradky na kúpele, uistite sa, že sú dvere zatvorené a stlačte tlačidlo **Vložit prázdné kúpele**. Systém uzamkne dvere a presunie prázdnu pozíciu kúpeľa pred dvere. Keď sa dvere odomknú, otvorte ich a zasuňte fixačný kúpeľ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

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

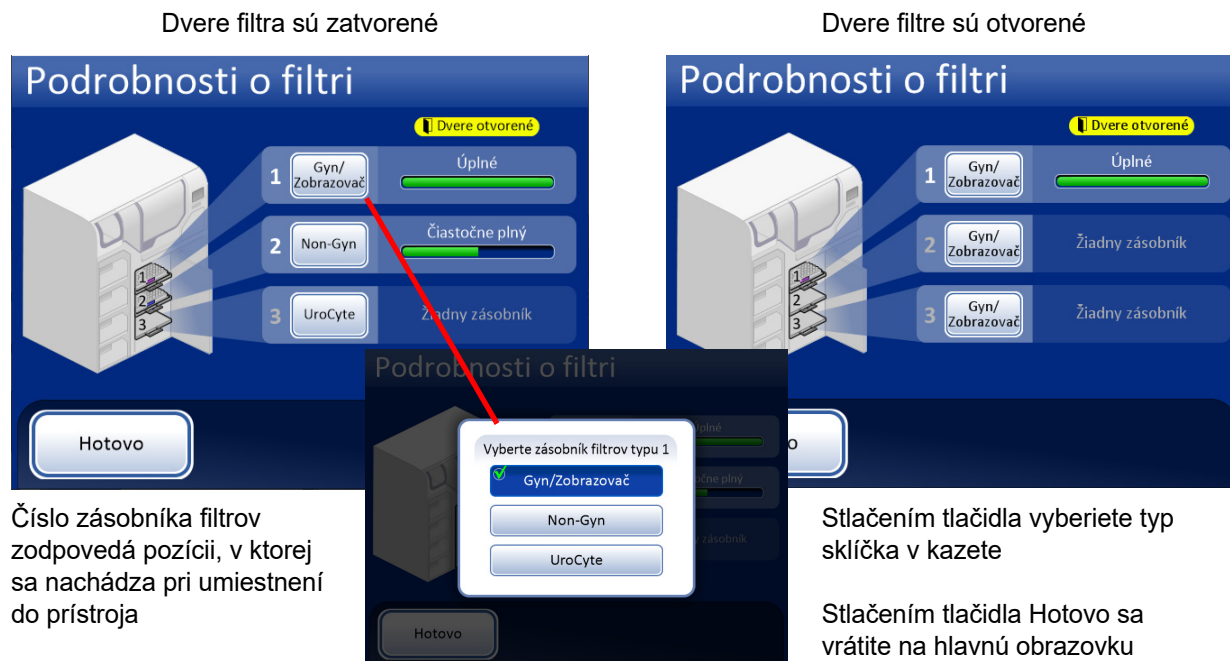


Odstrániť použité kúpele – ak chcete odstrániť dokončené fixačné kúpele, ktoré sú v prístroji, stlačte tlačidlo **Odstrániť použité kúpel**. Dvere sa zamknú a dokončený kúpeľ sa presunie k dverám. Dvere sa odomknú. Vyberte kúpeľ a potom zatvorte dvere. Dvere sa zamknú, ďalší kúpeľ sa privedie k dverám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

Filtre



Obrázok 6-13 Okno filtrov na hlavnej obrazovke



Obrázok 6-14 Zobrazenie podrobností o filtri

Keď sa do prístroja vloží zásobník filtrov, systém predpokladá, že je „plný“, kým neskontroluje prítomnosť filtrov v zásobníku. Stav je „častočný“, keď systém použil filtre zo zásobníka. Stav je „prázdny“, ak v zásobníku nezostali žiadne filtre ALEBO ak sa zistí prázdna pozícia. Ak sa zásobník filtrov v prístroji nenachádza, stav je „žiadny zásobník“.

Dotknite sa tlačidla pri každom zásobníku filtrov, aby sa zobrazil výber typov sklíčok. Vyberte presný typ klepnutím na názov na obrazovke. Označenie tlačidla pre tento zásobník sa zmení tak, aby odrážalo výber. Typy filtrov ThinPrep sú:

- **Gyn/Zobrazovač** – vymaže filtre na použitie s gynekologickými vzorkami
- **Non-Gyn** – modré filtre pre všeobecnú cytológiu
- **UroCyte** – žlté filtre na použitie v spojení s testom Vysis® UroVysion

Keď je zásobník filtrov prázdny, systém vyberie ďalší zásobník, ktorý má rovnaký typ filtrov. Ak žiaden iný zásobník filtrov nemá rovnaký typ filtrov, potom je používateľ upozornený, že nie sú k dispozícii žiadne filtre.

Dôležité: Systém dokáže zistiť, či sú filtre v zásobníku alebo nie, ale nedokáže zistiť, o aký typ filtra ide. Systém vie len to, aký typ filtra bol predtým nastavený. Používateľ musí vždy vybrať typ filtra.



Tlačidlo Spustiť

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



Obrázok 6-15 Tlačidlo Spustiť

ČASŤ
B

HLAVNÁ OBRAZOVKA, POČAS SPRACOVANIA

Spracovanie

Po stlačení tlačidla **Spustiť** budete počuť, že sa dvere zamknú. Hlavná obrazovka sa zmení na zobrazenie správy o príprave na spracovanie, grafických zásob položiek spotrebného materiálu, tlačidla **Možnosti správcu** a tlačidla **Pozastaviť**, ako je znázornené nižšie.



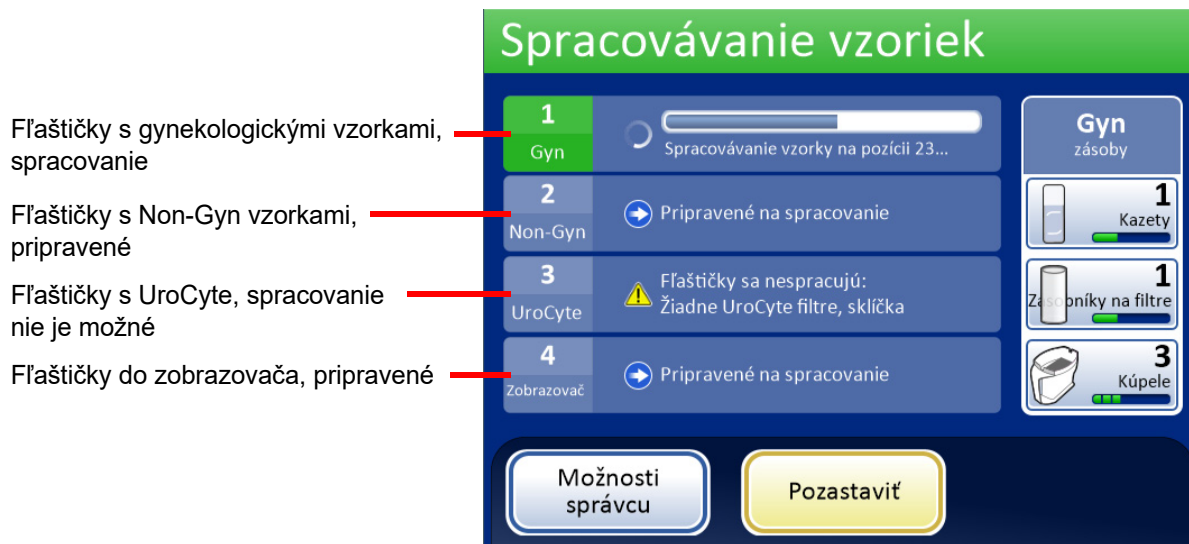
Obrázok 6-16 Obrazovka spustenia dávky

Karusel sa otáča a kontroluje sa každá pozícia, aby sa zabezpečilo, že v prístroji nie sú žiadne flaštičky. Potom sa skontroluje každé sklíčko a otvor filtra, aby sa zabezpečilo, že v karuseli nie je žiadny materiál. Ak karusel nie je úplne prázdny, dávka sa nespustí. Operátor bude upozornený.

Displej potom prejde na obrazovku Spracovanie vzoriek. Procesor začína s najvrchnejším zásobníkom flaštičiek, ktorý zistí.

Systém kontroluje, či sa v kazetách nenachádzajú sklíčka. Ak boli kazety novo naložené, môže to trvať jednu až dve minúty, kým sa určí, nakoľko sú kazety plné. Ak ide o pokračujúcu dávku, systém už má spustené počítanie sklíčok.

Indikátor priebehu udáva, koľko vzoriek zo zásobníka fľaštičiek bolo spracovaných.



Obrázok 6-17 Obrazovka spracovania vzoriek

Po dokončení zásobníka sa displej zmení tak, aby ukazoval, že zásobník bol spracovaný. Pole sa zmení na zelené a k dispozícii bude tlačidlo na kontrolu správy o dávke. Stav je označený zaškrtnutou značkou (pre OK) alebo znakom X (pre chybu).



Zásobník dokončil spracovanie. Začiarknutie označuje stav OK.

Dva zásobníky dokončili spracovanie. Zásobník 3 mal nevyriešený problém a bol vynechaný. Zásobník 4 sa spracováva.

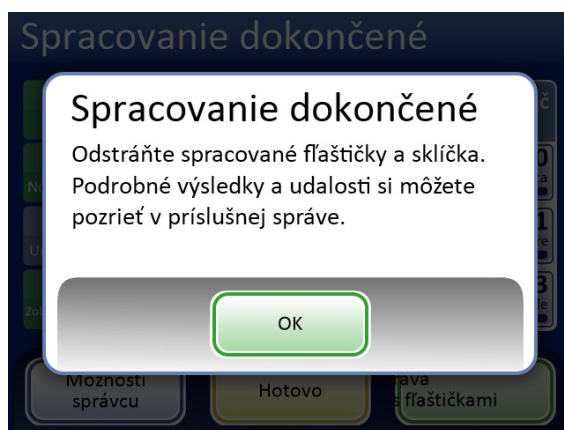
Obrázok 6-18 Počas spracovania s dokončenými zásobníkmi

Spracovanie dokončené

Keď dávka dokončí spracovanie, procesor sa vráti do stavu nečinnosti na obrazovke sa zobrazí správa Spracovanie dokončené. Ak je nakonfigurované zvukové upozornenie, prístroj vydá zvuk. Pozrite si Obrázok 6-19. Dvere sa odomknú.

Ak chcete zobrazíť správu o dávke, stlačte tlačidlo **Zobrazíť správu**. Zobrazí sa správa a máte možnosť vytlačiť alebo ju uložiť na USB kľúč prostredníctvom tejto obrazovky. Po opustení obrazovky správy (stlačením tlačidla **Hotovo**) sa vrátite na obrazovku Spracovanie dokončené. Pozrite si „Správy o dávke“ na strane 6.60.

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



Obrázok 6-19 Správa Spracovanie dokončené

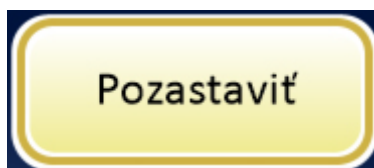
Stlačte tlačidlo **OK**. Zobrazí sa obrazovka Spracovanie dokončené (Obrázok 6-20).



Obrázok 6-20 Obrazovka Spracovanie dokončené

Každú správu o dávke si môžete pozrieť stlačením tlačidla **Zobrazíť správu**. Vtedy je možné správu vytlačiť alebo uložiť do zariadenia USB. Pozrite si časť Správy o dávke, strana 6.60. Po prezretí každej správy sa zobrazí táto obrazovka. Ak chcete opustiť túto obrazovku, stlačte tlačidlo **Hotovo**.

Pozastaviť dávku



Obrázok 6-21 Tlačidlo Pozastaviť

Poznámka: Nasledujúce kroky slúžia na začatie pozastavenia dávky operátorom. Systém môže spustiť pozastavenie, ak zistí nízke zásoby spotrebného materiálu. Pozastavenie umožňuje operátorovi podľa potreby znovu naložiť sklíčko alebo filtre.

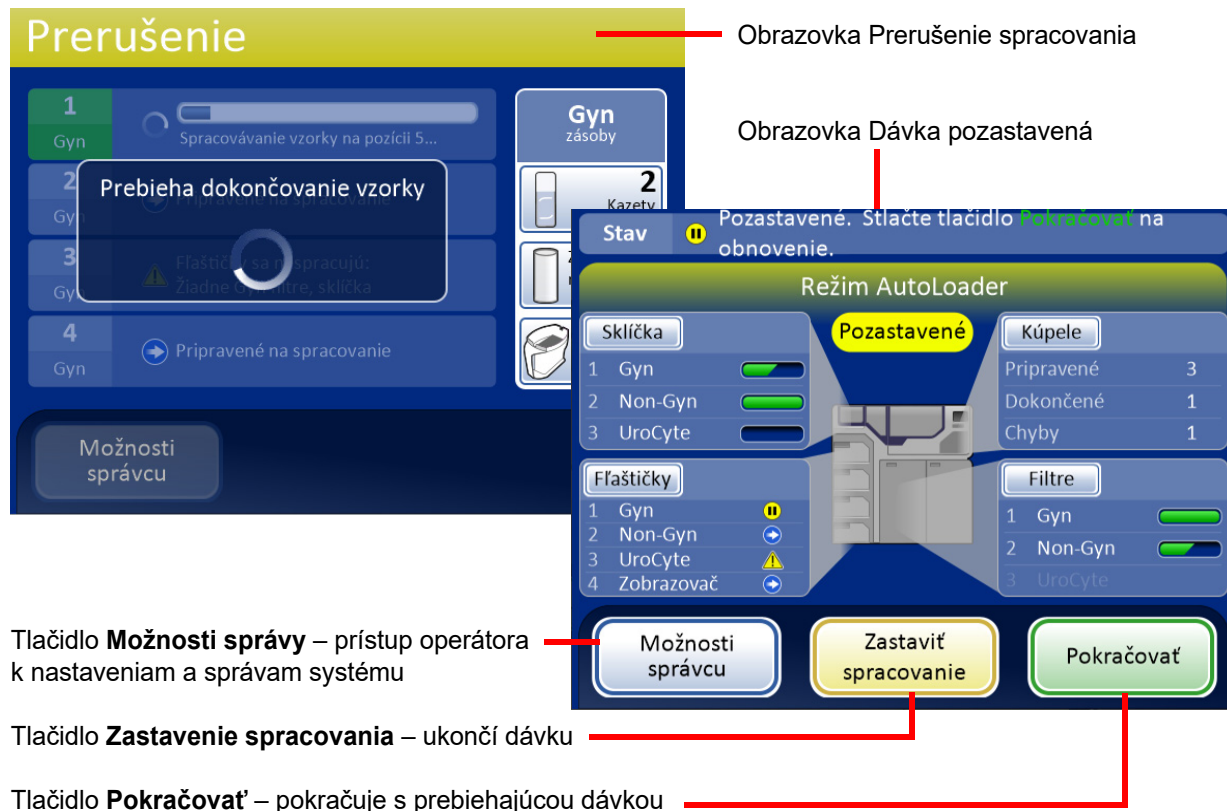
Dávka sa môže pozastaviť stlačením tlačidla **Pozastaviť**.

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

Hlavička displeja zmení farbu a zobrazí sa výraz „Prerušenie“, keď procesor odloží položky a odstaví mechanizmy. Pozrite si Obrázok 6-22.

Keď je sekvencia spracovania bezpečne pozastavená, zobrazí sa obrazovka Pozastavené.

Poznámka: Dokončenie procesu **pozastavenia** môže trvať niekoľko minút v závislosti od toho, pri ktorej operácii spracovania vzorky sa systém nachádzal, keď bolo stlačené tlačidlo **Pozastaviť**. Pred pokusom o otvorenie akýchkoľvek dverí počkajte, kým sa v používateľskom rozhraní zobrazí obrazovka Pozastavené (Obrázok 6-22).



Obrázok 6-22 Obrazovka Spracovanie pozastavené

Dvere sa odomknú s výnimkou priehradky na spracovanie s karuselom a dvere pre prebiehajúci zásobník fľaštičiek.

- Dokončené sklíčka sa môžu vyložiť vybratím fixačných kúpeľov z priehradky na kúpele. Možno naložiť nové, prázdne kúpele.
- V prípade potreby je možné doplniť sklíčka a filtre. Pokiaľ existuje správny doplnok na pokračovanie v spracovaní zásobníka fľaštičiek, ktorý je pozastavený, typy sa môžu meniť.
- Dokončený zásobník fľaštičiek možno vybrať. Pokiaľ existujú zodpovedajúce filtre a sklíčka, je možné pridať nový zásobník fľaštičiek a zmeniť typ.
- K dispozícii sú Možnosti správcu.
- Kvapalný odpad a odpad z filtrov sa môže vyprázdniť.

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

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



Tlačidlo **Zrušiť** sa vráti na pozastavenú obrazovku.
Tlačidlo **Ukončiť** okamžite ukončí dávku

Obrázok 6-23 Zastavenie spracovania po pozastavení dávky

ČASŤ
C

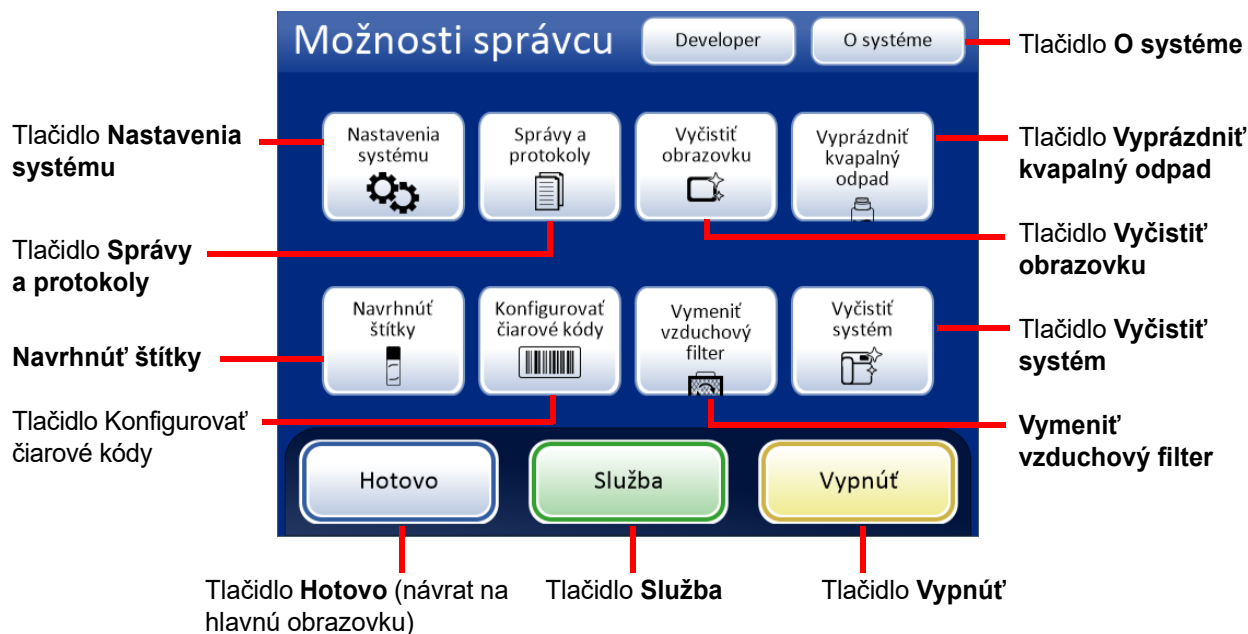
REŽIMY PREPÍNANIA

Keď je prístroj v stave nečinnosti, môže sa prepnúť do režimu malej dávky, na spracovanie 20 alebo menšieho počtu vzoriek priamo na spracovávajúcom karuseli.

Podrobný popis použitia režimu malej dávky nájdete v časti „REŽIM MALEJ DÁVKY“ na strane 7.19.



Obrázok 6-24 Tlačidlá prepínania režimu



Obrázok 6-25 Obrazovka s možnosťami správcu

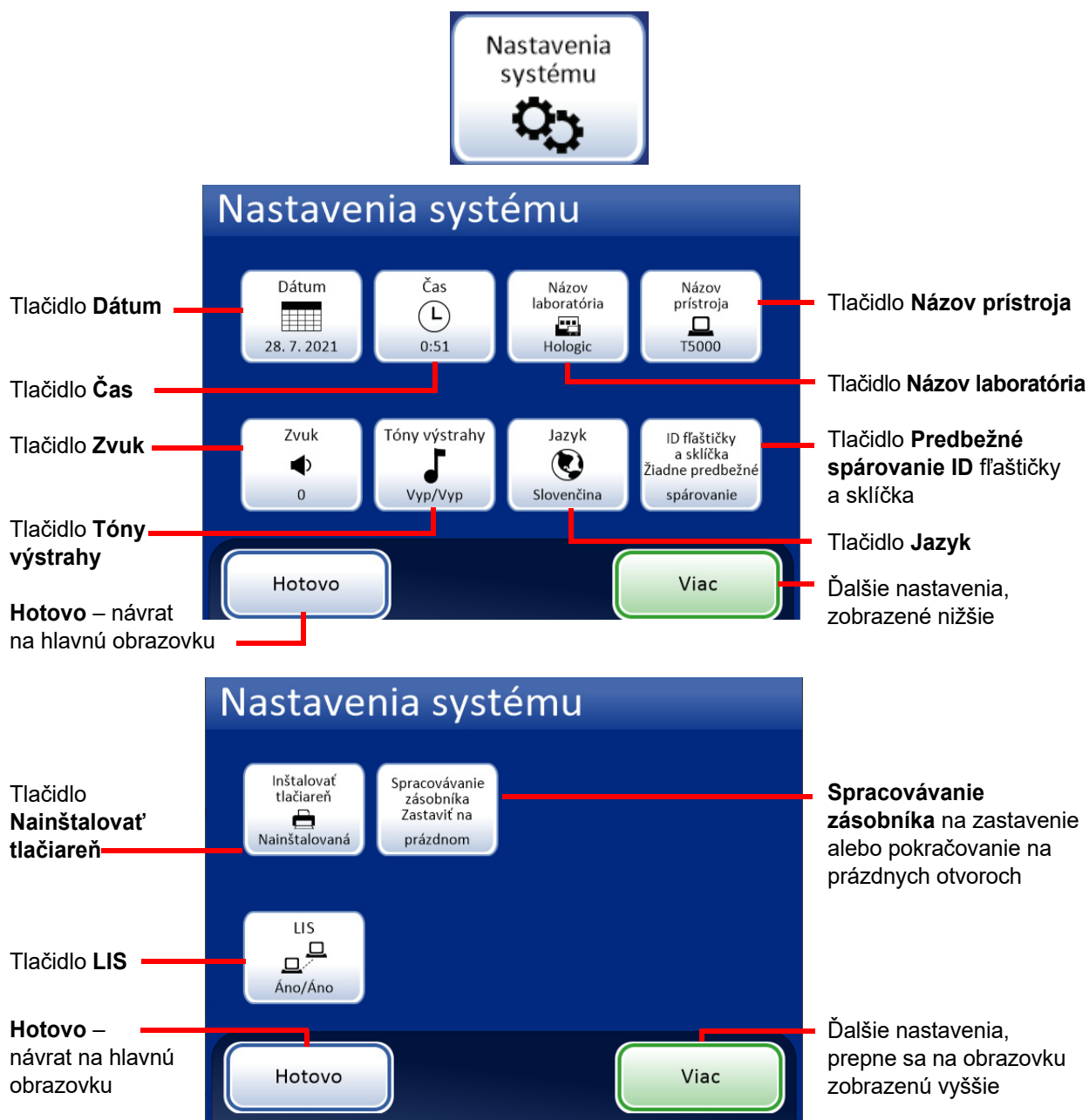
Obrazovka Možnosti správcu poskytuje používateľské rozhranie s procesorom mimo spracovávanie vzoriek. Z tejto ponuky môže operátor:

- Použiť alebo zmeniť nastavenia systému
- Zobrazíť systémové protokoly alebo ich vytlačiť alebo uložiť na USB zariadenie
- Zakázať čistenie dotykovej obrazovky
- Vyprázdniť fľašu na kvapalný odpad
- Konfigurovať informácie vyleptávané na štítky sklíčok
- Konfigurovať pravidlá, ktoré procesor používa na kontrolu ID fľaštičiek a ID sklíčok
- Spustiť funkciu kontroly prietoku vzduchu pri výmene filtra pre výfuk laserového dymu
- Presunúť komponenty do pozície na bežnú údržbu
- Vypnúť prístroj
- Tlačidlo Služba je k dispozícii pre servisný personál spoločnosti Hologic a je chránené heslom

Tlačidlo O systéme

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

Nastavenia systému



Obrázok 6-26 Obrazovky Nastavenia systému



Nastavenie dátumu



Tlačidlo **Dátum** zobrazuje aktuálne nastavenie.

Obrázok 6-27 Tlačidlo Nastaviť dátum

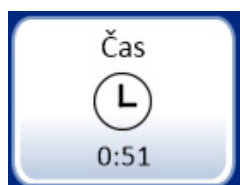
Ak chcete zmeniť dátum (deň, mesiac alebo rok), dotýkajte sa tlačidla nahor alebo nadol pri danom poli, kým sa nezobrazí požadovaná hodnota. Stlačením tlačidla **Uložiť zmeny** sa vrátite na obrazovku Nastavenia systému. Stlačením tlačidla **Zrušiť** zrušíte zmeny, vrátite sa k predchádzajúcemu nastaveniu. Pozrite si Obrázok 6-28.



Obrázok 6-28 Obrazovka Upraviť dátum

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

Nastavenie času



Tlačidlo **Čas** zobrazuje aktuálne nastavenie.

Obrázok 6-29 Tlačidlo Nastaviť čas

Ak chcete zmeniť čas (hodina, minúta, poludník), dotýkajte sa tlačidla nahor alebo nadol pri danom poli, kým sa nezobrazí požadovaná hodnota. Pre poludník stlačte podľa potreby tlačidlo **AM** (doobeda) alebo **PM** (poobede). Stlačením tlačidla **Uložiť zmeny** uložíte nastavenie a vrátite sa na obrazovku Nastavenia systému. Pozrite si Obrázok 6-30.

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



Obrázok 6-30 Obrazovka Upraviť čas

6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

Názov laboratória



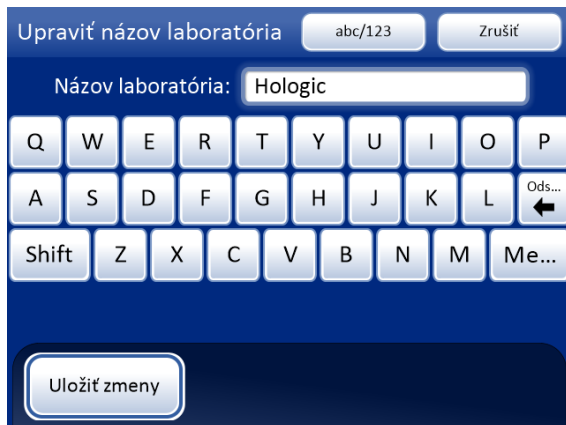
Tlačidlo **Názov laboratória** zobrazuje aktuálne nastavenie.

Obrázok 6-31 Tlačidlo nastavenia názvu laboratória

Ak chcete zadať alebo upraviť názov zariadenia, v ktorom sa prístroj nachádza, stlačte tlačidlo **Názov laboratória**. Názov zadáte stláčaním tlačidiel písmen, pričom max. dĺžka je 20 znakov. (Na displeji sa môžu dlhé názvy, ktoré využívajú široké písmena, zobraziť odrezané, ale v poli sa akceptuje 20 znakov, ktoré sa vytlačia v správach.)

Pozrite si Obrázok 6-32. Ak chcete vytvoriť veľké písmeno, stlačte tlačidlo **Shift** a potom stlačte dané písmeno. Pri ďalšom písme sa systém vráti na malé písmená. Použite tlačidlo **Medz.** na vytvorenie medzery a tlačidlo **Odstr.** na odstránenie zadaných písmen.

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



Zobrazenie klávesnice

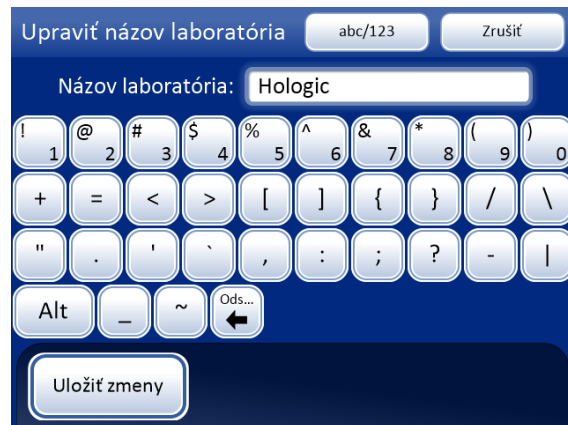
Shift na zmenu na veľké písmeno

Odstr. na odstránenie záznamov

abc/123 na zobrazenie čísel a znakov

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

Uložiť zmeny na uloženie položky a návrat na obrazovku Nastavenia systému



Zobrazenie čísel a znakov

Použite **ALT** pre znaky v hornom riadku

Odstr. na odstránenie záznamov

abc/123 na zobrazenie klávesnice

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

Uložiť zmeny na uloženie položky a návrat na obrazovku Nastavenia systému

Obrázok 6-32 Obrazovka klávesnice na úpravu názvu laboratória a obrazovka klávesnice

Názov prístroja



Tlačidlo **Názov prístroja** zobrazuje aktuálne nastavenie.

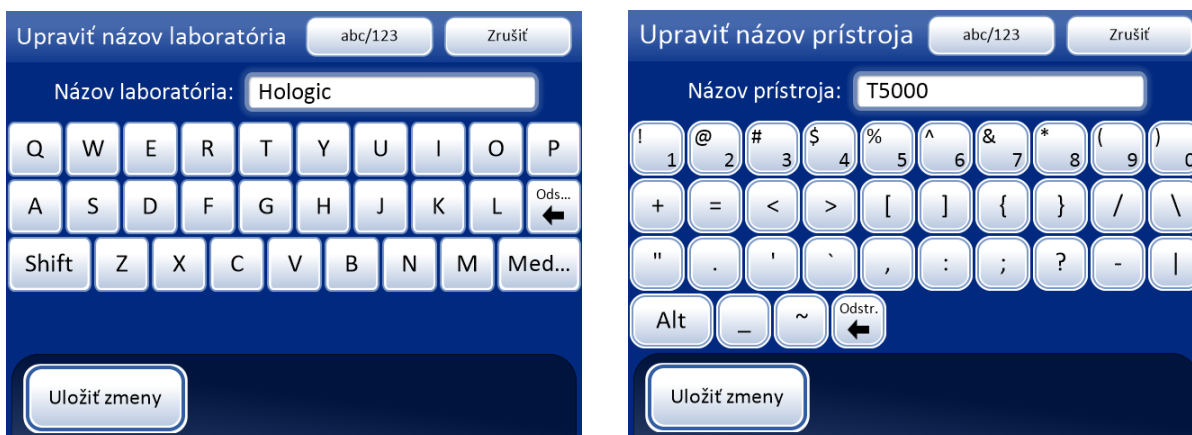
Obrázok 6-33 Tlačidlo Názov prístroja

Ak chcete zadať alebo upraviť názov procesora ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader, stlačte tlačidlo **Názov prístroja**. Názov zadáte stláčaním tlačidiel písmen, pričom max. dĺžka je 20 znakov. (Na displeji sa môžu dlhé názvy, ktoré využívajú široké písmena, zobraziť odrezané, ale v poli sa akceptuje 20 znakov, ktoré sa vytlačia v správach.)

Pozrite si Obrázok 6-34. Ak chcete vytvoriť veľké písmeno, stlačte tlačidlo **Shift** a potom stlačte dané písmeno. Pri ďalšom písme sa systém vráti na malé písmená. Použite tlačidlo **Medz.** na vytvorenie medzery a tlačidlo **Odstr.** na odstránenie zadaných písmen.

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

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



Obrázok 6-34 Obrazovka Upraviť názov prístroja.

6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

Nastaviť zvuk



Tlačidlo hlasitosti **Zvuk** zobrazuje aktuálne nastavenie.

Obrázok 6-35 Tlačidlo Hlasitosť zvuku

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



Hlasitosť zvuku
Znížiť
Zvýšiť

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

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

Obrázok 6-36 Obrazovka Zvuk

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

Tóny výstrahy



Tlačidlo **Tóny výstrahy** zobrazuje aktuálne nastavenie.

Obrázok 6-37 Tlačidlo Tóny výstrahy

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

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

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



Tóny výstrahy pri dokončení dávky.

Tóny výstrahy pri chybovom stave.

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

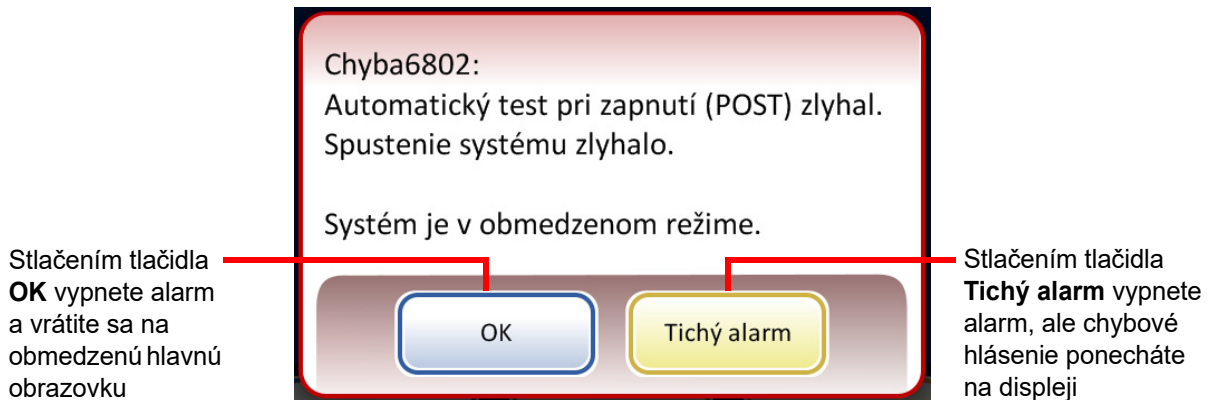
Obrázok 6-38 Obrazovka Tóny výstrahy pre dokončenie dávky a chybový stav

Po dokončení dávky raz zaznie tón výstrahy.

Keď sa vyskytne chybový stav, zaznie tón výstrahy, ktorý sa potom opakuje každých niekoľko sekúnd. V okne s chybovým hlásením bude tlačidlo **Tichý alarm**, pomocou ktorého možno alarm vypnúť (Obrázok 6-39).

6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRAŇIE



Obrázok 6-39 Tlačidlo Tichý alarm

Jazyk



Tlačidlo **Jazyk** zobrazuje aktuálne nastavenie.

Obrázok 6-40 Tlačidlo Jazyk

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



Obrázok 6-41 Obrazovka Výber jazyka

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

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

Predbežné spárovanie ID fľaštičky a sklíčka



Tlačidlo **Predbežné spárovanie fľaštičky a sklíčka** zobrazuje aktuálne nastavenie.

Obrázok 6-42 Tlačidlo Predbežné spárovanie ID fľaštičky a sklíčka

Toto systémové nastavenie sa používa len pre režim malej dávky, keď sa spracúva 20 alebo menej vzoriek priamo z karusela.

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

Ak sa niektoré z ID fľaštičiek/sklíčok nezhodujú, zobrazí sa dialógové okno, v ktorom sú uvedené pozície karusela nezhodných ID fľaštičiek/sklíčok. Pozrite si Obrázok 6-43.

Stlačením tlačidla **Zastavenie spracovania** zrušíte dávku a odomknete dvere aby bolo možné odstrániť nesúlady. Okno zostane tak, aby bolo možné ľahko nájsť fľaštičky a sklíčka.

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



Obrázok 6-43 Obrazovka Predbežná kontrola zlyhala

6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

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

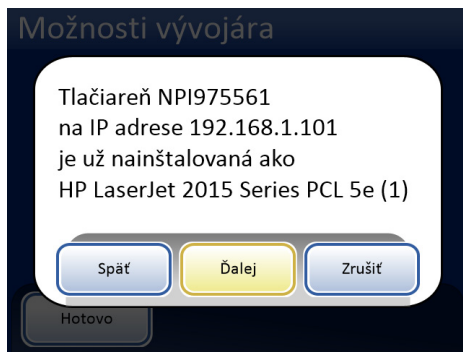
Inštalovať tlačiareň



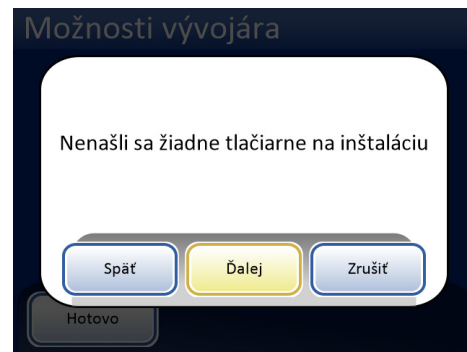
Tlačidlo **Inštalovať tlačiareň** zobrazuje aktuálne nastavenie.

Obrázok 6-44 Tlačidlo Inštalovať tlačiareň

Ak je sieťová tlačiareň nainštalovaná ako súčasť vášho systému, táto funkcia vyhľadá jej prítomnosť v sieti a pripojí sa k nej v čase nastavenia. Ak tlačiareň nie je nainštalovaná alebo nie je dostupná pre systém, zobrazí sa hlásenie, že tlačiareň sa nepodarilo nájst. Pozrite si Obrázok 6-45.



Správa o nainštalovaní tlačiarne



Správa o nenainštalovaní tlačiarne

Obrázok 6-45 Správa Inštalovať tlačiareň

Poznámka: K jednej tlačiarne môže byť pripojených viacero prístrojov.

Spracovávanie zásobníka



Počas spracovania procesor ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader presúva flaštičky zo zásobníka flaštičiek do karusela. Prístroj je možné nakonfigurovať tak, aby sa prestalo nakladať flaštičky do prázdneho otvoru v zásobníku flaštičiek alebo aby sa pokračovalo za prázdny otvori v zásobníku flaštičiek.

Keď je nastavená možnosť „Zastaviť na prázdnom“ a automatický nakladač AutoLoader natrafí na prázdny otvor v zásobníku flaštičiek, automatický nakladač AutoLoader prestane vyhľadávať flaštičky v danom zásobníku flaštičiek, označí zásobník flaštičiek ako dokončený a presunie sa na ďalší zásobník flaštičiek, pričom pokračuje cez všetky zostávajúce zásoby flaštičiek.

Keď je nastavená možnosť „Vyhľadať všetky“ a automatický nakladač AutoLoader natrafí na prázdny otvor v zásobníku flaštičiek, vyhľadávanie pokračuje cez všetky zostávajúce otvory v zásobníku flaštičiek predtým, ako prejde na ďalší zásobník flaštičiek, pričom pokračuje cez všetky zostávajúce zásobníky flaštičiek.

Ak chcete zmeniť nastavenie, dotknite sa požadovanej možnosti a stlačte tlačidlo **Uložiť zmeny**.

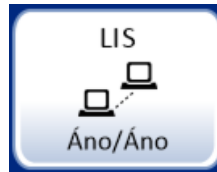


Obrázok 6-46 Režim vyhľadávania zásobníka flaštičiek

6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRAŇIE

LIS (laboratórny informačný systém)

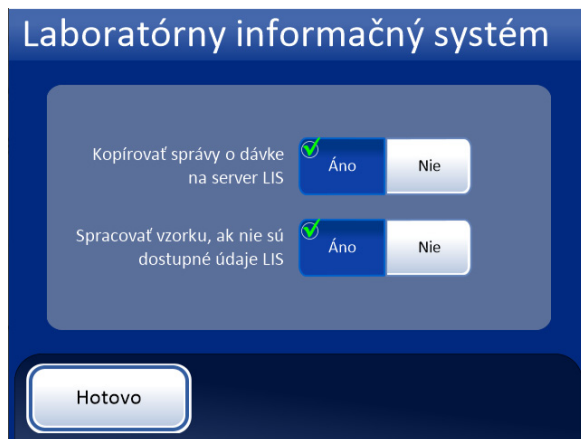


Tlačidlo LIS zobrazuje aktuálne nastavenie.

Obrázok 6-47 Tlačidlo LIS

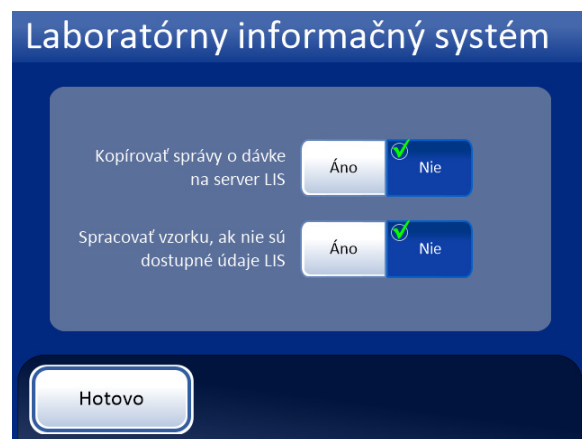
Ak je váš systém vybavený voliteľným rozhraním LIS,

- Správy o dávke je možné nahráť do NAS (sieťové úložisko)
- Informácie z vášho laboratórneho informačného systému môžu byť zahrnuté do návrhu štítku sklíčka (s určitými obmedzeniami z dôvodu priestorových obmedzení a neplatného používania znakov)
- Spracovanie sklíčok je možné konfigurovať tak, aby sa vždy spustilo, aj keď nie sú k dispozícii údaje LIS, alebo aby sa vynechali fľaštičky, ak údaje LIS nie sú k dispozícii



Správy o dávke sa skopírujú do NAS na účely prístupu cez server LIS. (Všimnite si, že pred vymazaním budú 8 týždňov umiestnené aj v systémovej databáze.)

Fľaštičky sa spracujú, aj keď dizajn štítku vyžaduje údaje LIS, ktoré nie sú k dispozícii.



Správy o dávke sa na server LIS neskopírujú.

Fľaštičky sa nespracujú, keď dizajn štítku vyžaduje údaje LIS, ktoré nie sú k dispozícii. (Fľaštička sa vráti do zásobníka fľaštičiek a správa o dávke ju označí ako chybu 5201 – zlyhanie pri čítaní súboru s údajmi LIS.)

Obrázok 6-48 Výbery laboratórneho informačného systému

Poznámka: Kópiu správy o dávke a pravidlá pre vzorky procesov je možné zmeniť nezávisle od seba.

Nastavenia vyberte stlačením tlačidiel **Áno** alebo **Nie** pre každé pole. Tieto nastavenia budú pretrvávajúce, kým ich operátor nezmení.

Vyčistiť obrazovku

Je to opísané v Kapitola 8, Údržba.

Vyprázdniť kvapalný odpad

Je to opísané v Kapitola 8, Údržba.

Navrhnuť štítky



Obrázok 6-49 Tlačidlo Navrhnuť štítky

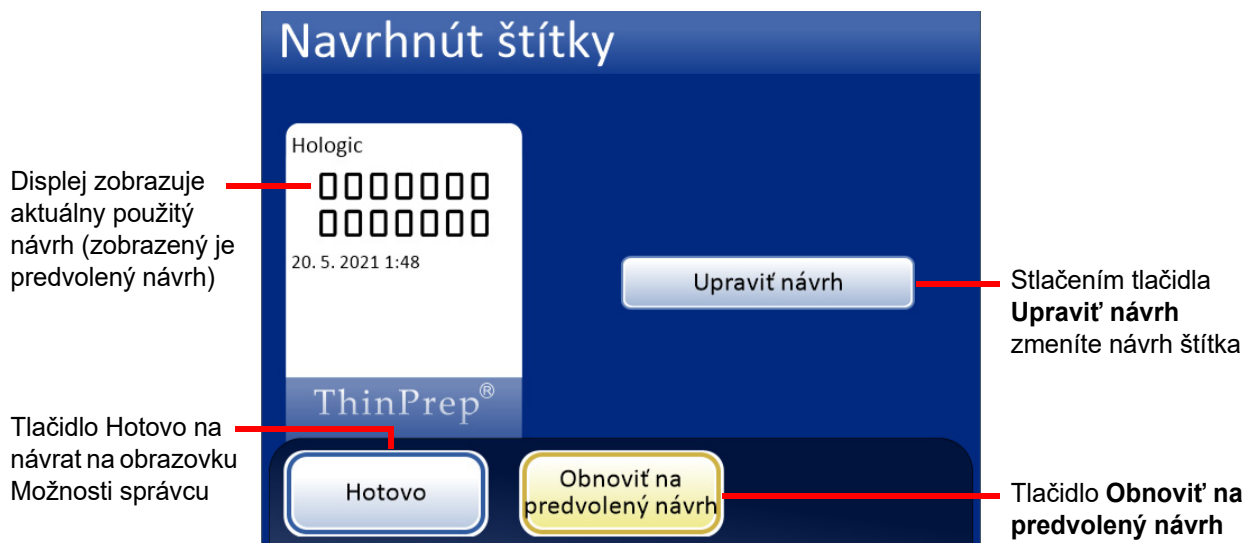
Informácie, ktoré sú vyleptané laserom na mikroskopickom sklíčku, je možné konfigurovať pomocou funkcie Navrhnuť štítky. Ide o päťkrokový proces:

1. Výber formátu ID sklíčka: zobrazovač OCR, nezobrazovač OCR, čiarový kód 1-D alebo čiarový kód 2-D
2. Vyberte možnosť Údaje, ktoré sa budú nachádzať na štítku (vyberte: názov laboratória, názov prístroja, dátum/čas, ID fľaštičky/sklíčka, pole LIS 1, pole LIS 2, pole LIS 3, pole fľaštičky 1, pole fľaštičky 2, pole fľaštičky 3 alebo nevyberajte žiadne pole.)
3. Pridanie horného textu (vyberte: názov laboratória, názov prístroja, dátum/čas, ID fľaštičky/sklíčka, pole LIS 1, pole LIS 2, pole LIS 3, pole fľaštičky 1, pole fľaštičky 2, pole fľaštičky 3 alebo nevyberajte žiadne pole.)
4. Pridanie dolného textu (vyberte: názov laboratória, názov prístroja, dátum/čas, ID fľaštičky/sklíčka, pole LIS 1, pole LIS 2, pole LIS 3, pole fľaštičky 1, pole fľaštičky 2, pole fľaštičky 3 alebo nevyberajte žiadne pole.)
5. Kontrola návrhu štítku a potom jeho uloženie.

6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

Uložený návrh štítku sa zachová dovtedy, kým operátor nevykoná nejaké zmeny. K dispozícii je tlačidlo na obnovenie návrhu na predvolený návrh štítku zobrazený v Obrázok 6-50.



Obrázok 6-50 Obrazovka Upraviť návrh štítku

Pred navrhnutím štítkov sklíčok nastavte nastavenia Konfigurovať čiarové kódy a ďalšie nastavenia systému, ako je napríklad meno prístroja, názov laboratória a dátum. Funkcia Navrhnut štítky môže využívať informácie z týchto nastavení systému.

ID sklíčka je odvodené od ID fľaštičky na vzorky. Uplatňujú sa obmedzenia dĺžky a znakov výsledného ID sklíčka na základe zvoleného formátu a použitého primárneho ID fľaštičky.

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



Obrázok 6-51 Krok 1 – formát ID sklíčka – OCR: Zobrazovač

OCR: Zobrazovač

Pre sklíčka, ktoré budú spracované na zobrazovacej stanici zobrazovacieho systému ThinPrep, sa vyžaduje tento formát OCR a sklíčko sa vyleptá vo formáte 7 nad 7, ako je znázornené

- Z čiarového kódu fľaštičky sa čítajú iba číslice. Nečíslícové znaky sa odstránia.
- Ak je dĺžka 14, predpokladá sa, že CRC sú posledné 3 číslice. Používa sa 11-ciferné ID.
- Ak je dĺžka 5 až 11, dopredu sa podľa potreby pridávajú nuly, aby sa vytvorilo 11-ciferné číslo.
- Ak je dĺžka 12 s úvodnou nulou, akceptuje sa odstránením úvodnej nuly.



Ak chcete preskočiť ďalšie kroky, pomocou tlačidla Dokončené prejdite priamo na poslednú obrazovku v danej sekvencii, obrazovku Kontrola návrhu.

Formát čiarového kódu 1-D

- Všetky znaky sa prečítajú z čiarového kódu fľaštičky.
- Dĺžka údajov musí byť 5 až 14 znakov.
- Na konečný formát sa môžu vzťahovať ďalšie obmedzenia sklíčok, pozrite si Tabuľka 6.2.
- Stlačením tlačidla **Ďalej** sa zobrazí výzva na výber 1-D kódu, ktorý sa bude používať.



Obrázok 6-52 Krok 1 – formát ID sklíčka – Čiarový kód 1-D



Formát čiarového kódu 2-D

- Všetky znaky sa prečítajú z čiarového kódu fľaštičky
- Dĺžka údajov pre ID sklíčka musí byť minimálne 5 znakov. Maximálna dĺžka ID sklíčka v čiarovom kóde DataMatrix je pravdepodobne medzi 30 a 44 znakmi. Maximálna dĺžka ID sklíčka v čiarovom kóde QR kódu je pravdepodobne 64-znakový limit procesora ThinPrep 5000. Každá z nich by mala byť testovaná. Pozrite si „Testovanie nastavení ID sklíčka“ na strane 6.51.
- Na konečný formát sa môžu vzťahovať ďalšie obmedzenia sklíčok, pozrite si Tabuľka 6.2.
- Čiarové kódy 2-D nezahŕňajú znaky čitateľné ľuďmi, ako je vidieť pri formáte čiarových kódov 1-D. Ak chcete, aby bolo na sklíčku uvedené ID fľaštičky čitateľné ľuďmi, vyberte „ID fľaštičky“ ako informáciu o poli pre krok 2 alebo 3, prípadne 4, ako je opísané nižšie.

Obrázok 6-53 Krok 1 – formát ID sklíčka – Čiarový kód 2-D



Obrázok 6-54 Krok 1 – formát ID sklíčka – OCR: Nie zobrazovač

OCR: Nie zobrazovač

Sklíčko je vyleptané na jednom alebo dvoch riadkoch v závislosti od toho, koľko číslíc sa nachádza v ID.

- Z čiarového kódu fľaštičky sa čítajú iba číslice. Nečíslícové znaky sa odstraňujú.
- Dĺžka údajov musí byť 5 až 14 číslic.

Tabuľka 6.2: Obmedzenia sklíčok na základe použitej symboliky čiarového kódu

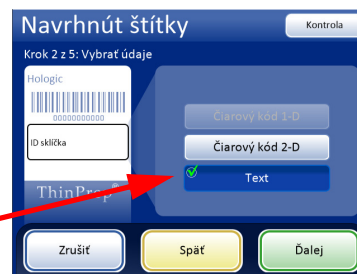
1-D kód 128	Podporované sú všetky tlačiteľné znaky ASCII 128. Šírka čiarového kódu sa mení podľa obsahu. Na sklíčko sa zmestí maximálne 8 písmen alebo 14 číslic. Kombinovaním čísel a znakov sa skrátí maximálna dĺžka.
1-D EAN-13/JAN	Podporované znaky sú 0 – 9. Kód musí mať 13 číslic.
1-D Codabar (NW7)	Podporované znaky sú - + \$ / : . a číslice 0 – 9. Na sklíčko sa zmestí maximálne 14 číslic vrátane voliteľnej kontrolnej číslice.
1-D Interleaved 2 z 5	Podporované sú iba číslice. Formát je 5, 7, 9 alebo 11 znakov + 1 kontrolná číslica.
1-D kód 39	Podporované znaky sú A – Z, 0 – 9, - + \$ / % „medzera“ Na sklíčko sa zmestí maximálne 6 znakov.
1-D kód 93	Podporované sú všetky tlačiteľné znaky ASCII 128. Na sklíčko sa zmestí maximálne 8 znakov.
2-D QR kód	Podporované sú všetky tlačiteľné znaky ASCII 128. Môže sa použiť maximálne 64 znakov.
2-D datamatrix	Podporované sú všetky tlačiteľné znaky ASCII 128. Formát je 12x36 DataMatrix, a maximálny počet je od 30 do 44 znakov.

Vyberte údaje a formát pre údaje, ktoré sa majú zobraziť na sklíčku. Ak chcete nechať oblasť na sklíčku prázdnu, nevyberajte typ údajov.

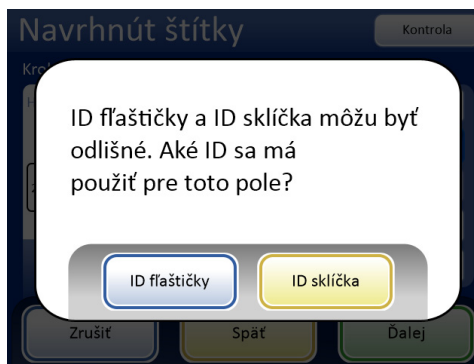


Tlačidlá poľa fľaštičky sú k dispozícii len vtedy, keď je prístroj nakonfigurovaný na štítok fľaštičky, ktorý obsahuje ďalšie informácie okrem prístupového ID. Pozrite si „Konfigurovať čiarové kódy“ na strane 6.40

Polia LIS sú k dispozícii len vtedy, keď je LIS aktivovaný. Pri použití poľa LIS alebo ID fľaštičky/ID sklíčka vás tlačidlo Ďalej vyzve na výber typu údajov.



Ak vaše zariadenie používa rôzne ID pre ID fľaštičiek a ID sklíčok, ID fľaštičky/\nsklíčka môže byť textová verzia rovnakého ID sklíčka v čiarovom kóde alebo môže byť časťou s prístupovým ID v ID fľaštičky.



Obrázok 6-55 Krok 2 – výber údajov

6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

Dátové pole pod ID sklíčka môže byť čiarový kód alebo text. Horný text a dolný text sú textové polia. Vyberte veľkosť textu.



Obrázok 6-56 Vyberte veľkosť textu na štítku sklíčka



Obrázok 6-57 Krok 3 – pridanie horného textu



Obrázok 6-58 Krok 4 – pridanie dolného textu



Obrázok 6-59 Krok 5 – kontrola návrhu a uloženie zmien

Ak je na obrazovke Možnosti správcu vybraný typ štítky, aktuálny dizajn sa vyleptá na mikroskopické sklíčko.

Poznámka: Platí to len pre procesor ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader. Ak sa vzorky majú spracovávať priamo z karusela v režime malej dávky, sklíčka sa musia *pred* spracovaním označiť štítkom alebo vyleptať.

Konfigurovať čiarové kódy



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

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

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

Nastavenia v časti Konfigurovať čiarové kódy vyžadujú, aby sa údaje v ID fľaštičky použili aj na štítku sklíčka. ID fľaštičky môže byť rovnaké ako ID použité na sklíčku. ID sklíčka musí mať minimálne 5 znakov a maximálne 64 znakov, ale formát použitý pri ID sklíčka pridáva svoje vlastné požiadavky. Napríklad v OCR: Formát zobrazovača, ID sklíčka musí mať 14 znakov, alebo ak má byť 1-D kód 128 čitateľný na sklíčku, ID sklíčka môže mať maximálne 14 číslíc alebo 8 alfanumerických znakov. Vo všeobecnosti môžu formáty čiarového kódu 2-D používať viac znakov v ID sklíčka ako formáty čiarového kódu 1-D alebo OCR.



Obrázok 6-60 Obrazovka konfigurovania čiarových kódov

ID fľaštičky a ID sklíčka sa konfigurujú v osobitných častiach. V každej z týchto častí je potrebné zadať údaje o ID. Každá časť končí obrazovkou s tlačidlom **Skúšobná konfigurácia** alebo **Skúšobné nastavenia**, ktoré umožňuje prístroju naskenovať vzorové štítky z fľaštičky a/alebo sklíčka, aby sa skontrolovalo, či je procesor ThinPrep 5000 nakonfigurovaný na čítanie štítkov s ID používaných vo vašom laboratóriu. Účelom zobrazení na obrazovke previesť operátora sekvenciou krokov pri konfigurácii všetkých údajov čiarového kódu. Postupnosť krokov je odlišná, ak sú ID sklíčok presne rovnaké ako ID fľaštičky, ak sú štítky sklíčok laserovo vyleptané v režime AutoLoader a ak sú štítky sklíčok vopred aplikované. Nižšie je opísaný každý z krokov a potom nasleduje úplná sekvencia krokov na konfiguráciu ID fľaštičky a ID sklíčka.

Konfigurácia ID fľaštičky

Procesor ThinPrep 5000 je možné nastaviť na čítanie ID fľaštičiek ako čiarové kódy 1-D alebo čiarové kódy 2-D. Vyberte čiarový kód 1-D alebo čiarový kód 2-D a potom vyberte typ(-y) čiarových kódov použitých na identifikáciu fľaštičky vo vašom zariadení.



Obrázok 6-61 Konfigurovať typ(-y) čiarového kódu ID fľaštičky

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

6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRAŇIE

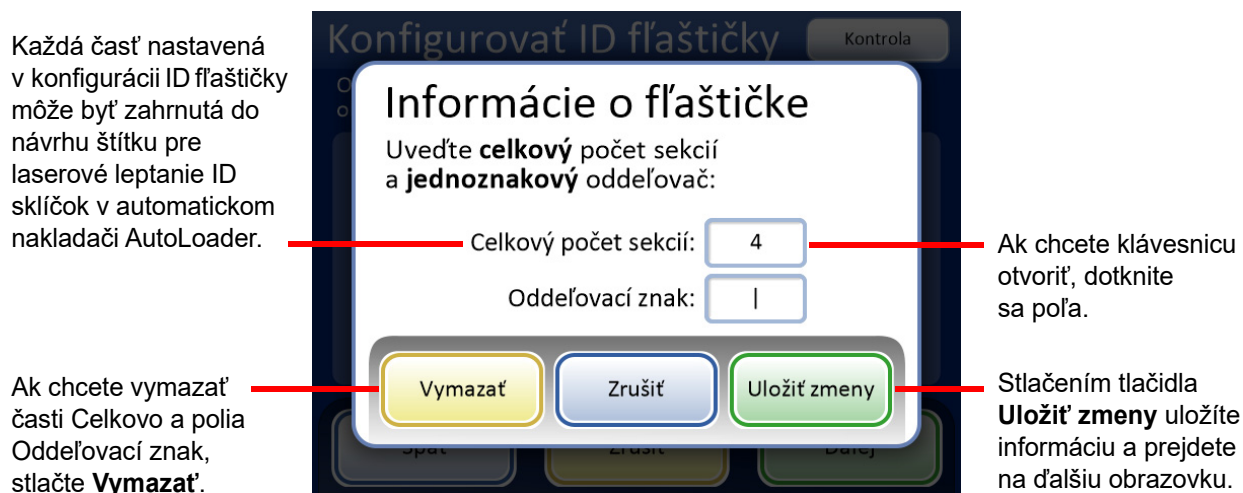
Processor ThinPrep 5000 môže byť nastavený tak, aby používal celé ID fľaštičky ako ID sklíčka, alebo môže byť nastavený tak, aby rozpoznal časť ID fľaštičky na použitie v ID sklíčka.



Obrázok 6-62 Ďalšie informácie v ID fľaštičky okrem prístupového ID vzorky

Ak ID fľaštičky obsahuje ďalšie informácie okrem prístupového ID vzorky, nakonfigurujte ThinPrep 5000 tak, aby rozpoznal, kde sa prístupové ID nachádza v ID fľaštičky. Taktiež nakonfigurujte prístroj tak, aby rozpoznal ďalšie informácie v ID fľaštičky ako jednu alebo viac častí ID fľaštičky, berúc do úvahy, ako alebo či sa tieto dodatočné informácie objavujú na štítku.

Poznámka: Prístupové ID v ID fľaštičky je časť ID fľaštičky, ktorá sa používa na konfiguráciu ID sklíčka. Ďalšie informácií nájdete v časti „Konfigurovať čiarové kódy“ na strane 6.40.



Obrázok 6-63 Obrazovka Informácie o fľaštičke

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

Ak chcete klávesnicu otvoriť, dotknite sa poľa vpravo od textu. Zadajte číslo alebo znak a stlačte tlačidlo **Hotovo**, aby ste sa vrátili na obrazovku s informáciami o fľaštičke. Stlačením tlačidla **Uložiť zmeny** uložíte nastavenie a vrátite sa na obrazovku Konfigurovať ID fľaštičky. Na obrazovke Konfigurovať ID fľaštičky sa teraz zobrazí počet častí. Dotknite sa pozície časti, v ktorej sa nachádza prístupové ID. V tomto príklade sa ID fľaštičky začína prístupovým ID a má tri ďalšie polia. V tomto príklade sú prístupové ID a tri ďalšie polia oddelené znakom „|“ (zvislá čiara).

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



Stlačením tlačidla **Späť** sa vrátite na predchádzajúcu obrazovku.

Stlačením tlačidla **Zrušiť** zrušíte konfiguráciu ID fľaštičky.

Stlačením tlačidla **Ďalej** prejdete na súhrnnú obrazovku ID fľaštičky.

Obrázok 6-64 Prístupové ID a ďalšie informácie v rámci ID fľaštičky

6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRAŇIE

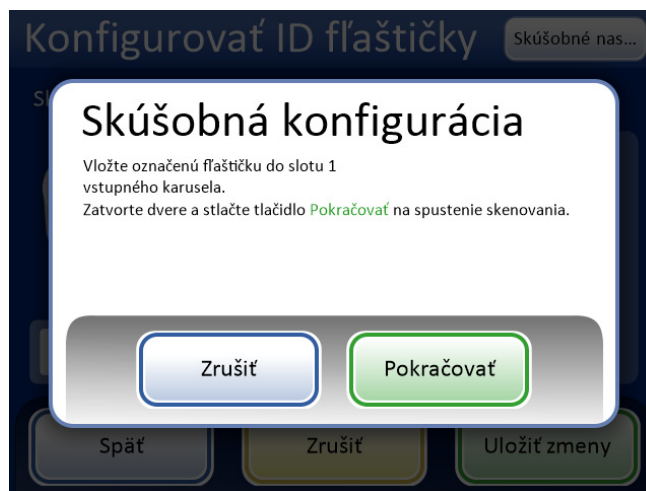
Skontrolujte súhrn konfigurácie ID fľaštičky. Ak chcete uložiť konfiguráciu, stlačte tlačidlo **Uložiť zmeny**. Ak chcete zmeniť nastavenie, použite tlačidlo **Späť**. Ak chcete skontrolovať, či sa konfigurácia ID fľaštičky zhoduje s ID fľaštičky vo vašom laboratóriu, stlačte tlačidlo **Skúšobné nastavenia**.



Obrázok 6-65 Súhrnná obrazovka konfigurácie ID fľaštičky

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

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



Úspešná konfigurácia ID fľaštičky. Informácie o konfigurácii ID fľaštičky sa zhodujú s naskenovaným štítkom fľaštičky. V tomto príklade má ID fľaštičky prístupové ID „60“ a okrem prístupového ID sú v ID fľaštičky dve ďalšie polia. Táto konfigurácia zodpovedá fľaštičke s vytlačeným údajom „60|7672999|9“ na štítku fľaštičky.



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

Obrázok 6-66 Testovanie nastavení ID fľaštičky

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

Konfigurácia ID sklíčka

Poznámka: Na leptanie typov čiarových kódov EAN-13/JAN a Codabar 1-D a QR kódu typu čiarového kódu 2-D sú potrebné konkrétne komponenty dostupné prostredníctvom technickej podpory spoločnosti Hologic.

Časť ID fľaštičky označená ako prístupové ID v nastavení Konfigurovať ID fľaštičky je časť ID fľaštičky, ktorá sa používa na konfiguráciu ID sklíčka. V nastaveniach Konfigurovať ID sklíčka sa označuje ako „ID fľaštičky“.

Processor ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader môže byť konfigurovaný tak, aby laserom na každé sklíčko vyleptalo ID sklíčka, alebo môže byť konfigurovaný tak, aby spracovával sklíčka, na ktoré sa aplikujú štítky pred naložením sklíčok do karusela na sklíčka pre režim malej dávky. Konfigurácia prístroja na režim automatického nakladača AutoLoader a režim malej dávky. Pozrite si Obrázok 6-67.



Obrázok 6-67 Vyberte metódu označenia sklíčka

Konfigurácia ID sklíčka pre sklíčka leptané laserom

ID sklíčka musí byť založené na ID fľaštičky. Existujú štyri možnosti konfigurácie ID sklíčok leptaných laserom. Môžu sa použiť kombinácie týchto štyroch možností.

Ak sa použije viac ako jedna možnosť, tieto možnosti sa použijú v nasledujúcom poradí:

1. Výber segmentu z ID fľaštičky
2. Nahradenie znakov (v tomto segmente, ak ich obsahuje)
3. Vloženie znakov (v segmente s nahradenými znakmi, ak existujú)
4. Pripojenie znakov (k segmentu s vymenenými alebo vloženými znakmi, ak existujú)

Okrem konfigurácie ID sklíčka v nastaveniach konfigurácie čiarových kódov musí byť laserom leptaný štítok navrhnutý v nastavení Návrh štítka.



Vyberte a nastavte jednu alebo viaceré z týchto možností, aby ste opísali vzťah ID sklíčka k časti s prístupovým ID fľaštičky. Ak sú ID sklíčka a ID fľaštičky identické, nevyberajte ich tu.

Obrázok 6-68 Ako bude vyzerať ID laserom leptaného sklíčka?

Segment ID

Processor ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader je možné konfigurovať tak, aby leptal ID sklíčok, ktoré sú vždy rovnakým segmentom ID fľaštičiek.

	Časť štítku fľaštičky s prístupovým ID	ID sklíčka
Príklad	ABC1234DEF	1234

1. Dotknite sa tlačidla **Segment ID**.
2. Uvedte, kde sa v ID fľaštičky začína segment, ktorý je použitý na ID sklíčka.
 - Ak je prvým znakom segmentu, ktorý sa má použiť v ID sklíčka, prvý znak ID fľaštičky, pole „Začať na pozícii“ ponechajte prázdne.
 - Ak sa začiatkový bod nachádza v určitej pozícii v ID fľaštičky, napríklad piaty znak, použite nastavenie „Začať na pozícii“.
 - A. Klepnite na prázdne pole, aby ste získali prístup ku klávesnici.
 - B. Pomocou klávesnice zadajte číslo, ktoré predstavuje pozíciu znaku, ktorý je začiatkom segmentu ID fľaštičky používaného v ID sklíčka, napríklad „5“ pre piaty znak.
 - Ak je začiatkovým bodom segmentu ID fľaštičky použitý v ID sklíčka určitý znak, dotykom trojuholníka vedľa položky „Začať na pozícii“ zobrazte pole „Začať znakom“.
 - C. Dotykom názvu **Začať znakom** ho vyberte.



- D. Klepnite na prázdne pole, aby ste získali prístup ku klávesnici.
 - E. Pomocou klávesnice zadajte znak, ktorým sa začína segment ID fľaštičky používaný v ID sklíčka. Tento znak sa považuje za hranicu a tento znak nie je zahrnutý, ak sa segment ID fľaštičky používa v iných častiach nastavení konfigurácie čiarových kódov.
 - F. Stlačením tlačidla **Hotovo** klávesnicu zatvoríte.
3. Uvedte, kde v ID fľaštičky končí segment, ktorý je použitý v ID sklíčka.
- Ak je koniec segmentu, ktorý sa má použiť v ID sklíčka, koncom ID fľaštičky, pole „Dĺžka segmentu“ ponechajte prázdne.
- Ak je koncový bod segmentu ID fľaštičky použitý v ID sklíčka vždy rovnaký počet znakov od začiatočného bodu segmentu, použite pole „Dĺžka segmentu“.
- A. Klepnite na prázdne pole, aby ste získali prístup ku klávesnici.
 - B. Pomocou klávesnice zadajte znak, ktorým sa končí segment ID fľaštičky používaný v ID sklíčka.
- Ak je koncovým bodom segmentu ID fľaštičky používaného v ID sklíčka určitý znak, dotykom trojuholníka vedľa položky „Dĺžka segmentu“ zobrazte pole „Skončiť znakom“.
- A. Dotykom názvu **Skončiť znakom** ho vyberte.
 - B. Klepnite na prázdne pole, aby ste získali prístup ku klávesnici.
 - C. Pomocou klávesnice zadajte znak, ktorým sa končí segment ID fľaštičky používaný v ID sklíčka. Tento znak sa považuje za hranicu a tento znak nie je zahrnutý, ak sa segment ID fľaštičky používa v iných častiach nastavení konfigurácie čiarových kódov.
 - D. Stlačením tlačidla **Hotovo** klávesnicu zatvoríte.
4. Stlačením tlačidla **Uložiť zmeny** uložíte údaje.

Nahradenie znakov

Procesor ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader je možné konfigurovať tak, aby leptal ID sklíčok, ktoré sú ID fľaštičiek s určitými vymenenými znakmi.

	Časť štítku fľaštičky s prístupovým ID	ID sklíčka
Príklad	AB-CD-1234	AB-XY-1234

1. Dotknite sa tlačidla **Nahradiť znaky**.
2. Dotykom poľa „Znaky na nahradenie“ otvorte klávesnicu.
3. Pomocou klávesnice zadajte znaky, ktoré sa majú nahradiť v ID fľaštičky.
4. Pomocou klávesnice zadajte znaky, ktoré nahrádzajú znaky ID fľaštičky v ID sklíčka.
5. Stlačením tlačidla **Hotovo** klávesnicu zatvoríte.
6. Stlačením tlačidla **Uložiť zmeny** uložíte informáciu o vymenených znakoch.

Vloženie znakov

Procesor ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader je možné konfigurovať tak, aby leptal ID sklíčok, ktoré sú ID fľaštičiek s určitými znakmi pridanými na začiatku ID sklíčka.

	Časť štítiku fľaštičky s prístupovým ID	ID sklíčka
Príklad	12345	ABC12345

1. Dotknite sa tlačidla **Vložiť znaky**.
2. Dotykom poľa „Počiatočné znaky“ otvorte klávesnicu.
3. Pomocou klávesnice zadajte znak alebo znaky, ktoré sú vždy na začiatku ID sklíčka.
4. Stlačením tlačidla **Hotovo** klávesnicu zatvoríte.
5. Stlačením tlačidla **Uložiť zmeny** uložíte údaje o počiatočných alebo vložených znakoch.

Pripojenie znakov

Procesor ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader je možné konfigurovať tak, aby leptal ID sklíčok, ktoré sú ID fľaštičiek s určitými znakmi pridanými na konci ID sklíčka.

	Časť štítiku fľaštičky s prístupovým ID	ID sklíčka
Príklad	12345	12345ABC

1. Dotknite sa tlačidla **Pripojiť znaky**.
2. Dotykom poľa „Koncové znaky“ otvorte klávesnicu.
3. Pomocou klávesnice zadajte znak alebo znaky, ktoré sú vždy na konci ID sklíčka.
4. Stlačením tlačidla **Hotovo** klávesnicu zatvoríte.
5. Stlačením tlačidla **Uložiť zmeny** uložíte údaje o koncových alebo vložených znakoch.

6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

Na obrazovke sa zobrazí súhrn vlastných nastavení ID sklíčka.



Obrázok 6-69 Konfigurácia laserom leptaného ID sklíčka – súhrnná obrazovka

Skontrolujte súhrn konfigurácie ID sklíčka. Ak chcete uložiť konfiguráciu, stlačte tlačidlo **Uložiť zmeny**. Ak chcete zmeniť nastavenie, použite tlačidlo **Späť**.

Typy OCR a čiarových kódov 1-D často vyžadujú kratšie ID sklíčok ako typy čiarových kódov 2-D. Ak je pravdepodobné, že nastavenia konfigurácie čiarového kódu pre ID sklíčka vytvoria ID sklíčka, ktoré je príliš dlhé na to, aby bol typ čiarového kódu laserom leptaný na sklíčko, na súhrnnej obrazovke sa zobrazí žltá výstražná značka. Ak chcete zobrazíť správu, dotknite sa žltého trojuholníka na displeji obrazovky.



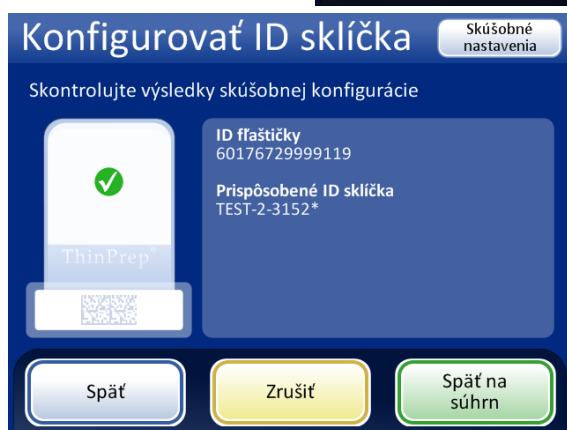
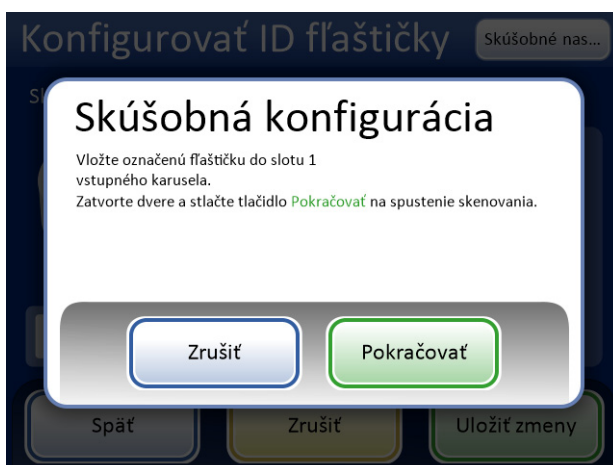
Pomocou tlačidla **Skúšobné nastavenia** skontrolujte konfiguráciu ID fľaštičky a ID sklíčka naskenovaním štítku fľaštičky

Obrázok 6-70 Súhrnná obrazovka pre konfiguráciu laserom leptaných sklíčok

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

Prístroj premiestni fľaštičku do otvoru 1 karusela a naskenuje ID fľaštičky. Test nielen skontroluje, či naskenované ID fľaštičky zodpovedá nakonfigurovanému ID fľaštičky, ale na displeji sa zobrazí aj ukážku informácií, ktoré budú vyleptané na sklíčka, vrátane prístupového ID a akýchkoľvek ďalších informácií o konfigurácii sklíčka.

Na obrazovke sa zobrazí ID fľaštičky, ktorá bola naskenovaná, a vlastné ID sklíčka, čo je časť prístupového ID z fľaštičky prispôbená pomocou zvoleného segmentu a/alebo s vymenenými, vloženými alebo priloženými znakmi.



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

ID sklíčka pre vzorku v tejto fľaštičke by bolo vyleptané ako „TEST-2-3152 *“, v tomto príklade (zodpovedajúce nastaveniam konfigurácie laserom leptaného sklíčka zobrazeným v Obrázok 6-69.)



Ak nastavenia konfigurácie pre ID sklíčka nie je možné skombinovať, aby sa vytvorilo platné ID sklíčka pre návrh sklíčka, vo výsledkoch skúšobnej konfigurácie sa zobrazí červené „X“. Pred spracovávaním vzoriek opravte nastavenia konfigurácie ID sklíčka.

Obrázok 6-71 Testovanie nastavení ID sklíčka

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

6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

Konfigurácia ID sklíčka pre vopred označené sklíčka

V režime malej dávky, keď sú sklíčka už označené pred naložením procesora ThinPrep 5000, nakonfigurujte typ čiarového(-ých) kódu(-ov) použitého(-ých) na štítkoch sklíčok tak, aby procesor ThinPrep 5000 rozpoznal ID fľaštičky a ID sklíčka z iných informácií, ktoré môžu byť vytlačené na štítkoch. Na identifikáciu sklíčka sa musí použiť čiarový kód alebo formát OCR.

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



Obrázok 6-72 Špecifikujte typ ID vopred označeného sklíčka

Pokračujte stlačením tlačidla **Ďalej**.

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



Obrázok 6-73 Špecifikujte typ čiarového kódu 1-D pre ID vopred označených sklíčok

Pokračujte stlačením tlačidla **Ďalej**.

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



Obrázok 6-74 Špecifikujte typ čiarového kódu 2-D pre ID vopred označených sklíčok

Pokračujte stlačením tlačidla **Ďalej**.

6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

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



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

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



Ak sa celé ID sklíčka zhoduje s prístupovým ID fľaštičky (ID fľaštičky), vyberte **Celé ID**.

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

Obrázok 6-75 Vopred označené sklíčka – zhoda medzi ID fľaštičky a ID sklíčka

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

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

Kroky na konfiguráciu prístroja na rozpoznanie segmentu ID fľaštičky a ID sklíčka s predtlačenými štítkami sú rovnaké ako kroky 2 až 4, ktoré sa používajú na konfiguráciu ID sklíčok vyleptaných laserom. Pozrite si „Segment ID“ na strane 6.47.

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



Pomocou tlačidla **Skúšobné nastavenia** skontrolujte konfiguráciu ID fľaštičky a ID sklíčka naskenovaním štítka fľaštičky a naskenovaním zodpovedajúceho štítka sklíčka.

Obrázok 6-76 Konfigurácia ID sklíčka pre vopred označené sklíčka – súhrnná obrazovka

Ak chcete otestovať konfiguráciu ID vopred označených sklíčkom, použite označenú fľaštičku a označené sklíčko, ktoré je k nej pripojené. Vložte označenú fľaštičku a sklíčko do otvoru 1 vstupného karusela. Zatvorte dvere a stlačte tlačidlo **Pokračovať** na spustenie skenovania.

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

V prípade predtlačných štítkov sklíčok test konfigurácie vygeneruje dve informácie pre ID fľaštičky a dve pre ID sklíčka.

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

6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

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



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



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

Obrázok 6-77 Testovanie nastavení ID predtlačeného sklíčka

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

Výmena vzduchového filtra

Je opísaná v Kapitola 8, Údržba.

Vyčistiť systém

Je opísané v Kapitola 8, Údržba.

Správy a protokoly



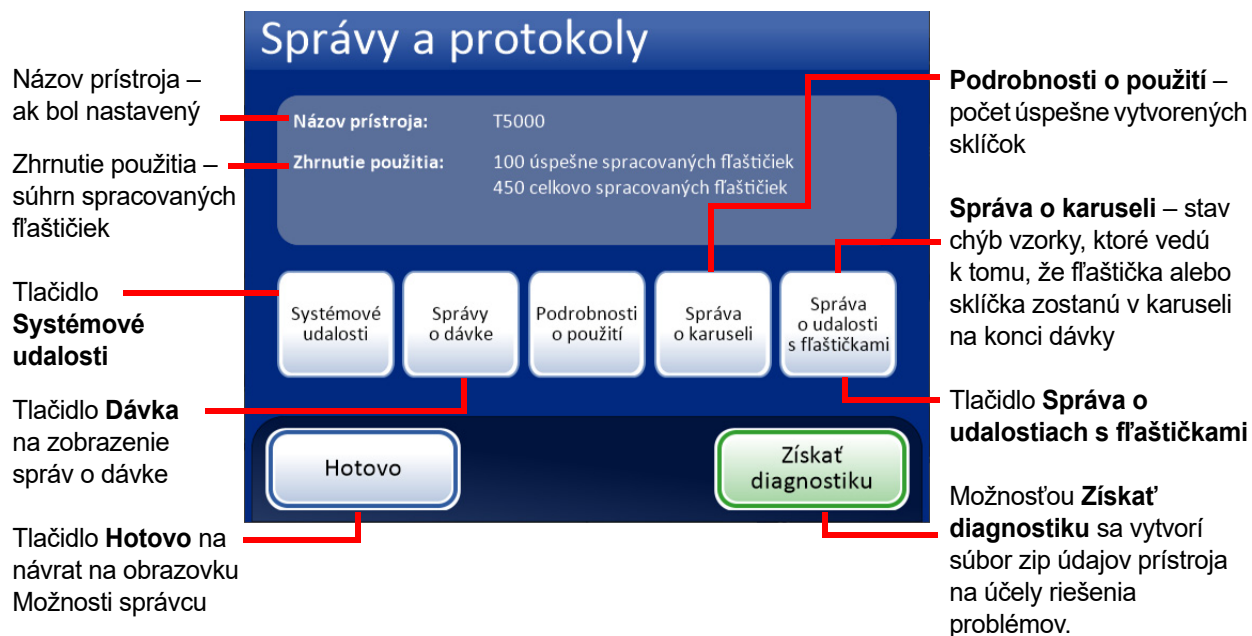
Obrázok 6-78 Tlačidlo Správy a protokoly

Rozhranie Správy a protokoly uvádza systémové informácie v piatich formách:

- Systémové udalosti – protokol všetkých systémových chýb s výnimkou udalostí stavu napájania UPS alebo chýb prípravy vzoriek, ktoré nenarušujú prevádzku prístroja. Záznam o chybách sa uchováva tri roky. Chyby staršie ako tri roky sa vymažú.
- Správy o dávke – zobrazuje sa úspešnosť alebo neúspešnosť spracovania vzorky pre každý spracovaný zásobník fľaštičiek.
- Podrobnosti o použití – uvádzajú počet doteraz úspešne vytvorených sklíčok podľa typu sekvencie.
- Správa o karuseli – zobrazuje stav chýb vzorky, ktoré vedú k tomu, že fľaštička alebo sklíčka zostanú v karuseli na konci dávky
- Správa o udalosti s fľaštičkami – zobrazuje podrobný zoznam všetkých chýb spracovania vzorky, ktoré sa vyskytli v najnovšej dávke.

6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRAŇIE



Obrázok 6-79 Obrazovka Správy a protokoly

Systémové udalosti



Obrázok 6-80 Tlačidlo Systémové udalosti

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



Obrázok 6-81 Obrazovka Systémové udalosti

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

Tlačidlo **Kódy udalostí** zobrazuje zoznam chybových kódov, ktoré sa vyskytli pre danú dávku. (Vysvetlenie chybových kódov je podrobne uvedené v kapitole Riešenie problémov.) Obrázok 6-82 zobrazuje zoznam chybových kódov.



Obrázok 6-82 Obrazovka Kódy udalostí



Správy o dávke



Obrázok 6-83 Tlačidlo Správy o dávke

Systém vytvorí individuálnu správu o dávke pre každý zásobník spracovaný z režimu AutoLoader. Na displeji sa zobrazí zoznam správ vygenerovaných za posledných osem týždňov, pričom najnovšie sa zobrazia v hornej časti zoznamu. Každá individuálna správa je označená dátumom a časovou pečiatkou, ktoré sú vygenerované v okamihu ukončenia dávky. Pozrite si Obrázok 6-84.

Správy o dávke Obnoviť

Vyberte správu o dávke na zobrazenie podrobností

Typ vzorky	Dátum	Čas ▾
Gyn	ut 11. 9. 2018	0:00
Non-Gyn	po 10. 9. 2018	5:00
UroCyte	ne 9. 9. 2018	21:00
Gyn	so 8. 9. 2018	0:00
Gyn	pi 7. 9. 2018	15:00

Hotovo **Uložiť všetko na USB** **Nájsť fľaštičku podľa ID**

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

Tlačidlo **Uložiť všetko na USB**

Tlačidlo **Nájsť fľaštičku podľa ID**

Zoznam dávok s názvom podľa typu, dátumu a času

Klepnutím správu zobrazíte.

Tlačidlo **Obnoviť**

Klepnite trojuholník a prepnite poradie zoznamu od najstaršieho po najnovšie a späť

Prechádzanie zoznamom prehľadov

Obrázok 6-84 Zoznam správ o dávke

Dotykom poľa správy vyberte správu. Správa sa zobrazí v používateľskom rozhraní. Pozrite si Obrázok 6-85.

Typ vzorky v zásobníku

Stav

Informácie o fľaštičke:
Pozícia v zásobníku ID fľaštičiek/
sklíčka a stav vzorky ID

Tlačidlo **Hotovo** na návrat do zoznamu správ o dávke

Tlačidlo **Hotovo** na návrat do zoznamu správ o dávke

Tlačidlo **Uložiť na USB**

Tlačidlo **Tlačiť** (ak je aktivované) alebo **Uložiť na USB**

Ak chcete zobrazit' popisy systémových udalostí a chýb, stlačte tlačidlo **Kódy udalostí**

Časová a dátumová pečiatka na spustenie a ukončenie dávky

Stav:
Začiarkovacia značka, kód udalosti alebo kód chyby

Správa o dávke

Sekvencia: Gyn
Stav: OK

Čas spustenia: 7. 9. 2018 15:00
Čas ukončenia: 7. 9. 2018 17:00

4 Spracované fľaštičky: 2 OK 2 Udalosti 2 Chyby

Zásobník-Poz.	ID fľaštičky	ID sklíčka	Stav
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 ✅

Obrázok 6-85 Zobrazenie správy o dávke

Správa o dávke sa vygeneruje pri každom spracovaní sklíčok. Dávka AutoLoader je 1 – 40 vzoriek v zásobníku fľaštičiek. Pozrite si časti Obrázok 6-85 a Obrázok 6-86.

Hlavička každej tlačenej správy o dávke identifikuje každú dávku nasledujúcimi údajmi:

- Dátum/časová pečiatka, ktorá zaznamenáva čas začiatku a konca dávky
- Názvy laboratória a procesora (ak je to nastavené na karte Nastavenia, strana 6.24)
- Sériové číslo procesora ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader
- Typ sekvencie procesu vybraný pre spúšťanú dávku
- Stav dávky: OK alebo číselný kód chyby, ktorý zodpovedá systémovej chybe, ktorá ukončila zrušenie dávky alebo operátora dávky

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

- Pozícia zásobníka na fľaštičku, v ktorej sa nachádzala
- ID fľaštičky odčítané zo štítka fľaštičky
- ID sklíčka odčítané z označenia sklíčka
- Akékoľvek chyby vzorky, ktoré sa mohli vyskytnúť, s kódom udalosti
- Spracované fľaštičky



Hlavička správy o dávke
s identifikačnými informáciami
a stavom dávky

Zoznam chýb vzorky
(nebolo vyrobené žiadne sklíčko)

Správa o dávke ThinPrep™ 5000

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

2 Chyby vzorky

Poz. zásobníka	Poz. karusela	ID fľaštičky/ sklíčka	Stav	Popis
1-2	2	83668909999150	5010	Nedostatočné množstvo kvapaliny alebo chyba filter
1-8	1	79000781178110	5002	Odskrutkovanie uzáveru fľaštičky zlyhalo

38 Spracované fľaštičky: 33 OK 5 Udalosti

Poz. zásobníka	ID fľaštičky/sklíčka	Stav	Popis
1-1	83668809999025	OK	-
1-3	79000151115002	5000	Vzorka je riedka
1-4	08387390999138	OK	-
1-5	83805969999060	5000	Vzorka je riedka
1-6	10019939999083	5000	Vzorka je riedka
1-7	10019979999206	OK	-

Zoznam spracovaných
fľaštičiek a akýchkoľvek
udalostí (sklíčko bolo
vyrobené, ale vyžaduje
pozornosť obsluhy.)

Obrázok 6-86 Príklad správy o dávke

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

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

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

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

Nájsť fľaštičku podľa ID



Obrázok 6-87 Nájsť fľaštičku podľa ID

Obrazovka so zoznamom správ o dávke má funkciu, ktorá umožňuje vyhľadávanie ID fľaštičky pomocou celého alebo časti prístupového čísla. Stlačte tlačidlo **Nájsť fľaštičku podľa ID**.

Zobrazí sa rovnaká obrazovka klávesnice/numerickej klávesnice, ktorá sa používa na zadanie názvu laboratória/prístroja. Zadať celé lebo časť hľadaného ID.



Displej klávesnice a numerickej klávesnice

Zadajte čísla alebo písmená

Odstr. na odstránenie záznamov

abc/123 na prepínanie medzi klávesnicou a numerickej klávesnicou

Zrušiť pre návrat na obrazovku dávok

Pokračovať vo vyhľadávaní ID

Obrázok 6-88 Zadajte celé alebo čiastočné ID fľaštičky

6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

Stlačením tlačidla **Pokračovať** vyhľadáte všetky správy o dávke pre dané ID. Zobrazí sa správa s týmto ID alebo zoznam správ, ak bolo zadané čiastočné ID. Pozrite si Obrázok 6-89.

Výsledok zhoda vyhľadávania výsledkov

Klepnutím zobrazíte správu o dávke

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



Tlačidlo **Obnoviť** na vymazanie výsledkov vyhľadávania a návrat na obrazovku dávok

Tlačidlo **Nájsť fľaštičku podľa ID** na opätovné vyhľadávanie

Uložiť nájdené správy o dávke na USB

Obrázok 6-89 Obrazovka s výsledkami vyhľadávania ID fľaštičky

Ak sa v správach o dávke nájde zhoda alebo zhody s hľadanou hodnotou, na displeji sa zobrazí správa o dávke. Klepnutím správu otvoríte. Položky s hodnotou vyhľadávania sú zvýraznené zelenou farbou.

ID fľaštičky, ktoré bolo hľadané, sa zobrazí zelenou farbou



Obrázok 6-90 Výsledky hľadania ID fľaštičky

Poznámka: Správy o dávke sa ukladajú do systémovej databázy osem týždňov a vymažú sa, keď sa vygenerujú nové. Ak vaša konfigurácia obsahuje voliteľné rozhranie LIS, správy sa ukladajú *aj* na NAS na neurčitý čas, kým ich správca systému nevymaže.

Uložiť správu na USB kľúč

Informácie o umiestnení USB portov nájdete v Obrázok 2-3.

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

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

Po stlačení tlačidla **Uložiť na USB** sa správa otvorená v používateľskom rozhraní okamžite uloží na zariadenie USB ako súbor XML. Na rozhraní sa zobrazí potvrdzujúca správa. Pozrite si Obrázok 6-91.

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

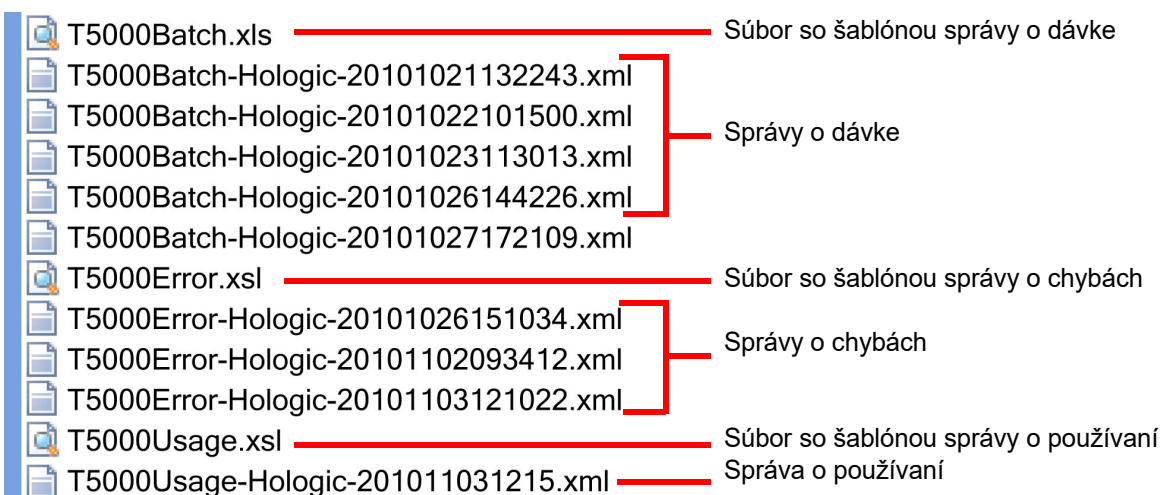


Obrázok 6-91 Hlásenie Správa bola uložená

6

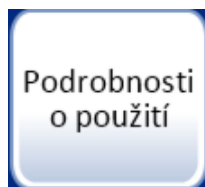
POUŽÍVATELSKÉ ROZHRAŇIE

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



Obrázok 6-92 Správy uložené na USB

Podrobnosti o použití



Obrázok 6-93 Tlačidlo Podrobnosti o použití

Podrobnosti o použití

Názov prístroja: Prístroj: T5000 Dátum: 20. Vzorky boli úspešne spracované

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

Typy sekvencií

Celková história používania

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

Uložiť na USB Tlačiť

Uložiť' správu na USB kľúč **Tlačiť' správu (ak je nainštalovaná tlačiareň)**

Celkový počet odobratých vzoriek

Obrázok 6-94 Obrazovka Podrobnosti o použití

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

V **hlavičke** správy o histórii používania sa uvádza:

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

V správe histórie používania sa uvádza:

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

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

Správa o karuseli



Obrázok 6-95 Tlačidlo Správa o karuseli

Na konci spracovania môžu v karuseli zostať fľaštičky, filtre a sklíčka. Správa o karuseli podrobne opisuje, čo zostalo v karuseli a jeho stav.

- Zvyčajne je to pre chybu **vzorky** a fľaštička, ktorá nebola úspešne spracovaná, je ponechaná v karuseli na rozlíšenie operátorom.
- Príležitostne sa môže stať, že spracovanie zastaví **systémová chyba** a akékoľvek médium, ktoré prechádzalo cestou spracovania, sa umiestni do karusela.

Kedykoľvek existuje iba najnovšia správa o karuseli. Každá nová správa o karuseli, ktorá sa vygeneruje, nahradí aktuálnu správu.

Poznámka: Ak sa karusel vzoriek spustí pomocou režimu malej dávky, na konci spracovania sa vygeneruje správa o dávke. Nachádza sa na obrazovke Správy o dávke. Správy o karuseloch sa generujú iba pri používaní automatického nakladača AutoLoader.

Pozrite si časť Správa o karuseli, Obrázok 6-96. Správa o karuseli má súhrnnú časť, časť s podrobnosťami o pozíciách karusela a mapu stavu pozícií.

Stav fľaštičky a sklíčka

Chyba Pozastavenie – táto fľaštička má chybu pri spracovaní vzorky a nebola vrátená do zásobníka fľaštičiek. Sklíčko bolo vyleptané, ale neboli použité žiadne bunky. Je v karuseli s fľaštičkou. Podrobnosti o odstránení chyby nájdete v časti.

Čaká sa na výsl. – fľaštička bola úspešne spracovaná a sklíčko bolo spracované a uložené do kúpeľa. Stav systémovej chyby zabránil vráteniu fľaštičky do zásobníka fľaštičiek.

Nespracovaná – vyskytla sa systémová chyba a fľaštička nebola spracovaná. Sklíčko bolo vyleptané, ale neboli použité žiadne bunky. Sklíčko je v karuseli s fľaštičkou. Podrobnosti o odstránení chyby nájdete v časti.

Poznámka: Ak operátor prerušil spracovanie stlačením tlačidla **Pozastaviť** a potom výberom možnosti **Ukončiť okamžite** (pozrite si „Pozastaviť dávku“ na strane 6.17), médium sa ponechá v karuseli, namiesto toho, aby sa odložilo. Obsluha musí dbať na likvidáciu týchto fľaštičiek a sklíčok.

Správa o karuseli procesora ThinPrep™ 5000

Čas spustenia: 21/10/2010 10:15
 Čas ukončenia: 21/10/2010 11:45
 Laboratórium: Hologic
 Prístroj: T5000
 Sériové číslo: D002K09DP
 Sériové číslo automatického nakladača AutoLoader: D004M10DA

Hlavička správy obsahuje dátum/časovú pečiatku a identifikáciu prístroja

Súhrnná správa o karuseli

Poz.	Fľaštička	Filter	Sklíčko	Poz. zásobníka	Stav fľaštičky
1	Áno	Nie	Áno	1-1	Pozastavenie po chybe
2	Nie	Nie	Nie	-	-
3	Áno	Áno	Nie	1-14	Nespracované
4	Áno	Áno	Áno	2-16	Pozastavenie po chybe
5	Áno	Nie	Nie	2-21	Nespracované
6	Nie	Áno	Nie	-	-
7	Áno	Nie	Áno	3-4	Čaká sa na vrátenie
8	Áno	Nie	Áno	4-13	Čaká sa na vrátenie
9	Nie	Nie	Nie	-	-
10	Áno	Áno	Áno	4-40	-
11	Nie	Nie	Nie	-	-
12	Nie	Nie	Nie	-	-
13	Nie	Nie	Nie	-	-
14	Nie	Nie	Nie	-	-
15	Nie	Nie	Nie	-	-
16	Nie	Nie	Nie	-	-
17	Nie	Nie	Nie	-	-
18	Nie	Nie	Nie	-	-
19	Nie	Nie	Nie	-	-
20	Nie	Nie	Áno	-	-

Súhrnná správa o karuseli označuje prítomnosť média v každej pozícii, kde sa fľaštička pôvodne nachádzala (pozícia zásobníka fľaštičiek), stručný stav fľaštičky

Podrobnosti o pozícii 1 v karuseli:

Prítomná fľaštička:	Áno	Stav fľaštičky:	Pozastavenie po chybe
Prítomný filter:	Nie	ID fľaštičky:	74041829999
Prítomné sklíčko:	Áno	ID sklíčka:	74041829999
Poz. zásobníka:	1-1	Typ sklíčka:	Gyn
Typ fľaštičky:	Gyn		
Podrobnosti o stave:	5010 – Nedostatočné množstvo kvapaliny alebo chýba filter		

Podrobnosti o pozíciách v karuseli označujú

Prítomnosť média
 Typ chyby
 Prístupové ID a typ sklíčka

Mapa stavu pozícií v karuseli

Stav pozícií																			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20

Mapa stavu pozícií v karuseli poskytuje rýchly vizuálny prehľad o tom, kde v karuseli sa materiál nachádza.

POZNÁMKA: Prázdna pozícia = X

Obrázok 6-96 Správa o karuseli

Správa o udalosti s fľaštičkami



Správa o udalosti s fľaštičkami sa vygeneruje pri každom spracovaní fľaštičiek. Správa o udalostiach s fľaštičkami identifikuje pozíciu fľaštičky, keď sa počas spracovania vyskytne chyba. V správe o udalosti s fľaštičkami sa uvádza iba zásobník fľaštičiek, ak má tento zásobník fľaštičiek chybu pri spracovaní. Správa o udalostiach s fľaštičkami naznačuje, či bolo alebo nebolo vytvorené sklíčko. Správa o udalostiach s fľaštičkami uchováva údaje pre fľaštičku, kým sa zásobník fľaštičiek neodstráni a nenahradí v automatickom nakladači AutoLoader.

Informácie o fľaštičke:
Počiatočná pozícia v zásobníku
Aktuálne umiestnenie fľaštičky

Informácie o sklíčku:
Aktuálne umiestnenie sklíčka
Vyrobené sklíčko:
Áno, ak bola vzorka spracovaná na sklíčko,
Nie, ak vzorka nebola spracovaná na sklíčko.

Prejsť na kúpele na zobrazenie obrazovky kúpeľov
Vyberte položku a stlačte tlačidlo **Zobrazit' podrobnosti** na zobrazenie podrobností o udalosti s fľaštičkou pri položke
Stav:
Toto je zoznam kódov pre udalosť s fľaštičkami. Dotknite sa kódu pre informácie o udalosti s fľaštičkami.

Zásobník-Poz.	Fľaštička	Sklíčko	Vyrobené sklíčko	Stav
1-10	Neznámy		Nie	5003
2-20	Zásobník	Kúpeľ	Áno	OK
3-30	Karusel (2)	Karusel (2)	Nie	5002
4-40	Odstránené	Odstránené	Áno	OK

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

Uložit' na USB alebo **Tlačiť'** (ak je povolené)

Obrázok 6-97 Správa o udalostiach s fľaštičkami

Na obrazovkách s podrobnosťami o udalosti s fľaštičkami sa zobrazuje ID fľaštičky, ID sklíčka a typ vzorky pre danú vzorku. Pozrite si Obrázok 6-98.



Obrázok 6-98 Podrobnosti o udalosti s fľaštičkami

Získať diagnostiku



Obrázok 6-99 Tlačidlo Získať diagnostiku

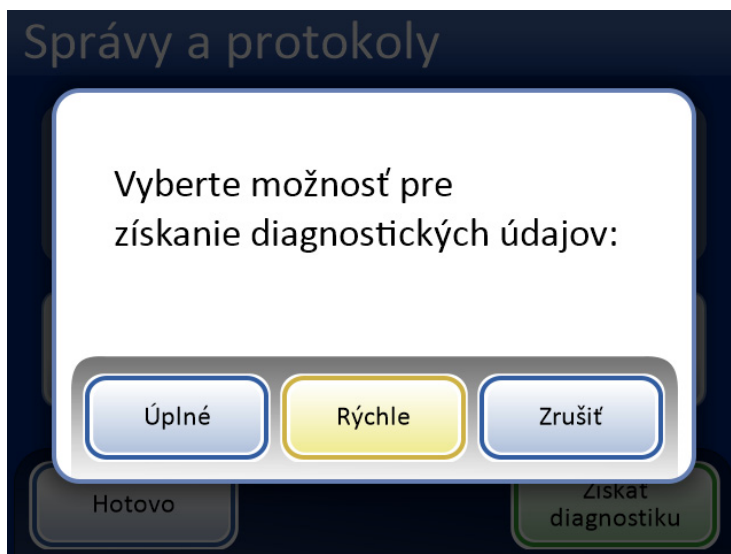
Funkcia Získať diagnostiku je funkcia určená na riešenie problémov s prístrojom od technickej podpory spoločnosti Hologic. Zhromažďuje a komprimuje protokoly histórie chýb a ďalšie informácie o prevádzke prístroja. Obsah súborov vo formáte zip je chránený heslom.

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

6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

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



Obrázok 6-100 Vyberte možnosť na získanie diagnostických údajov:



Obrázok 6-101 Obrazovka Získat diagnostiku

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



Vyčistenie obrazovky

Je opísané v Kapitola 8, Údržba.

Vyprázdnenie kvapalného odpadu

Je opísané v Kapitola 8, Údržba.



POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

Táto stránka bola zámerné ponechaná prázdna.

Siedma kapitola

Návod na obsluhu

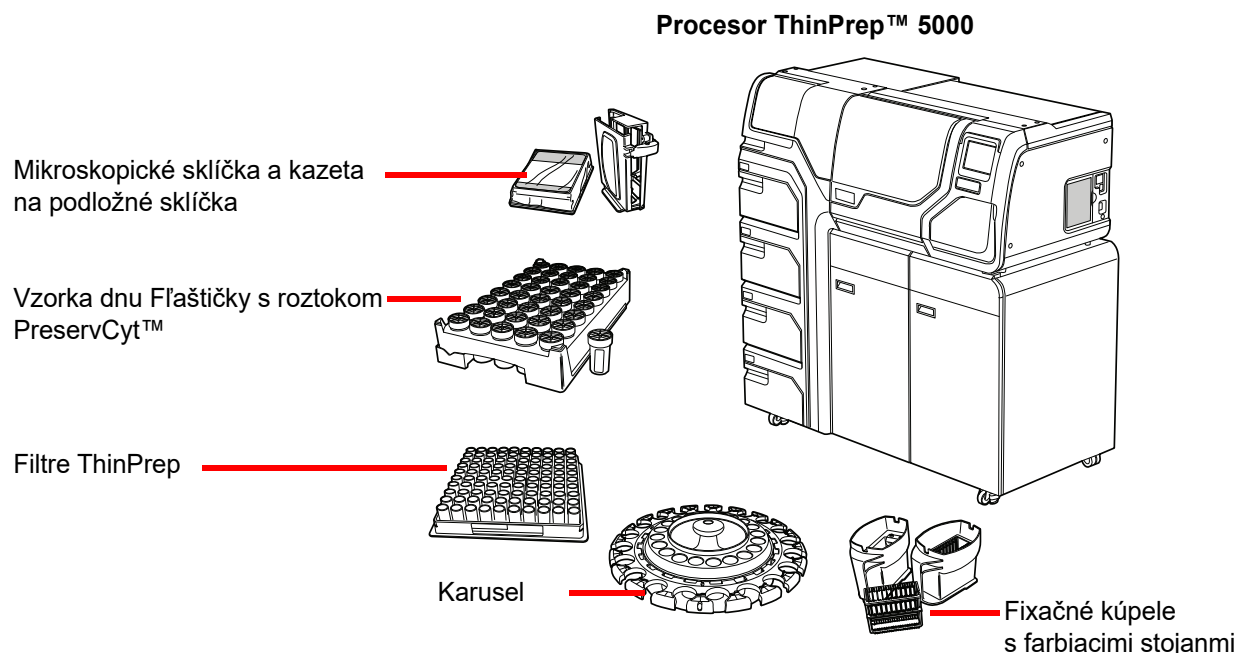
ČASŤ A

ÚVOD

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

ČASŤ B

POŽIADAVKY NA MATERIÁL



Obrázok 7-1 Potrebne materiály



NÁVOD NA OBSLUHU

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

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

Podrobné informácie o roztoku PreservCyt nájdete v Kapitola 3.

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

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

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

- Mikroskopické sklíčka ThinPrep na použitie s procesormi ThinPrep sú určené na spracovanie gynekologických alebo negynekologických vzoriek.
- Mikroskopické sklíčka zobrazovacieho systému ThinPrep na gynekologické sklíčka, ktoré budú následne zobrazené v zobrazovacom systéme ThinPrep. (Sú označené predtlačenými referenčnými značkami, ktoré vyžaduje zobrazovací systém.)
- Mikroskopické sklíčka ThinPrep UroCyte na použitie so spracovaním vzoriek moču v roztoku ThinPrep UroCyte. (Na sklíčkach je konkrétne definovaná plocha bunkových bodov na spracovanie vzoriek moču.)

Karusel je plastový zásobník, do ktorého sa zmestí až dvadsať súborov fľaštičiek, filtrov a sklíčok. Pôsobí ako zhromažďovacia plocha na spracovanie vzoriek pomocou režimu AutoLoader. Funguje ako vstupná pomôcka na spotrebný materiál, keď sa prístroj používa v režime malej dávky.

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

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

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

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

7.2 Návod na obsluhu procesora ThinPrep™ 5000 s režimom AutoLoader

OZNAČOVANIE FLAŠTIČIEK SO VZORKAMI

Processor ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader načíta štítky s ID flaštičky so vzorkou a vyleptá ID na matnú plochu mikroskopických sklíčok. Skener sklíčok potom prečíta štítok sklíčka a overí, či sa zhodujú. Skener sklíčok môže prečítať buď štítok s čiarovým kódom alebo OCR. Formát vyleptaný na sklíčku nakonfiguruje operátor. Pozrite si časti „Konfigurovať čiarové kódy“ na strane 6.40 a „Navrhnuť štítky“ na strane 6.33.

Formát štítka čiarového kódu flaštičky

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

Podrobný popis obmedzení umiestnených na ID v závislosti od použitého formátu sklíčok nájdete v časti Tabuľka 6.2: v strana 6.36. Obmedzenia sa vzťahujú na ID predznačených sklíčok a ID sklíčok vyleptaných automatickým nakladačom AutoLoader.

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

Processor ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader podporuje aj symboliky QR kódu a 2-D čiarového kódu DataMatrix.

Nesmú sa používať žiadne formáty štítkov flaštičiek OCR. Processor ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader môže použiť informácie o čiarovom kóde na štítke flaštičky so vzorkou na naleptanie čiarového kódu na štítok sklíčka.

Pre štítky flaštičiek so symbolikou 2-D Data Matrix ECC 200 je minimálna šírka modulu 15 milimetrov. Čiarový kód by mal mať okolo všetkých štyroch strán prázdnu zónu v šírke aspoň jedného modulu. Processor ThinPrep 5000 podporuje ID flaštičky s 5 až 64 znakmi. Podporované sú všetky tlačiteľné znaky ASCII 128. Niektoré flaštičky ThinPrep dodáva spoločnosť Hologic s 2-D čiarovými kódmi vytlačenými na štítke flaštičky. Processor ThinPrep 5000 rozpoznáva, že nejde o čiarové kódy pre ID flaštičiek. Existujú dva 16-ciferné číslovacie systémy, ktoré procesor ThinPrep 5000 nerozpozná ako ID flaštičky. Ak vaše laboratórium používa 16-ciferný formát ID flaštičky, nepoužívajte ID flaštičky vo formáte 10XXXXXX17XXXXXX, ani vo formáte 01154200455XXXXX. Použite štvorcový 2-D čiarový kód, ktorý sa nevytlačí väčší ako 9,53 mm (0,375 palca) x 9,53 mm (0,375 palca). Tento čiarový kód musí byť vytlačený zreteľne, nesmie byť neostrý ani rozmazaný.



Lepenie štítkov fľaštičiek

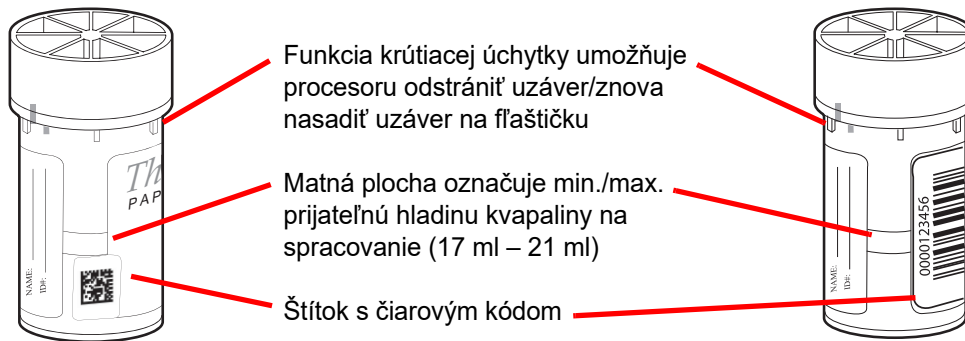
Umiestnite štítok fľaštičky s 1-D čiarovým kódom **vertikálne** na štítok roztoku PreservCyt™ a použite okraj na zarovnanie, ako je znázornené na Obrázok 7-2. Krivý štítok, zošikmený o 10 stupňov alebo viac od zvislej osi, sa nemusí správne naskenovať.

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

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

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

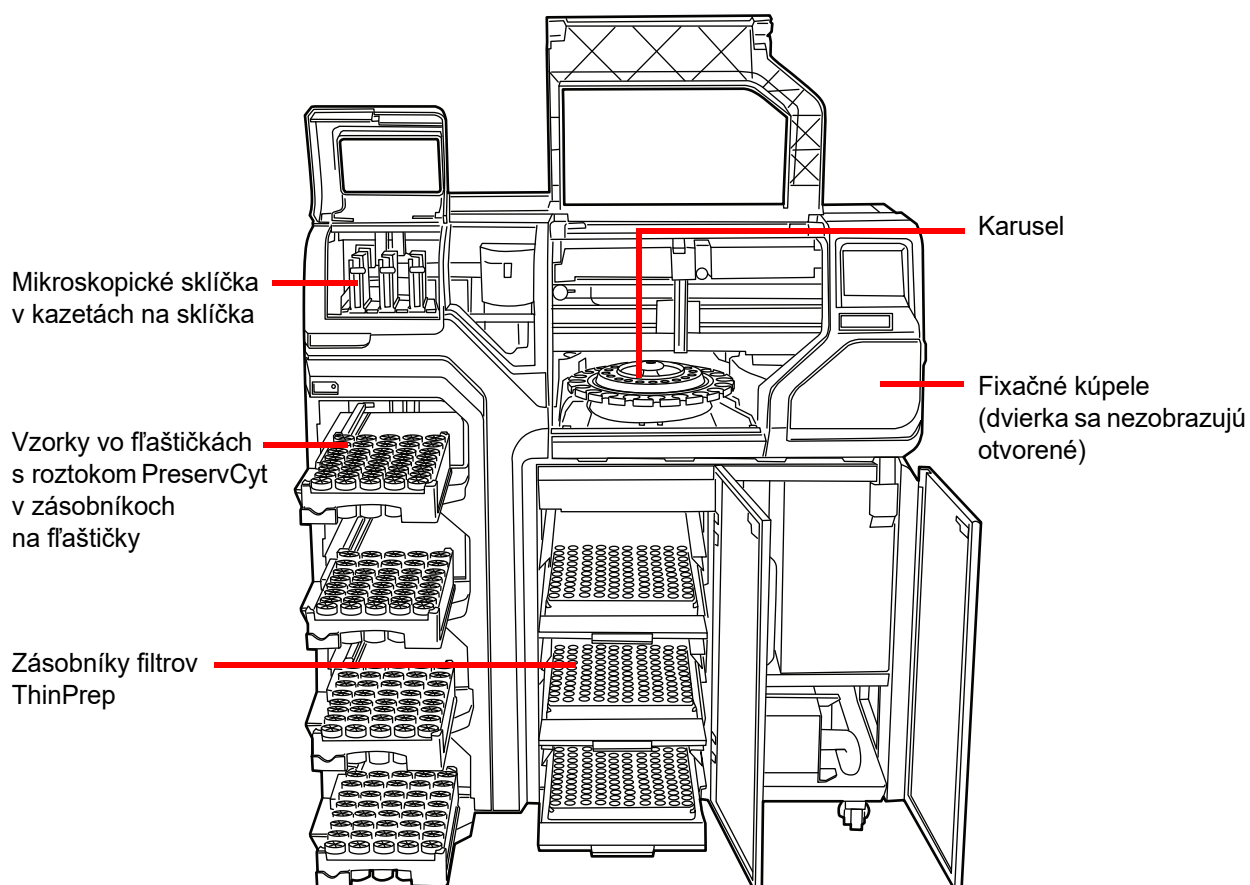
Okrem toho skontrolujte, či vo fľaštičke nie sú žiadne cudzorodé látky (napríklad kus zariadenia na odber vzoriek alebo iné nebiologické nečistoty).



Obrázok 7-2 Fľaštička so vzorkou v roztoku PreservCyt

ČASŤ
DNALOŽENIE AUTOMATICKÉHO NAKLADAČA THINPREP™ 5000
AUTOLOADER

UPOZORNENIE: Pred naložením a prevádzkou prístroja ThinPrep 5000 si uvedomte, že ak sa má vykonať doplnkové testovanie, je potrebné prečítať si a pochopiť pokyny v časti „VOLITELNÝ NÁVOD NA POMOCNÉ TESTOVANIE“ na strane 7.34.







Obrázok 7-3 Naloženie prístroja



UPOZORNENIE: Pre dosiahnutie čo najlepších výsledkov pri príprave sklíčka použite správny typ sklíčka a typ filtra podľa typu vzorky, ktorý sa spracováva.

Tabuľka 7.1: Konfigurácie vzorky/filtra/sklíčka

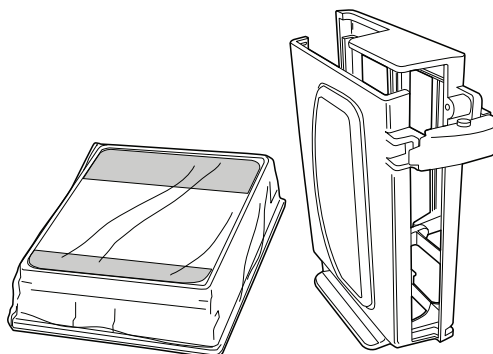
	ThinPrep		ThinPrep + zobrazovanie	UroCyt
Vzorka PreservCyt	Gynekologické	Negynekologické	Gynekologické	Moč na použitie s molekulárnymi testami Vysis UroVysion
Filter	Bezfarebný	Modrý	Bezfarebný	Žltý
Sklíčko	Bunkový bodový oblúk	Bunkový bodový oblúk alebo bez oblúka	Bunkový bodový oblúk s fiduciálnymi značkami	Bunkový bodový kruh
				

Keď sa do systému naložia fľaštičky so vzorkami, filtre a sklíčka, operátor musí identifikovať ich typ prostredníctvom používateľského rozhrania.

Naloženie mikroskopických sklíčok do kaziet na podložné sklíčka

Kazeta na podložné sklíčka obsahuje približne 100 sklíčok, čo zodpovedá celej škatuli balených mikroskopických sklíčok ThinPrep. Kazety na podložné sklíčka majú vysoko leštený vnútorný povrch, ktorý pomáha osobe manipulujúcej so sklíčkami vyberať sklíčka bez lepenia. Pred vložením kazety s mikroskopickými sklíčkami jemne utrite vnútorný povrch mäkkou handričkou, aby ste odstránili všetok sklenený prach z predchádzajúcich naložení.

Najdôležitejšou časťou nakladania sklíčok do kazety je ich správna orientácia tak, aby matná plocha sklíčka dostala laserové leptanie. Matná plocha musí byť otočená smerom nahor a smerom k zadnej časti kazety. Ako pomôcka pre používateľa je v interiéri kazety vyleptaný na jej povrchu grafický pokyn na naloženie sklíčok.

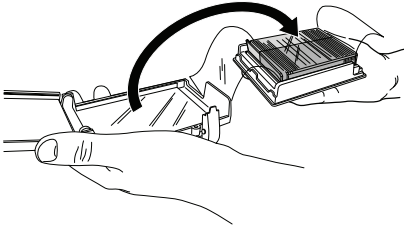
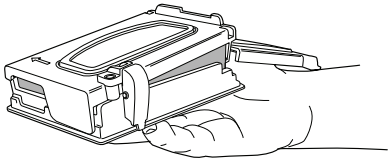
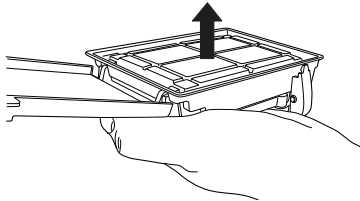
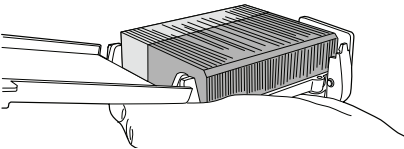
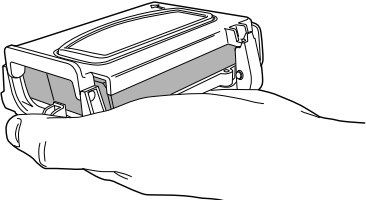


Obrázok 7-4 Mikroskopické sklíčka a kazeta na podložné sklíčka

Tabuľka 7.2: Vložte kazetu so sklíčkami

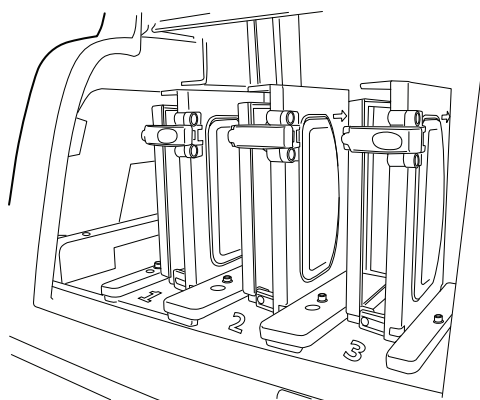
<p>1. Uvoľnite západku, ktorá drží kazetu na podložné sklíčka zatvorenú.</p>	A technical line drawing of the cassette from the previous image. A curved arrow points to the locking mechanism on the right side, indicating that it should be moved to the open position.
<p>2. Otvorte kazetu a vyčistite ju.</p>	A technical line drawing showing a pair of hands holding the cassette open. One hand is using a small tool, possibly a brush or swab, to clean the interior surface of the cassette.
<p>3. Otvorte škatuľu s mikroskopickými sklíčkami. Orientujte sklíčka tak, aby matná plocha v kazete smerovala nahor.</p>	A technical line drawing showing a pair of hands holding the cassette open. A stack of microscope slides is being inserted into the cassette. A dashed line indicates the orientation of the slides, showing that the mat surface should face upwards.

Tabuľka 7.2: Vložte kazetu so sklíčkami

4. Kazetu umiestnite na škatuľu so sklíčkami.	
5. Držte kazetu a škatuľu sklíčok, prevráťte ich tak, aby sa sklíčka zo škatule preniesli do kazety.	
6. Odstráňte škatuľu so sklíčkami.	
7. Skontrolujte správnu orientáciu sklíčok.	
8. Uzamknite kazetu so sklíčkami.	

Naloženie kazety na podložné sklíčka do prístroja

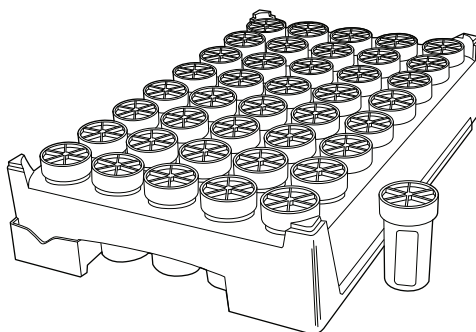
Automatický nakladač AutoLoader má priehradku na kazetu na podložné sklíčka, do ktorej operátor vloží kazety s mikroskopickými sklíčkami, ktoré sa majú použiť pri spracovaní vzoriek. K dispozícii sú tri pozície kazety, označené ako stojan 1, 2 alebo 3. Zatlačte kazetu celkom dovnútra. Grafika kazety sa zobrazí na používateľskom rozhraní, keď je snímač aktivovaný prítomnosťou kazety.



Obrázok 7-5 Vložte kazety so sklíčkami

Operátor musí identifikovať typ sklíčok v každej kazete. Pozrite si „Sklíčka“ na strane 6.6.

Vložte zásobníky fľaštičiek do prístroja



Obrázok 7-6 Zásobník na fľaštičky

Automatický nakladač AutoLoader má štyri stojany, ktoré držia zásobníky na fľaštičky s roztokom ThinPrep. Každý zásobník obsahuje až 40 fľaštičiek. Každý zásobník sa považuje za dávku a po dokončení zásobníka sa vygeneruje správa. Každý zásobník môže mať len jeden typ vzorky, aby sa zabezpečilo, že sa pri spracovaní vzorky použije správny typ filtra a sklíčka.

Keď je nastavenie systému na spracovanie zásobníka nastavené na „Zastaviť na prázdnom“, vzorky musia byť v zásobníku pri sebe. Dávka môže mať menej ako 40 fľaštičiek, ale ak sa systém dostane k prázdnej pozícii, dávka sa ukončí. Systém potom prejde na spracovanie ďalšieho zásobníka fľaštičiek so vzorkou, ak sú vložené a sú pripravené na spracovanie.



Keď je systém nastavený na „Vyhľadať všetky“ a automatický nakladač Autoloader narazí na prázdnu pozíciu v zásobníku na fľaštičky, prístroj pokračuje cez všetky pozície zásobníka na fľaštičky a naloží na spracovanie akúkoľvek fľaštičku do zásobníka na fľaštičky. Systém potom prejde na spracovanie ďalšieho zásobníka fľaštičiek so vzorkou, ak sú naložené a sú pripravené na spracovanie.

Vzor vyhľadávania robotického ramena pre zásobníky fľaštičiek so vzorkou si pozrite v Obrázok 7-8.

Automatický nakladač AutoLoader nespracuje vzorku s duplicitným ID fľaštičky v tom istom zásobníku. Prvá vzorka sa spracuje a druhá vzorka sa bude považovať za chybu vzorky. Ak sa musí použiť rovnaké ID fľaštičky, vložte fľaštičky do samostatných zásobníkov.

Otvorte dvierka zásobníka na fľaštičku a otvorte západku. Zasuňte zásobník do stojana. Zatvorte západku a potom zatvorte dvierka zásobníka na fľaštičku. Prítomnosť zásobníka na fľaštičku sa objaví na používateľskom rozhraní, hneď ako sa senzor aktivuje prítomnosťou zásobníka. Prevádzkovateľ musí identifikovať typ vzorky v zásobníku, ktorá je určená na spracovanie. Pozrite si „Fľaštičky“ na strane 6.8.

Keď sú dvierka zásobníka na fľaštičku odomknuté, svetlo na každých dvierkach je zelené. Keď sú dvierka zamknuté, svetlo je červené.

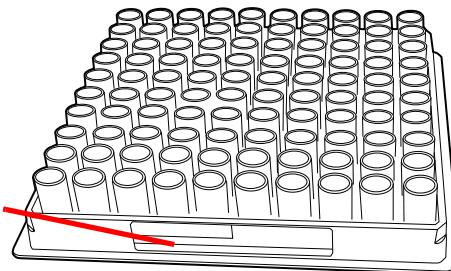
Naloženie zásobníkov filtrov do prístroja.

Automatický nakladač AutoLoader má priehradku na filter s tromi policami, z ktorých každá drží zásobník na filter. Existujú bezfarebné filtre na použitie s gynekologickými vzorkami, modré filtre na použitie s negynekologickými vzorkami a žlté filtre na použitie so vzorkami UroCyte (moču). Každý zásobník filtrov obsahuje 100 filtrov.

Poznámka: Pred spracovaním sa nikdy nedotýkajte filtračnej membrány ani vnútra filtračného valca.

Poznámka: Pri vkladaní nového zásobníka filtrov pozorne skontrolujte, či sú filtre v zásobníku umiestnené membránovou stranou nadol. Filtre musia byť orientované otvoreným koncom nahor, aby sa filtračná zátka mohla použiť na spracovanie. V opačnom prípade dôjde k chybe.

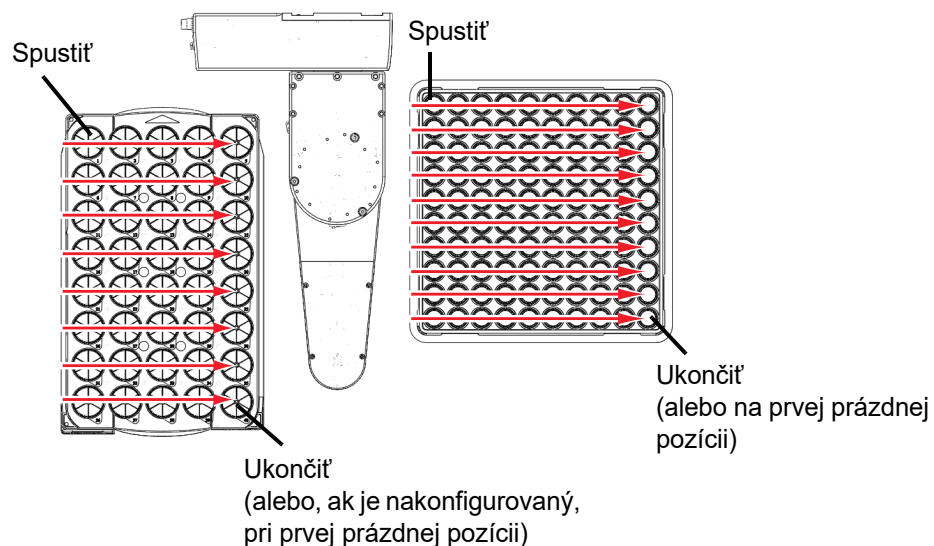
Keď je zásobník na filtre vložený do automatického nakladača AutoLoader, štítok na zásobníku na filtre musí byť otočený von (smerom k vám).



Obrázok 7-7 Zásobník na filtre

Rozbaľte a odstráňte kryt zásobníka na filtre. Otvorte dverka do priestoru zásobníka na filtre a vytiahnite policu. Nasuňte zásobník na filtre do police a úplne ho zatlačte do priehradky. Štítok na zásobníku na filtre musí byť obrátený smerom von (smerom k vám). Potom zatvorte dverka oddelenia. Prítomnosť zásobníka na fľaštičky sa objaví na používateľskom rozhraní, hneď ako sa senzor aktivuje prítomnosťou zásobníka. Operátor musí identifikovať typ filtra v zásobníku. Pozrite si „Filtre“ na strane 6.12.

Ak je vložený čiastočne použitý zásobník, najprv vložte prázdnu časť (smerom k zadnej časti prístroja). Keď prístroj nájde filter v ľavom zadnom rohu, predpokladá, že zásobník je plný. Ak následne vynechá vybratie filtra po predpoklade, že zásobník je plný, zobrazí sa chyba. Ak nenájde filter v ľavom zadnom rohu, spustí vzor vyhľadávania zozadu dopredu, aby našiel prvý obsadený riadok s filtrom a potom predpokladá, že všetky riadky od tohto bodu sú obsadené. Vzor vyhľadávania robotického ramena pre filtre, pozrite si Obrázok 7-8.



Obrázok 7-8 Vzor vyhľadávania robotického ramena pre zásobníky

Naloženie alkoholových fixačných kúpeľov do prístroja

Processor má priehradku na kúpele, do ktorej sa zmestí až osem fixačných kúpeľov. Do každého kúpeľa sa zmestí až 20 mikroskopických sklíčok. Na každý spracovaný zásobník na fľaštičky so vzorkami sú potrebné dva kúpele. Sklíčka z pozícií zásobníka 1 – 20 sa uložia do jedného kúpeľa a sklíčka z pozícií zásobníka 21 – 40 sa uložia do druhého kúpeľa. Systém identifikuje typ vzorky na základe typu fľaštičky so vzorkou.

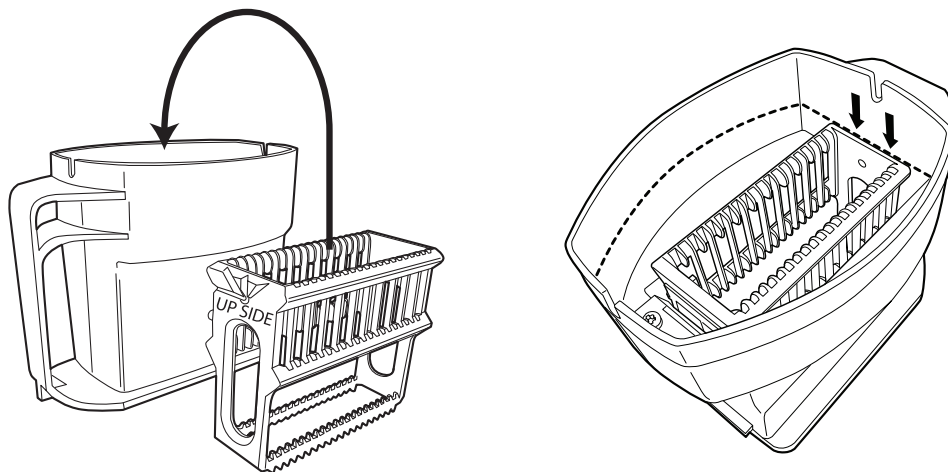
Pri plnení vaničiek s fixačným kúpeľom umiestnite prázdny stojan na farbenie do nádoby s fixačným kúpeľom.

DÔLEŽITÉ: Orientujte stojan tak, aby reliéfne slová na strane, na ktorej je napísané „UP SIDE“ („HORNÁ STRANA“), smerovali k rukoväti kúpeľa. Pozrite si Obrázok 7-9. Ucítite, že zapadol na miesto. Je dôležité, aby bol stojan úplne usadený.

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

Nápis „HORNÁ STRANA“ smeruje k rukoväti kúpeľa

Naplňte kúpeľ alkoholom až potiaľ



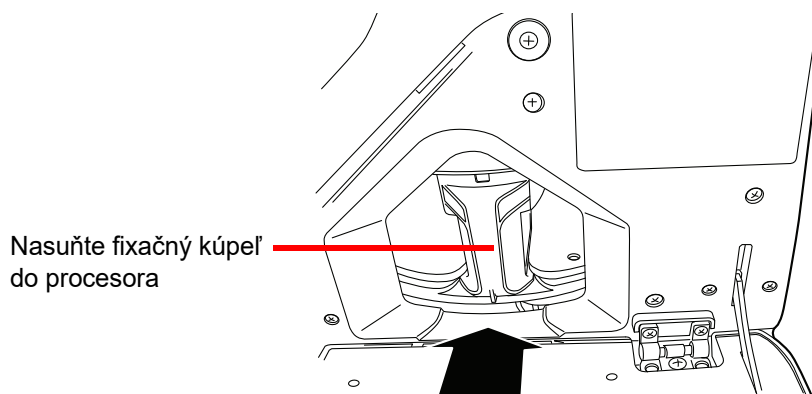
Obrázok 7-9 Fixačný kúpeľ a stojan na farbenie

Ak sa fixačné kúpele ponechajú v prístroji, bude takáto úroveň naplnenia dostatočná na to, aby sa zabránilo expozícii bunkovej škvrny v dôsledku odparovania počas obdobia až 72 hodín. Okrem toho, ak prístroj zostane nečinný, kým v ňom bude osem kúpeľov, bude rotovať karuselom s kúpeľmi každých 10 minút tak, aby pod krytom odparovania nebol umiestnený vždy jeden konkrétny kúpeľ.

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

Otvorte dvierka do priestoru kúpeľa a zasuňte nádobu s kúpeľom do otvoru, až kým sa nezastaví. Zatvorte dvierka kúpeľa. Systém skontroluje fixačný kúpeľ hneď po jeho vložení, aby sa potvrdilo, že je prázdny. Ak sa vyskytne chybový stav, operátor dostane upozornenie.

Poznámka: Systém *nedokáže* zistiť prítomnosť posuvného stojana a predpokladá, že v každej nádobe na kúpeľ už je vložený. Obsluha sa musí uistiť, že fixačné kúpele sú pripravené správne.



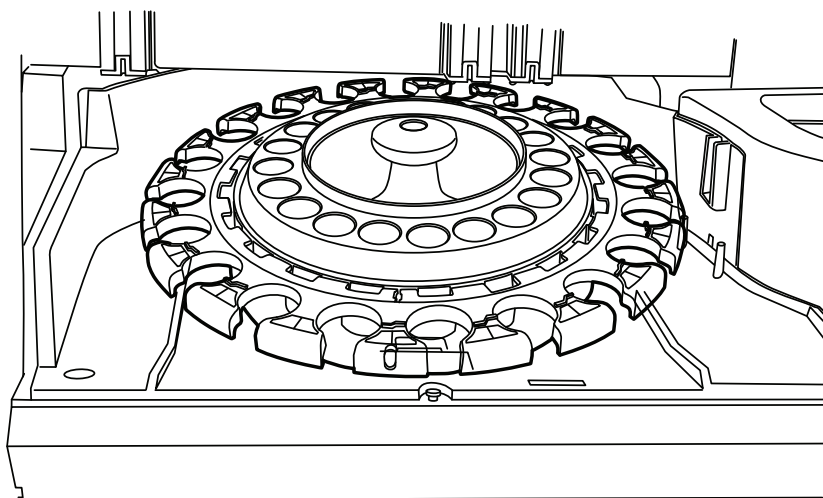
Obrázok 7-10 Vložte fixačný kúpeľ do procesora

Podrobné informácie o naložení kúpeľa a ukazovateľoch stavu kúpeľa nájdete v časti „Kúpele“ na strane 6.9.

Vloženie karusela do procesora

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

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



Obrázok 7-11 Vloženie karusela do procesora

Pred spustením dávky v automatickom nakladači AutoLoader musí byť karusel prázdny (nesmie obsahovať žiadne sklíčka, filtre ani fľaštičky).

7

NÁVOD NA OBSLUHU

ČASŤ
E

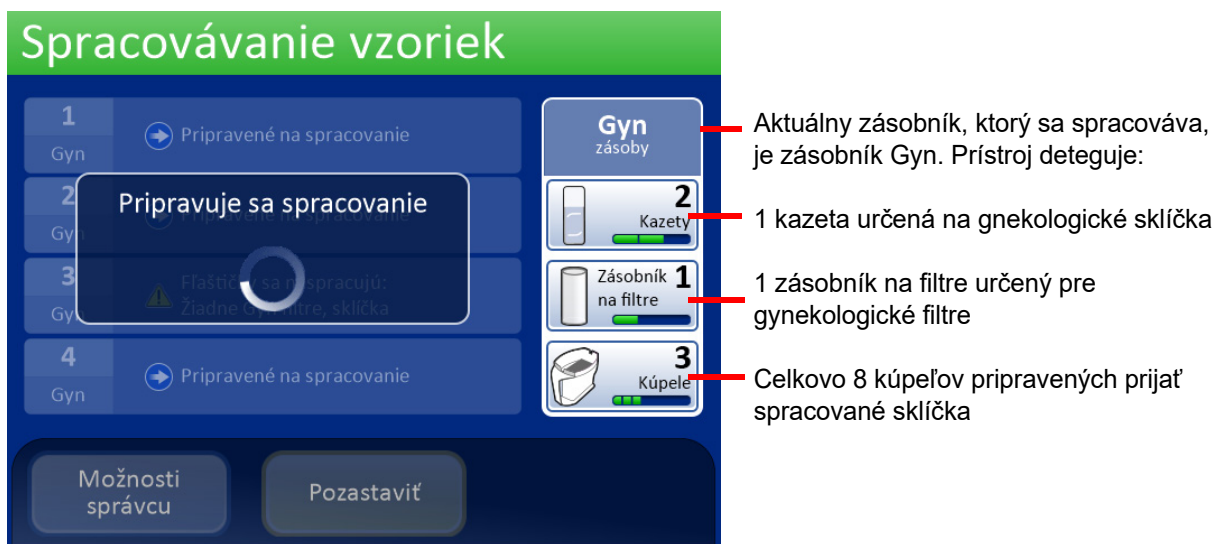
INICIALIZOVANIE DÁVKY

Po vložení spotrebného materiálu do prístroja a vyriešení všetkých upozornení na stavovom riadku zatvorte všetky dvierka a stlačte tlačidlo **Spustiť** (Obrázok 7-12).



Obrázok 7-12 Tlačidlo Spustiť dávku

Budete počuť zatvorenie dvierok. Procesor kontroluje prítomnosť flaštičiek, filtrov a sklíčok. Zobrazí sa obrazovka, že dávka sa pripravuje na spracovanie. Pozrite si Obrázok 7-13.



Obrázok 7-13 Obrazovka Spustenie dávky

Dávka začne spracovávať vzorky. Pozrite si Obrázok 7-14.

Spracovávanie vzoriek

1 Gyn Spracovávanie vzorky na pozícii 23...

2 Non-Gyn Pripravené na spracovanie

3 UroCyte Fľaštičky sa nespracujú: Žiadne UroCyte filtre, sklíčka

4 Zobrazovač Pripravené na spracovanie

Gyn zásoby

1 Kazety

1 Zásobníky na filtre

3 Kúpele

Možnosti správcu Pozastaviť

Lišta priebehu a poloha zásobníka indikujú, koľko zo zásobníka na fľaštičky bolo spracovaných.

Možnosti správcu sú k dispozícii, ale niektoré položky sú počas spracovania zakázané

Možnosť Pozastaviť dávku je k dispozícii.

Obrázok 7-14 Obrazovka Spracovávanie vzoriek

ČASŤ
F

SPRACOVÁVANIE SKLÍČOK

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

Režim AutoLoader	Režim malej dávky
Skontroluje, či je karusel prázdny	(Operátor manuálne naloží fľaštičky, filtre a sklíčka do karusela a naloží karusel do procesora)
Uchopí prvú fľaštičku, vloží ju do karusela a prečíta ID fľaštičky	
Uchopí filter a vloží ho do karusela	Skontroluje ID fľaštičky a ID sklíčka
Skontroluje sklíčka v kazetách	
Spustí laserový odsávač pár. Vyberie sklíčko a vyleptá naň ID z ID fľaštičky (a akékoľvek ďalšie informácie)	Zoberie fľaštičku a filter
Vloží sklíčko do karusela a potvrdí, že ID sklíčka je možné prečítať a je správne	Umiestni fľaštičku do rozprašovača
Uchopí sklíčko, filter a fľaštičku a prinesie ich do oblasti disperzie	Uchopí sklíčko



NÁVOD NA OBSLUHU

	Režim AutoLoader	Režim malej dávky
Po začatí spracovania systém dodá ďalšie fľaštičky, filtre a sklíčka	Rozptýli obsah fľaštičky	Rozptýli obsah fľaštičky
	Odstráni uzáver fľaštičky	Odstráni uzáver fľaštičky
	Umiestni sklíčko do stanice na prenos buniek (pneumatický prísavný držiak)	Umiestni sklíčko do stanice na prenos buniek (pneumatický prísavný držiak)
	Zavedie filter do fľaštičky, navlhčí filter a otestuje úroveň kvapaliny	Zavedie filter do fľaštičky, navlhčí filter a otestuje úroveň kvapaliny
	Odoberie bunky	Odoberie bunky
	Odsaje kvapalný odpad	Odsaje kvapalný odpad
	Prenesie bunky z filtra na sklíčko	Prenesie bunky z filtra na sklíčko
	Uloží sklíčko do fixačného kúpeľa	Uloží sklíčko do fixačného kúpeľa
	Prepichne a zlikviduje filter	Prepichne a zlikviduje filter
	Znova uzavrie fľaštičku	Znova uzavrie fľaštičku
	Vráti fľaštičku do karusela	Vráti fľaštičku do karusela
		Vráti fľaštičku do pôvodnej pozície v zásobníku

ČASŤ G

POZASTAVENIE PREBIEHAJÚCEJ DÁVKY

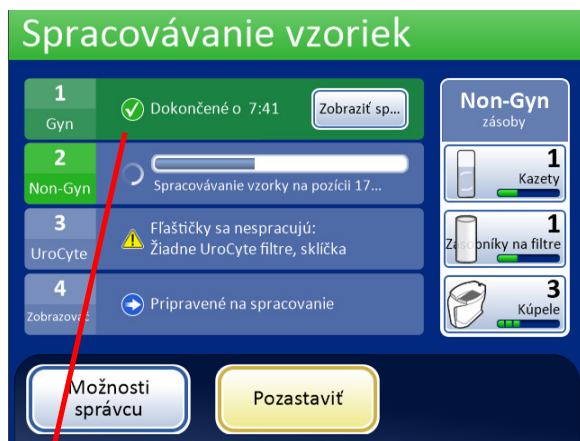
Ak chcete prerušiť prebiehajúcu dávku, stlačte tlačidlo **Pozastaviť**. Systém dokončí spracovanie práve prebiehajúcej vzorky. Mechanizmy sa presunú nabok a dvierka ku kúpeľu sa odomknú.

Kompletné pokyny o prerušení a pokračovaní v dávke nájdete v časti „Pozastaviť dávku“ na strane 6.17.

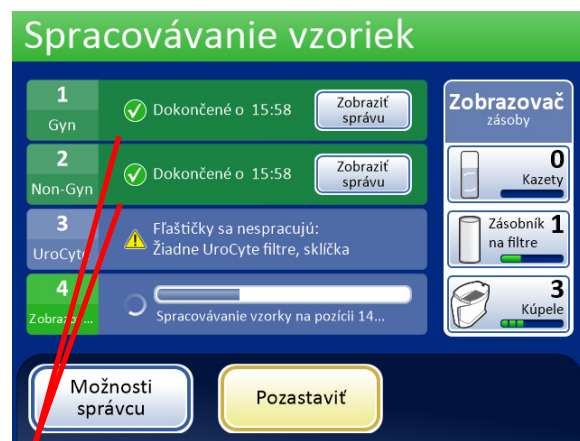
ČASŤ
H

DOKONČENÁ DÁVKA

Po dokončení jedného zásobníka obrazovka Spracovanie vzoriek zmení farbu, čo znamená, že zásobník fľaštičky je spracovaný. Pre tento zásobník fľaštičiek bude k dispozícii tlačidlo **Zobrazíť správu**. Systém pokračuje v spracovaní s ďalším zásobníkom. Pozrite si Obrázok 7-15.



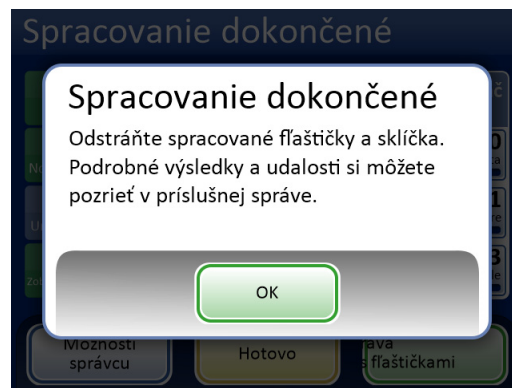
Zásobník na fľaštičky 1 je dokončený. Systém spracováva zásobník na fľaštičky 2.



Zásobník na fľaštičky 1 a 2 je dokončený. Systém pokračuje v spracovaní s ďalším zásobníkom.

Obrázok 7-15 Spracovanie vzoriek, zásobníky dokončené

Po spracovaní všetkých zásobníkov na fľaštičky systém zobrazí okno správy Spracovanie dokončené. Toto okno sa zobrazí ako indikátor, že spracovanie bolo ukončené.



Obrázok 7-16 Okno správy Spracovanie dokončené

Stlačte tlačidlo **OK** pre potvrdenie. Zobrazí sa obrazovka Spracovanie dokončené



Spracovanie dokončené, bez chýb. Jeden zásobník bol vynechaný z dôvodu nevyriešeného konfliktu.



Spracovanie dokončené z dôvodu zrušenia dávky operátorom.

Obrázok 7-17 Príklady obrazoviek Spracovanie dokončené

Hlásenia o dávkach sú k dispozícii na zobrazenie, tlač alebo uloženie na USB zariadenie. Podrobné informácie o interpretácii správy o dávke nájdete v časti „Správy o dávke“ na strane 6.60.

Ak chcete opustiť túto obrazovku a vrátiť sa na hlavnú obrazovku, stlačte tlačidlo **Hotovo**.

ČASŤ
I

VYLOŽENIE PROCESORA THINPREP™ 5000 S AUTOMATICKÝM NAKLADAČOM AUTOLOADER

Zásobníky na fľaštičky

Otvorte stojany, ktoré obsahujú spracované zásobníky na fľaštičky a vyberte zásobníky.

Kazety na podložné sklíčka a zásobníky na filtre

Na konci dávky môžu byť ponechané v prístroji. Ak zostanú nedotknuté, prístroj bude naďalej sledovať úroveň zásob, keď sa začne ďalšia dávka, a upozorní operátora, keď sa bude vyžadovať doplnenie.

Karusel

Vyberte karusel z procesora. Ak fľaštičky, sklíčka a filtre zostanú v karuseli, opatrne ich porovnajte so všetkými udalosťami sklíčok alebo fľaštičiek v správe o karuseli a v správe o dávke a zosúladte identitu a dispozíciu nespracovanej vzorky.

Vyberte fixačné kúpele

Opatrne vyberte fixačný kúpeľ obsahujúci spracované sklíčka. Ak sklíčka nebudú zafarbené a ihneď sa nezakryjú, na nádoby na kúpeľ nasadte odparovacie kryty.

REŽIM MALEJ DÁVKY

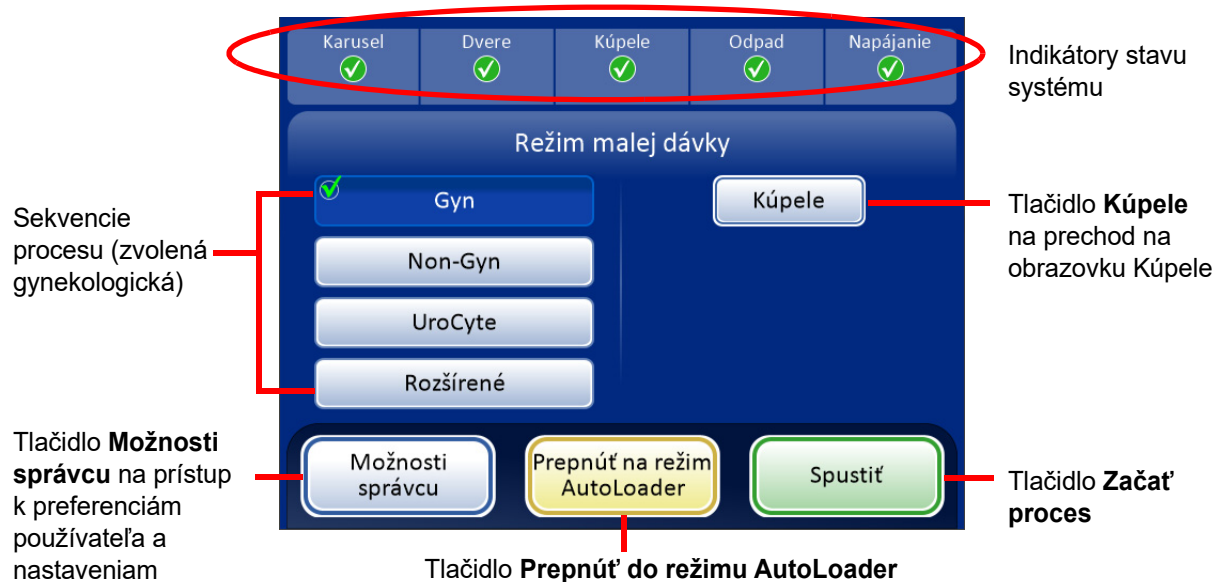
Režim malej dávky spracováva fľaštičky na vzorky priamo z karusela. Do jednej dávky možno naložiť jednu až 20 vzoriek. Každá dávka musí patriť k rovnakému typu sekvencie – všetky gynekologické, všetky negynekologické alebo všetky UroCyte.

Fľaštičky nemusia byť v karuselových pozíciách pri sebe.

UPOZORNENIE: Keď sú sklíčka naložené do karusela, musia byť označené prístupovým ID. V režime malej dávky sa nelepťá ID sklíčka laserom ako v režime AutoLoader. (Čítačka sklíčok je schopná čítať vyleptané alebo vytlačené štítky.)

UPOZORNENIE: Pred spustením dávky je potrebné zvoliť správny formát štítka ID sklíčka (OCR alebo čiarový kód). Vyberie sa z časti Konfigurovať čiarové kódy v sekcii Možnosti správy.

Ak prístroj ešte nie je v režime malej dávky, stlačte tlačidlo **Prepnúť na režim malej dávky** na hlavnej obrazovke používateľského rozhrania. Zobrazí sa hlavné rozhranie režimu malej dávky (Obrázok 7-18).

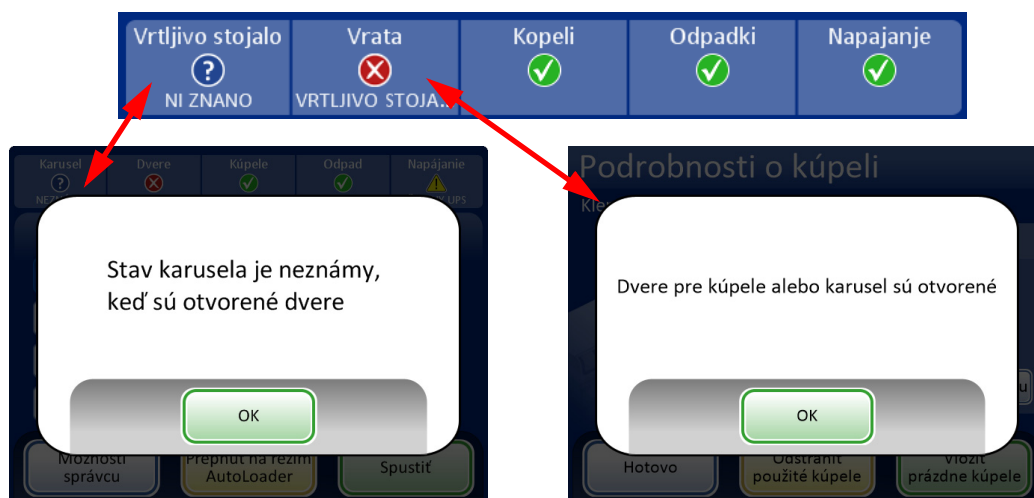


Obrázok 7-18 Hlavná obrazovka režimu malej dávky

Indikátory stavu

Indikátory stavu systému sú umiestnené v hornej časti hlavnej obrazovky. Kým systém začne spracovávať dávku, musia mať všetky položky zelené začiarkavacie označenie.

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



Obrázok 7-19 Príklady hlásení indikátorov stavu

Tabuľka 7.3: Indikátory stavu

KARUSEL	DVERE	KÚPELE	ODPAD	NAPÁJANIE
 Stav OK, pripravené na spracovanie	 Stav OK, pripravené na spracovanie	 Stav OK, pripravené na spracovanie	 Stav OK, pripravené na spracovanie	 Stav OK, pripravené na spracovanie
 Karusel nebol zistený. Vložte karusel alebo sa uistite, že je na mieste.	 Jedno alebo viac dverí je otvorených. Zatvorte dvere.	 Fixačný kúpeľ nie je zistený. Vložte fixačný kúpeľ a zatvorte dvere.	 Kvapalný odpad sa musí vyprázdniť. Pozrite si strana 8.9.	 Systém beží na batériu (UPS). Ak sa dávka spracováva, vzorka sa dokončí a dávka sa pozastaví.
 Stav karusela nie je známy, keď sú dvere otvorené.				 UPS nie je zistený alebo batéria je takmer vybitá.

REŽIM MALEJ DÁVKY

Požiadavky na označovanie sklíčok štítkami

Sklíčka, ktoré sú spracované priamo z karusela, musia byť vopred označené, pretože systém tieto vzorky neleptá laserom. Všimnite si, že niektoré sklíčka už môžu byť vyleptané laserom, ale nespracovali sa pre chybu vzorky. Môžu sa používať tak, ako sú.

Ostatné podložné sklíčka musia byť označené štítkom s prístupovým ID, ktoré sa zhoduje s ID na fľaštičke. (Ak chcete dočasne zakázať zhodu ID sklíčka strana 7.26, pozrite si časť Rozšírené možnosti spracovania.)

Formát štítka s čiarovým kódom sklíčka

Štítky s čiarovými kódmi musia byť 1-D alebo 2-D a môžu mať alfanumerické reťazce s 5 až 64 znakmi s prístupovým ID čitateľným ľudským okom. Štítky sklíčok sa môžu tlačiť a nalepovať alebo priamo tlačiť, alebo vyleptať na sklíčko, ale uistite sa, že je kontrast dostatočný na to, aby skener štítkov prečítal.

Štítkov čiarového kódu musí používať jednu z podporovaných symbolík:

- 1-D kód 128
- 1-D EAN-13/JAN
- 1-D Codabar (NW7)
- 1-D Interleaved 2 z 5
- 1-D kód 39
- 1-D kód 93
- 2-D DataMatrix
- 2-D QR kód

Podrobný opis obmedzení uplatňovaných pre ID v závislosti od používaného formátu sklíčok nájdete v „Tabuľka 6.2: Obmedzenia sklíčok na základe použitej symboliky čiarového kódu“ na strane 6.36.

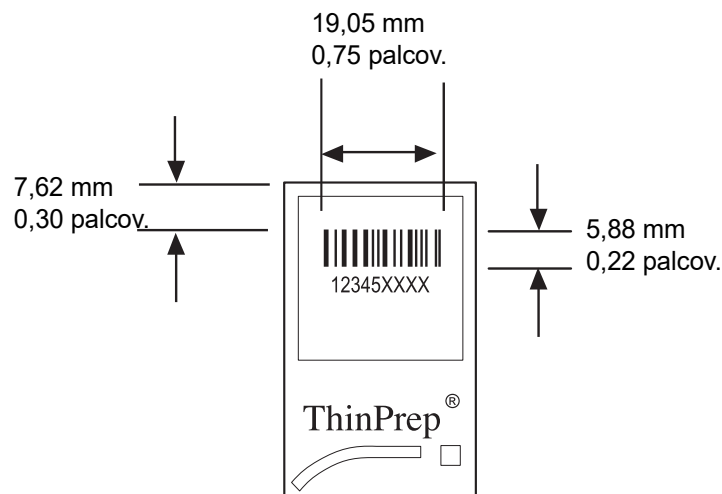


Obrázok 7-20 Príklady spôsobu umiestnenia čiarových kódov na sklíčko ThinPrep



REŽIM MALEJ DÁVKY

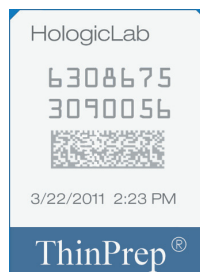
Čiarový kód musí mať minimálnu výšku 5,88 mm (0,22 palca) a maximálnu šírku 19,05 mm (0,75 palca).



Obrázok 7-21 Formát štítka s čiarovým kódom sklíčka

Formát štítka sklíčka so systémom OCR

V prípade sklíčok, ktoré budú používané so zobrazovacím systémom ThinPrep musí mať formát štítka so systémom OCR 14 znakov (kde posledné 3 znaky sú vyhradené ako kontrolné znaky). Pozrite si Obrázok 7-23.

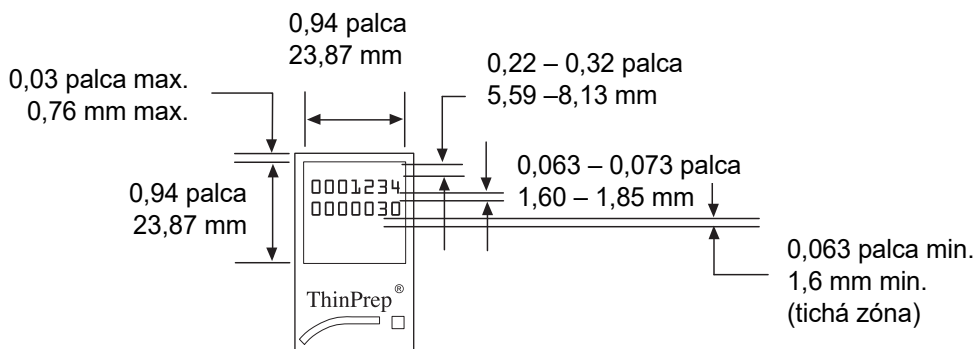


Obrázok 7-22 Príklad laserom vytlačených štítkov so systémom OCR na sklíčku ThinPrep

Požadovaný formát štítka sklíčka na použitie so zobrazovacím systémom ThinPrep™

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

REŽIM MALEJ DÁVKY



Obrázok 7-23 Formáty štítka sklíčka so systémom OCR

Štítky sklíčok, ktoré sa umiestňujú na mikroskopické sklíčka, musia byť kompatibilné s procesmi farbenia a prekryvania krycím sklíčkom a musia byť odolné voči xylénu. Pri nalepovaní štítkov dbajte na to, aby ste ich umiestnili hladko na matnú plochu sklíčka bez presahu alebo vzduchových bublín. Štítky by mali byť vycentrované zo strany na stranu. ID vo formáte OCR alebo čiarového kódu musia byť na ploche, ktorú je skener schopný čítať, ako vidieť na Obrázok 7-23.

Naložte fľaštičky, filtre a sklíčka do karusela

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

Vložte správny typ filtra a sklíčko pre každú fľaštičku. (Pozrite si Tabuľka 7.4.) Dávka môže obsahovať až dvadsať vzoriek. Ak nie je dávka úplne naložená, vzorky nemusia byť v karuseli pri sebe.

Tabuľka 7.4: Konfigurácie vzorky/filtra/sklíčka

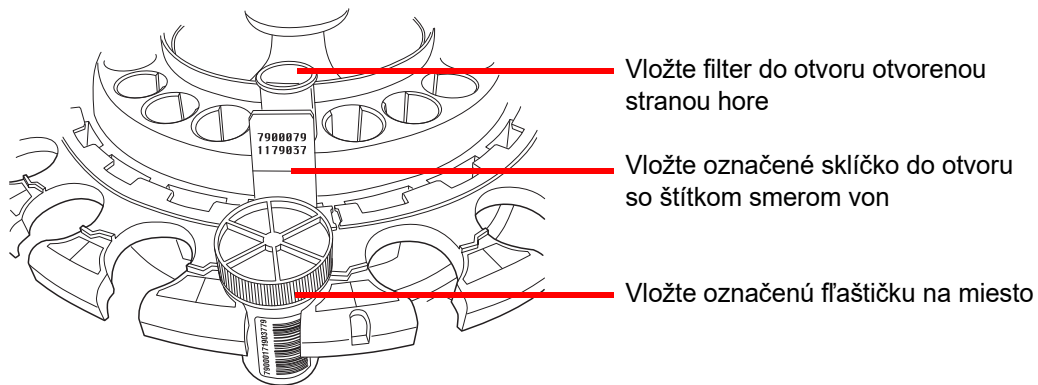
	ThinPrep		ThinPrep + zobrazovanie	UroCyte
Vzorka PreservCyt	Gynekologické	Negynekologické	Gynekologické	Moč na použitie s molekulárnymi testami Vysis UroVysion
Filter	Bezfarebný	Modrý	Bezfarebný	Žltý
Sklíčko	Bunkový bodový oblúk	Bunkový bodový oblúk alebo bez oblúka	Bunkový bodový oblúk s fiduciálnymi značkami	Bunkový bodový kruh



REŽIM MALEJ DÁVKY

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

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



Obrázok 7-24 Naložte karusel s fľaštičkami, sklíčkami a filtrami

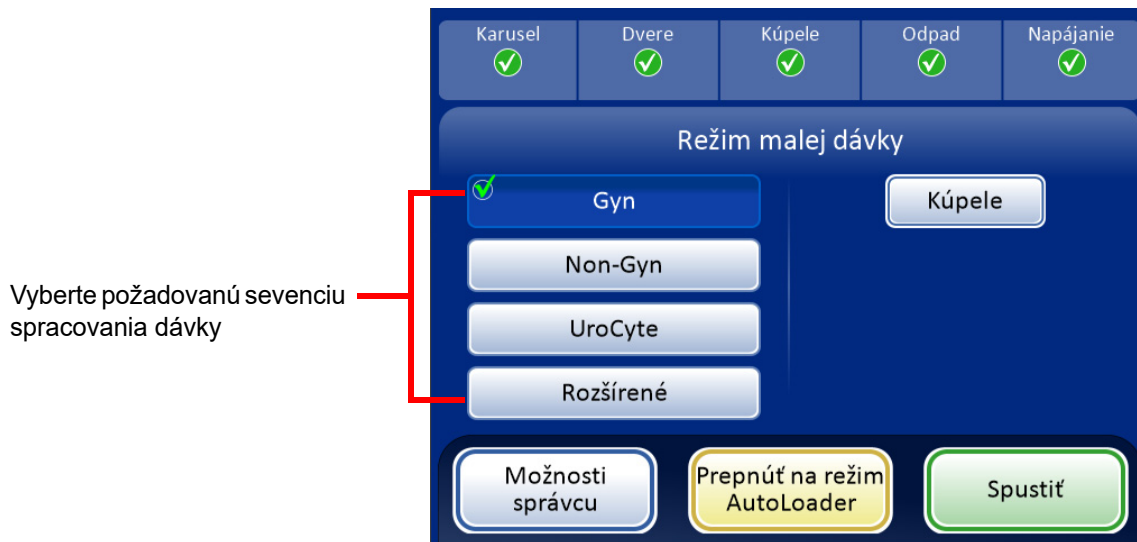
Poznámka: Filtry, sklíčka a fľaštičky sa môžu naložiť v ľubovoľnom poradí, ktoré je vhodné na naloženie (filtry potom sklíčka a fľaštičky), pokiaľ sa štítky s ID pacienta zhodujú.

Vložte karusel do oblasti spracovania. (Pozrite si stranu 7.13.)

Naplňte a naložte fixačné kúpele do priehradky s kúpeľmi. (Pozrite si stranu 7.12.)

REŽIM MALEJ DÁVKY

Vyberte sekvenciu spracovania vzorky



Obrázok 7-25 Sekvencia spracovania vzorky

Gyn na spustenie dávky gynekologických vzoriek

Non-Gyn na spustenie dávky negynekologických vzoriek

UroCyte na použitie s močom v teste Vysis® UroVysion

Pokročilá funkcia umožňuje výber funkcií:

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

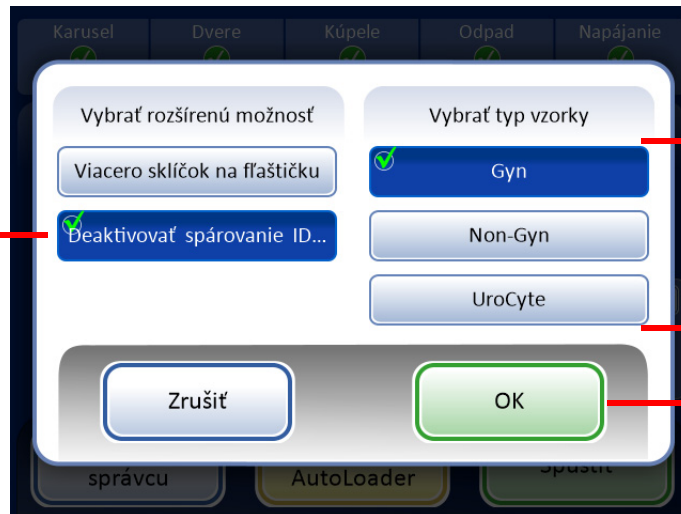
Viacero sklíčok na fľaštičku, ktorá spracúva negynekologickú vzorku a extrahuje 1 až 10 vzoriek z tej istej fľaštičky. Systém obíde kontrolu príliš nízkej hladiny kvapaliny pri spracovaní viacerých vzoriek na fľaštičku.



REŽIM MALEJ DÁVKY

Deaktivovať párovanie ID sklíčok

Deaktivovať spárovanie ID sklíčok na spustenie vzorky s vypnutým párovaním ID fľaštičky/sklíčka.



Vyberte typ vzorky, aby ste spustili správnu sekvenciu procesu

Tlačidlo **OK** na prijatie výberu a návrat na hlavnú obrazovku

Obrázok 7-26 Deaktivovať párovanie ID sklíčok

Spustenie vzorky:

1. Vložte jednu fľaštičku a príslušný filter a typ sklíčka do ľubovoľnej pozícií v karuseli.
2. Vložte karusel do procesora.
3. Vložte naplnený fixačný kúpeľ s prázdny m stojanom na sklíčka do priehradky na kúpeľ.
4. Zatvorte všetky dverka.
5. Stlačte tlačidlo **Pokročilé** na hlavnej obrazovke.
6. Stlačte tlačidlo nastavenia **Deaktivovať spárovanie ID sklíčok**.
7. Vyberte typ vzorky, ktorá sa má spracovať, a stlačte zelené tlačidlo **OK**.
Displej sa vráti na hlavnú obrazovku. Je vybraná možnosť Pokročilé a vybrané možnosti sú podrobne opísané vedľa nej. Obrázok 7-27.
8. Stlačením tlačidla **Spustiť** spracujete vzorku.

REŽIM MALEJ DÁVKY



Obrázok 7-27 Zvolená možnosť Deaktivovať spárovanie ID sklíčok

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

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



REŽIM MALEJ DÁVKY

Viacero sklíčok na fľaštičku

Vyberte možnosť **Viacero sklíčok na fľaštičku**, aby ste mohli spracovať až 10 sklíčok z jednej fľaštičky.



Pomocou tejto funkcie je možné spracovávať iba non-gyn vzorky

Tlačidlo **OK** pre návrat na hlavnú obrazovku

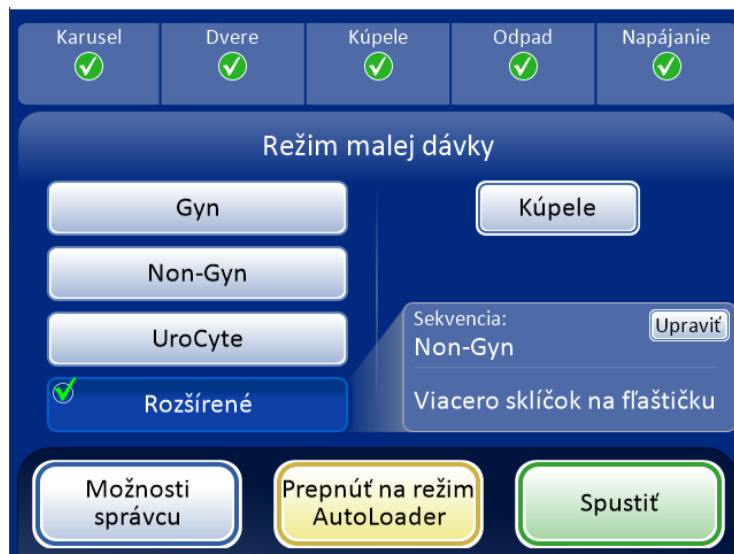
Obrázok 7-28 Viacero sklíčok na fľaštičku

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

Spracovanie vzorky:

1. Vložte fľaštičku s negynekologickou vzorkou do pozície 1 karuselu. (Musí byť v pozícii 1.)
2. Do otvoru pre filter vložte non-gyn filter a do otvoru pre sklíčko vložte sklíčko. Do susedných otvorov pre filtre a sklíčka vložte požadovaný počet vzoriek, ktoré sa majú vytvoriť (od 2 do 10).
3. Vložte naplnený fixačný kúpeľ s prázdnyim stojanom na sklíčka do priehradky na kúpele.
4. Zatvorte všetky dverka.
5. Stlačte tlačidlo **Pokročilé** na hlavnej obrazovke.
6. Stlačte tlačidlo nastavenia **Viacero sklíčok na fľaštičku**. (Všimnite si, že negynekologická sekvencia je jedinou možnosťou.) Stlačte zelené tlačidlo **OK**.
Displej sa vráti na hlavnú obrazovku. Je vybraná možnosť Pokročilé a vybrané možnosti sú podrobne opísané vedľa nej. Obrázok 7-29.
7. Stlačením tlačidla **Spustiť** spracujete vzorku.

REŽIM MALEJ DÁVKY



Obrázok 7-29 Zvolená možnosť Viacero sklíčok na fľaštičku

Inicializujte dávku

Keď sú vo vstupnom karuseli naložené označené fľaštičky so vzorkou, príslušné filtre a sklíčka a v priehradke s vaničkou je pripravený fixačný kúpeľ, vyberte sekvenciu spracovania vzorky a stlačte tlačidlo **Štart** (Obrázok 7-30).



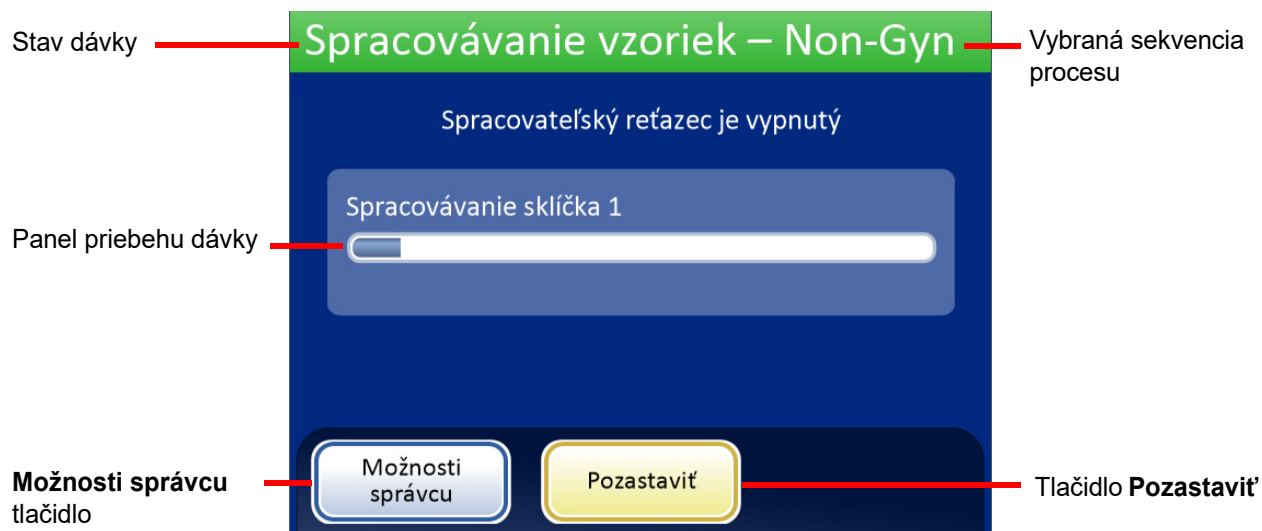
Obrázok 7-30 Tlačidlo Spustiť dávku

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



REŽIM MALEJ DÁVKY

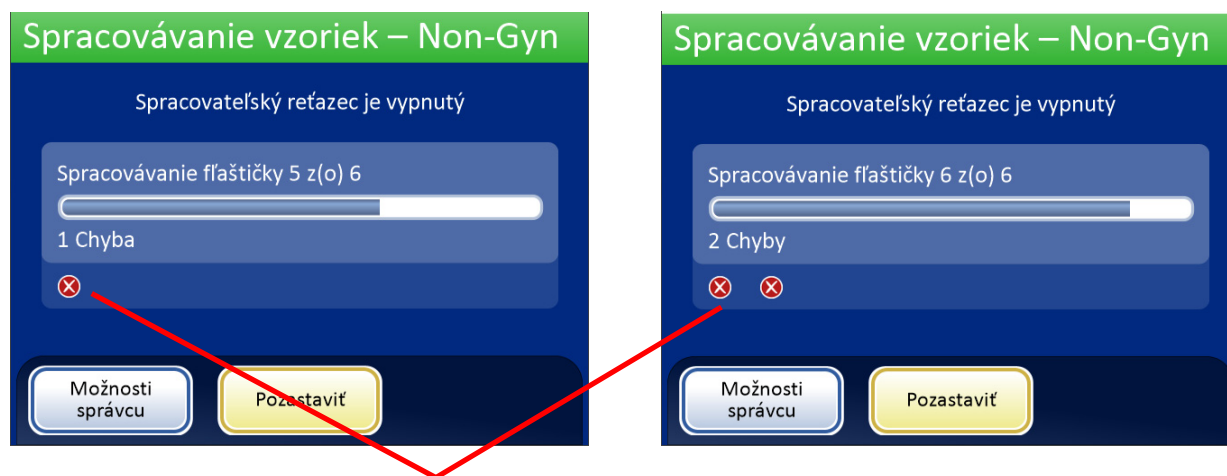
Zobrazí sa obrazovka spracovanie. Pozrite si Obrázok 7-31.



Obrázok 7-31 Obrazovka Spustenie dávky

Počas spracovania indikuje panel priebehu, aké množstvo dávky bolo dokončených. Zvyšuje sa počas spracovania každej flaštičky, ako aj na indikáciu celkového postupu dávky.

Ak dôjde k chybe vzorky, dávka pokračuje, ale na obrazovke dávky sa zobrazí indikátor chyby, ako je znázornené na Obrázok 7-32.



Počas spracovania sa na obrazovke zobrazia indikátory chyby vzorky

Obrázok 7-32 Chyby vzorky počas spracovania malej dávky vzorky

Podrobný zoznam udalostí, ktoré sa odohrávajú počas spracovania, nájdete v časti Spracovanie sklíčok, strana 7.15.

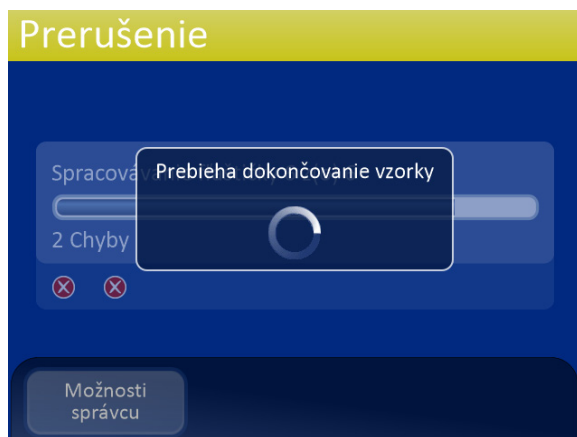
REŽIM MALEJ DÁVKY

Pozastavenie dávky

Dávku môžete pozastaviť stlačením tlačidla **Pause** (Pozastaviť).

Po stlačení tlačidla **Pause** (Pozastaviť) systém dokončí spracovanie aktuálnej fľaštičky a pozastaví sa. Stavový riadok stávky ohlásí „Prerušuje sa“ a procesor odprace položky z cesty a odstaví mechanizmy.

Po bezpečnom pozastavení sekvencie spracovania sa zobrazí obrazovka Dávka pozastavená. Odomknuté sú iba dierka ku kúpeľom. Pozrite si Obrázok 7-33.



Po stlačení tlačidla **Pozastaviť** sa stav zmení na Prerušuje sa, keď systém dokončí prebiehajúcu fľaštičku a odstaví mechanizmy



Dávka je pozastavená
Tlačidlo **Kúpele** zobrazí obrazovku Kúpele

Tlačidlo **Zastaviť spracovanie** – ukončí dávku

Tlačidlo **Pokračovať** zabezpečí pokračovanie prebiehajúcej dávky

Obrázok 7-33 Obrazovka Prerušuje sa spracovanie a Spracovanie pozastavené

Kým je dávka pozastavená, je prístupná iba oblasť kúpeľov. Stlačením tlačidla **Kúpele** zobrazíte obrazovku Kúpele.

Ukončené sklíčka je možné vybrať odstránením fixačných kúpeľov z priehradiek kúpeľov. Ak sa dávka obnoví, musí sa vložiť fixačný kúpeľ bez sklíčok.

Poznámka: Ak je fixačná vanička vysunutá z otvoru priehradky dostatočne ďaleko na to, aby sa uvoľnila snímačom, musí sa vložiť nová vanička bez akýchkoľvek sklíčok, aby sa pokračovalo v dávke. V opačnom prípade sa správa „Nie sú k dispozícii žiadne kúpele“ bude opakovať.

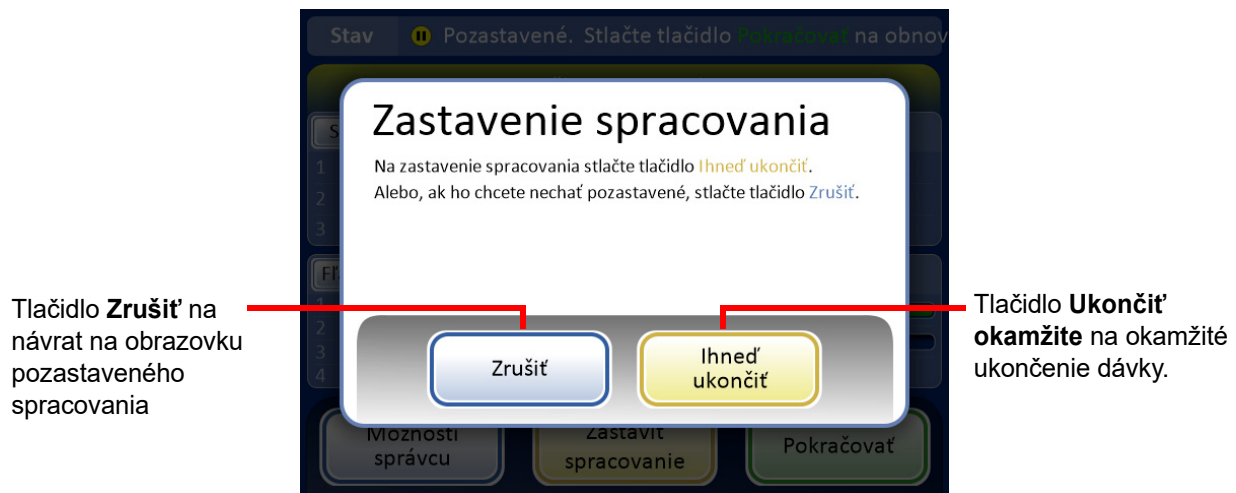


REŽIM MALEJ DÁVKY

Zatvorte dvierka a stlačením tlačidla **Hotovo** prejdite z obrazovky Kúpele späť na obrazovku Pozastavené.

Ak ste pripravení pokračovať v dávke, stlačte tlačidlo **Pokračovať**.

Ďalšie spracovanie danej dávky ukončíte stlačením tlačidla **Zastaviť spracovanie**. Zobrazí sa potvrdzovacia obrazovka (Obrázok 7-34.)



Obrázok 7-34 Zastaviť obrazovku spracovania

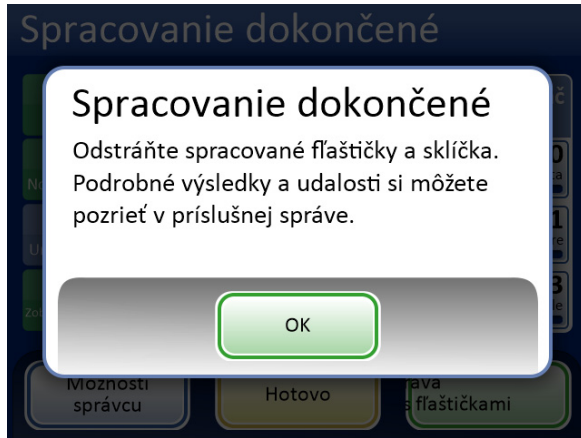
Stlačením tlačidla **Zrušiť** sa vrátite na obrazovku pozastaveného spracovania.

Ak chcete okamžite ukončiť dávku, stlačte tlačidlo **Ukončiť okamžite**. Zobrazí sa obrazovka Dokončená dávka. Pozrite si ďalšiu časť.

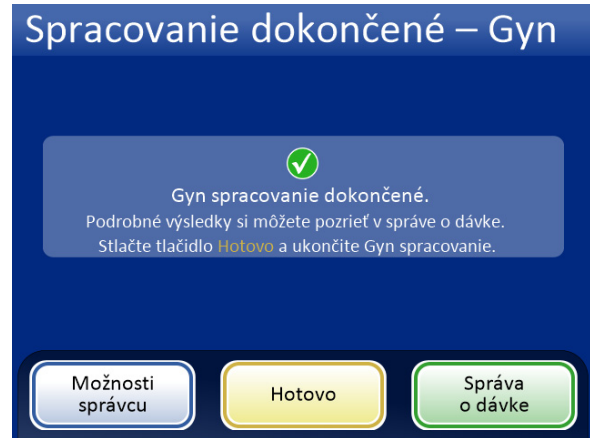
Spracovanie dokončené

Po dokončení spracovania dávky sa procesor vráti do stavu nečinnosti a na obrazovke sa objaví správa Spracovanie dokončené. Pozrite si Obrázok 7-35. Dvierka sa odomknú. Ak bol nastavený zvuk alarmu pri dokončení dávky, krátko zaznie.

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



Správa Spracovanie dokončené



Tlačidlo **Správa o dávke** – zobrazí správu

Tlačidlo **Hotovo** – vráti sa na hlavnú obrazovku, nečinný

Obrázok 7-35 Obrazovka Dokončená dávka

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

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

Správa o dávke



Správa o dávke, stav OK



Správa o dávke, dávka bola ukončená z dôvodu chyby

Obrázok 7-36 Príklady správ o dávkach v režime malej dávky

Správy o dávkach sú rovnaké ako správy popísané pre AutoLoader na strana 6.60, okrem kolotočových pozícií sú uvedené namiesto pozícií zásobníka fľaštičiek.



VOLITEĽNÝ NÁVOD NA POMOCNÉ TESTOVANIE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Fľaštičku pretrepávajte vysokou rýchlosťou 8 až 12 sekúnd.

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

2. Opatrne odstráňte uzáver fľaštičky.

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

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

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

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

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

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

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

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

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



NÁVOD NA OBSLUHU

Táto stránka bola zámerné ponechaná prázdna.

Ô s m a k a p i t o l a

Údržba

Tabuľka 8.1: Bežná údržba

Denne alebo častejšie	Fixačný prostriedok vymieňajte najmenej po každých 100 sklíčkach alebo denne, podľa toho, čo nastane skôr
	Pred naplnením kazety na podložné sklíčka utrite vnútro suchou, neabrazívnou handričkou
Týždenne	Vyčistite oblasti okolo kaziet na podložné sklíčka a oblasti disperzie
	Vyčistite pneumatické prísavky posuvného držiaka v oblasti kazety na podložné sklíčka a spracovateľskej oblasti
	Skontrolujte a vyprázdňte nádobu na odpad filtrov a nádobu na odpad
Podľa potreby	Vyprázdňte fľašu na odpad
	Vyčistite dotykovú obrazovku
	Kontrola a vyprázdňovanie materiálu vľavo v šachte ramena robota
	Vyčistite vstupný karusel a prachový kryt
	Vymeňte absorpčné podložky
	Odstráňte a vyčistite odkvapkávacie misky
	Vymeňte uhlíkový filter odsávača pár raz ročne alebo podľa potreby
Na výzvu prístroja vymeňte HEPA filter odsávača pár	



Vymeňte fixačné činidlo

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

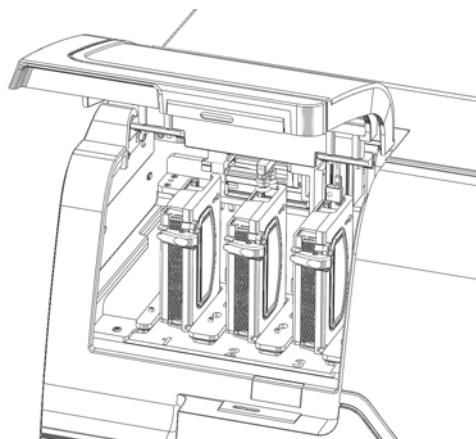
- Zlikvidujte fixačné činidlá podľa protokolov vášho laboratória.
- Vyčistite nádoby, kryty a stojany na farbenie fixačného kúpeľa podľa protokolov vášho laboratória.

Utrite kazetu na podložné sklíčka

Pred naplnením kazety na podložné sklíčka utrite vnútro suchou, neabrasívnou handričkou. Tým sa udrží sklenený prach a uľahčí sa odstránenie sklíčok.

Ak si všimnete, že sklíčka sa lepia spolu alebo sa vyskytli chyby pri vyberaní, skontrolujte, či sú kazety čisté.

Oblasť kazety na podložné sklíčka



Obrázok 8-1 Oblasť kazety na podložné sklíčka

Otvorte dvierka do priehradky kazety na podložné sklíčka. Odstráňte kazety na podložné sklíčka, ktoré sú prítomné, a očistite okolie pomocou deionizovanej vody a utierok neprepúšťajúcich vlákna.

Vyčistiť systém



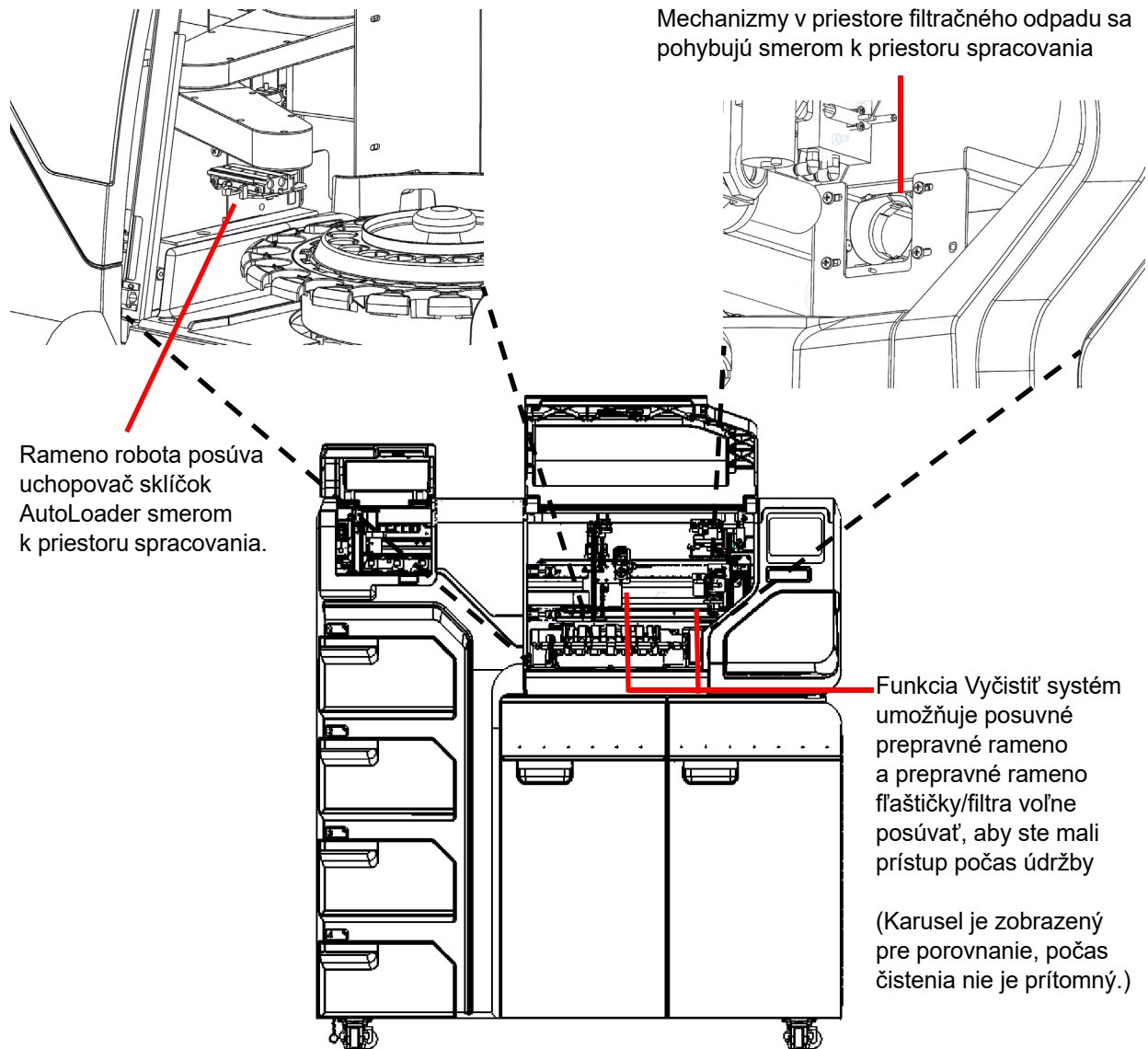
Tlačidlo **Vyčistiť systém** používajte pri niekoľkých činnostiach týždennej údržby. Tlačidlo Vyčistiť systém posúva mechanické ramená v oblasti spracovania do pozícií, ktoré uľahčujú ich bežnú údržbu.

1. Dotknite sa tlačidla **Vyčistiť systém** a obrazovka displeja prevedie obsluhu týmto procesom.
2. Zatvorte dvere a potom stlačte tlačidlo **Pokračovať**. Kým je prístroj v pohybe, dvere nechajte zatvorené.
3. Keď sa na obrazovke zobrazí „Postupujte podľa pokynov v príručke na čistenie“, otvorte dvierka a vykonajte bežnú údržbu a čistenie. Pozrite si časti „Vyčistite oblasti okolo karusela a oblasti disperzie“ na strane 8.5 a „Očistite pneumatické prísavky držiaka sklíčka, uchopovač a snímač sklíčka AutoLoader“ na strane 8.6.

V tomto stave sa prepravné rameno fľaštičky/filtra a prepravné rameno sklíčka môžu voľne pohybovať pozdĺž svojich dráh. Jemne posuňte ramená do polôh vhodných na čistenie rôznych častí prístroja.

Rameno robota v blízkosti kaziet na podložné sklíčka posúva držiak sklíčka s prísavkami a rameno posuvného uchopovača AutoLoader smerom k oblasti spracovania, aby boli prístupné na čistenie.

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



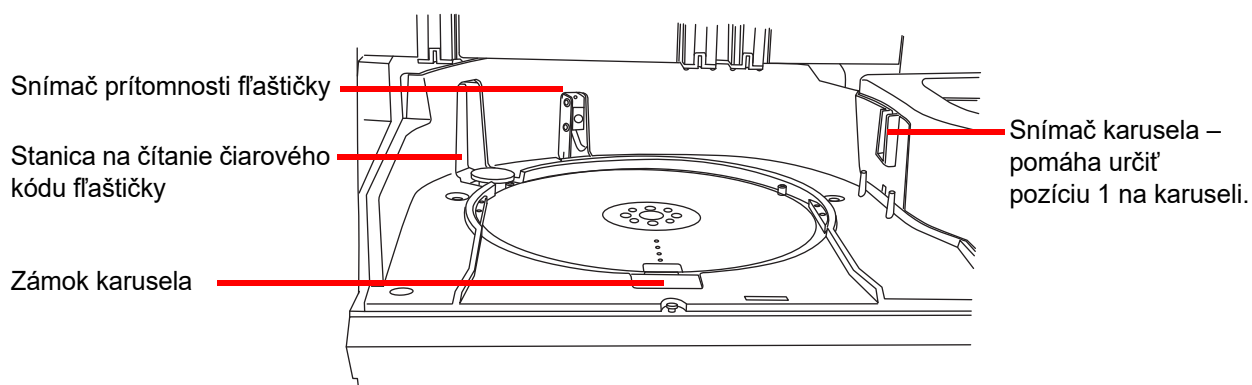
Obrázok 8-2 Vyčistiť systém

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

Vyčistite oblasti okolo karusela a oblasti disperzie

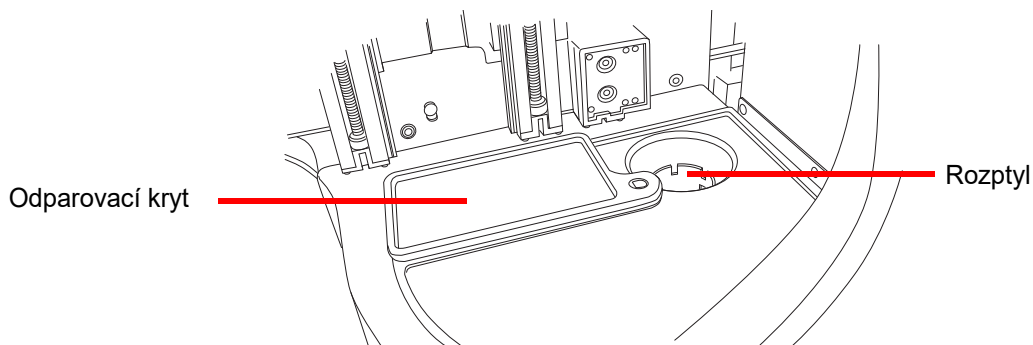
Na týždennej báze odstráňte karusel a použitím deionizovanej vody a uterákov nepúšťajúcich vlákna vyčistite okolie spodnej časti oblasti spracovania. Nevypínajte senzory kolotoča, ale udržiajte oblasť okolo nich čistú a uistite sa, že ich nič neblokuje. Pozrite si Obrázok 8-3.

Pomocou funkcie Vyčistiť systém pomôžte presunúť mechanizmy prístrojov z cesty. Pozrite si „Vyčistiť systém“ na strane 8.3.



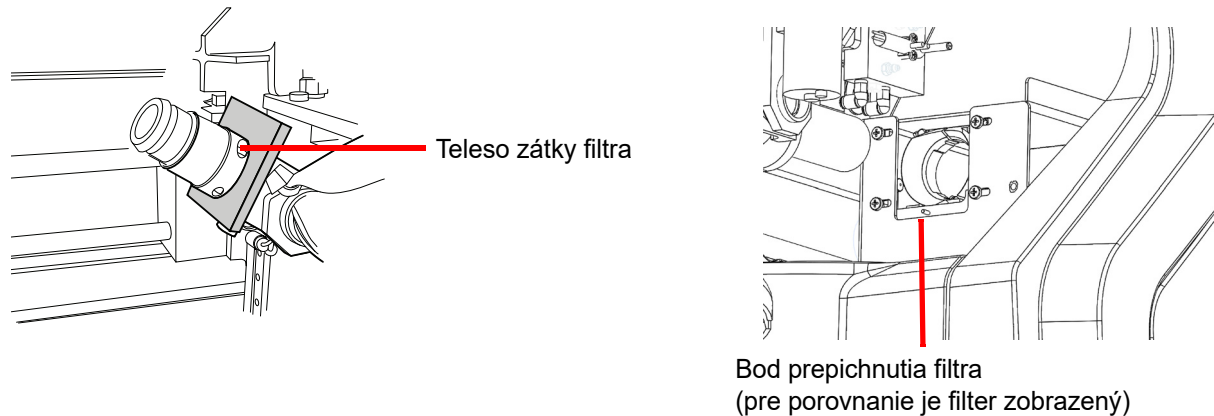
Obrázok 8-3 Snímače karusela

Očistite okolie disperznej jamky a odparovacieho krytu nad fixačným kúpeľom.



Obrázok 8-4 Vyčistite oblasť disperznej jamky

Ak sa v držiaku fľaštičky a v jeho okolí, na zátke filtra a v okolí oblasti prepichnutia filtra a na iných povrchoch v okolí filtračného odpadu nahromadia zvyšky roztoku PreservCyt, pomocou handričky alebo tampóna namočených v 70 % alkohole rozpustíte prípadnú kôrku a odstránite zrazeninu.



Obrázok 8-5 Očistite zátku filtra a oblasť prepichnutia filtra

Očistite pneumatické prísavky držiaka sklíčka, uchopovač a snímač sklíčka AutoLoader

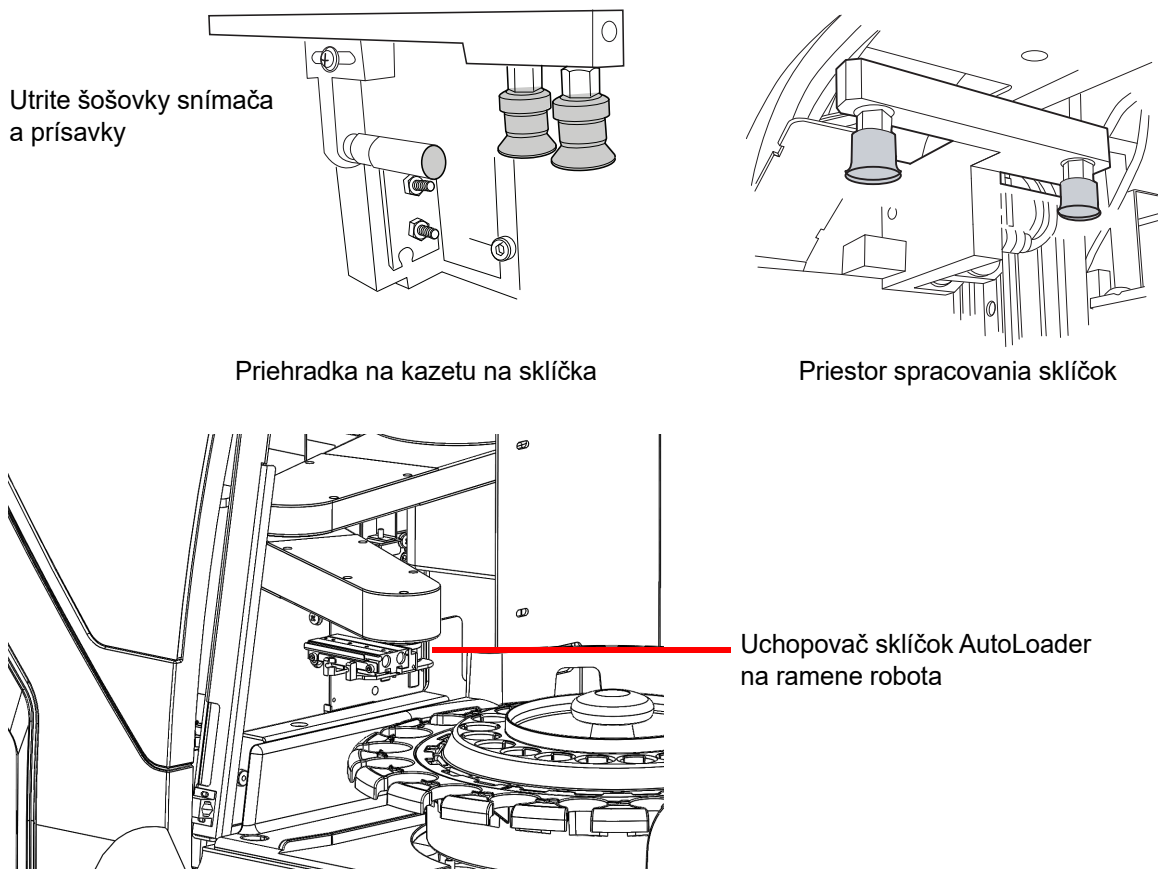
Na utretie povrchov držiakov na sklíčko sa môže použiť handrička bez nepúšťajúca vlákna namočená v deionizovanej vode. Utrite všetok sklenený prach z oblasti uchopovača sklíčok AutoLoader. Predtým, ako sa pokúsite spracovať sklíčka na prístroji, nezabudnite nechať prísavky vyschnúť (5 – 10 minút).

Jedna sada držiakov sklíčok je umiestnená na zdvíhacom ramene v oblasti kazety na podložné sklíčka (Obrázok 8-6).

Všimnite si, že na ramene sklíčka je snímač. Po vyčistení prísaviek utrite šošovku snímača.

Druhá sada pneumatických prísaviek sklíčok je umiestnená na transportnom ramene sklíčok v priestore spracovania.

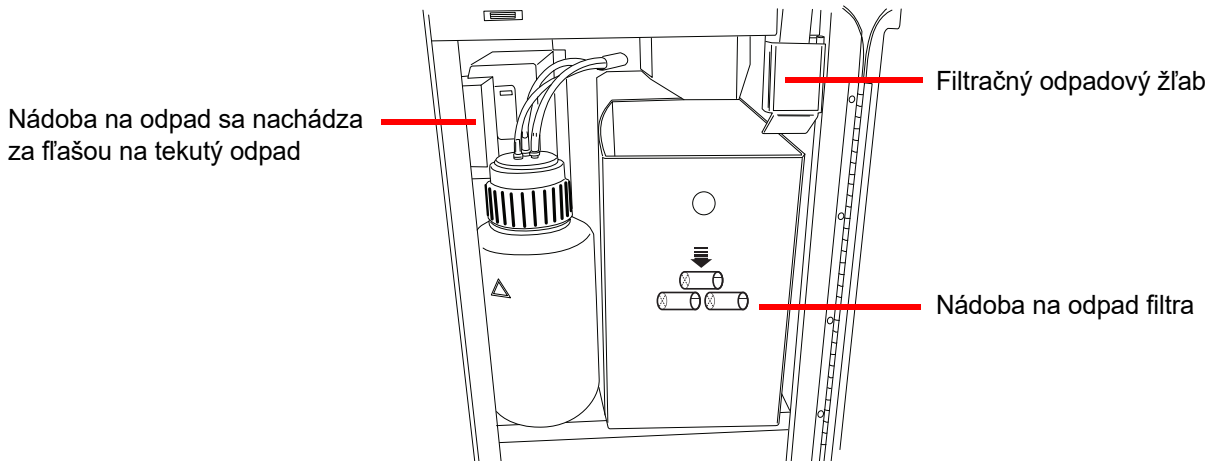
Pomocou funkcie Vyčistiť systém pomôžte presunúť mechanizmy prístrojov z cesty. Pozrite si „Vyčistiť systém“ na strane 8.3.



Obrázok 8-6 Vyčistite držiak pneumatických prísaviek sklíčok

Vyprázdnite filter a vysuňte nádoby na odpad

Najväčšou pravou skriňou AutoLoader je priehradka na odpad. Otvorte tieto dvvere, aby ste sa dostali do nádoby na odpad filtra a do nádoby na odpad. (V tejto oblasti sa nachádza aj fľaša na kvapalný odpad a odsávač pár.) Pozri Obrázok 8-7.



Obrázok 8-7 Dvere skrine na odpad sú otvorené

Raz týždenne vytiahnite nádobu na odpad filtra a vyprázdnite ho z použitých filtrov. V závislosti od spracovateľského objemu vášho laboratória môže nádobu na odpad filtrov vyžadovať viac-menej časté vyprázdnovanie. Použité filtre sa môžu likvidovať ako bežný odpad.

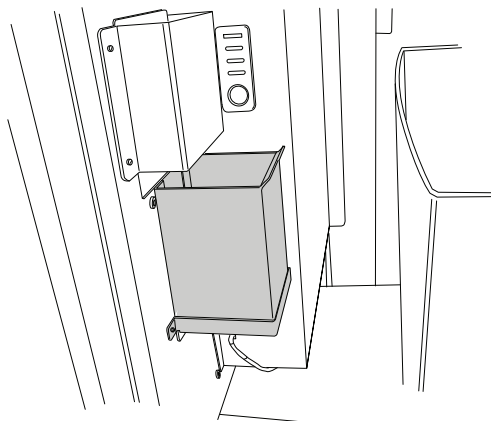
Ak je to potrebné, nádobu na odpad sa môže utrieť mydlom a vodou alebo 10 % roztokom bielidla, ale pred opätovným použitím sa uistite, že je dôkladne suchá.

Nádobu na odpad vráťte na miesto, kde sa pôvodne nachádzala, a uistite sa, že je umiestnená tak, aby prijímala filtre z odpadového žľabu priamo nad ňou.

Nádobu na odpad sa nachádza v tej istej priehradke naľavo od nádoby na odpad filtrov. (Pozri Obrázok 8-8.) Fľaša s kvapalným odpadom môže byť pred ňou a môže sa premiestniť z cesty, aby sa dostala do nádoby na odpad na sklíčko. Odstráňte nádobu na odpad a odstráňte podložné sklíčka do vhodne označenej a uzavretej nádoby na ostré predmety.

Ak je to potrebné, nádobu na odpad sa môže utrieť mydlom a vodou alebo 10 % roztokom bielidla, ale pred opätovným použitím sa uistite, že je dôkladne suchá.

Nádobu na odpad vráťte na miesto a uistite sa, že ste vrátili aj fľašu s tekutým odpadom.



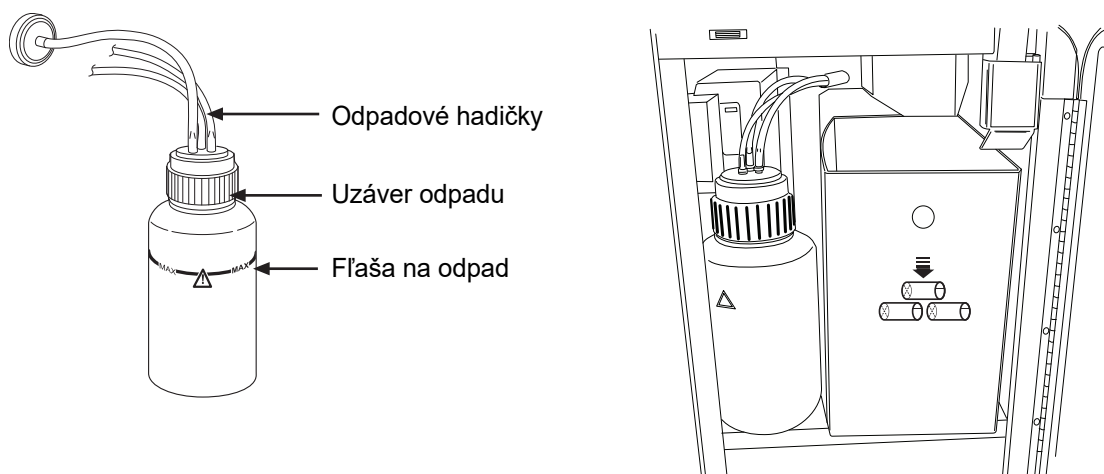
Obrázok 8-8 Nádobu na odpad na sklíčka

ČASŤ
C

VYPRÁZDNITE FĽAŠU NA ODPAD

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

Prístroj snímaním zistí, keď je fľaša na odpad plná, a zobrazí hlásenie o potrebe vyprázdniť odpad (pozrite si Obrázok 8-10). Alebo sa odpad môže vyprázdniť počas bežnej údržby prístroja. Fľaša na odpad je umiestnená vo vnútri skrinky na odpad – dverka vpravo od vozíka AutoLoader.

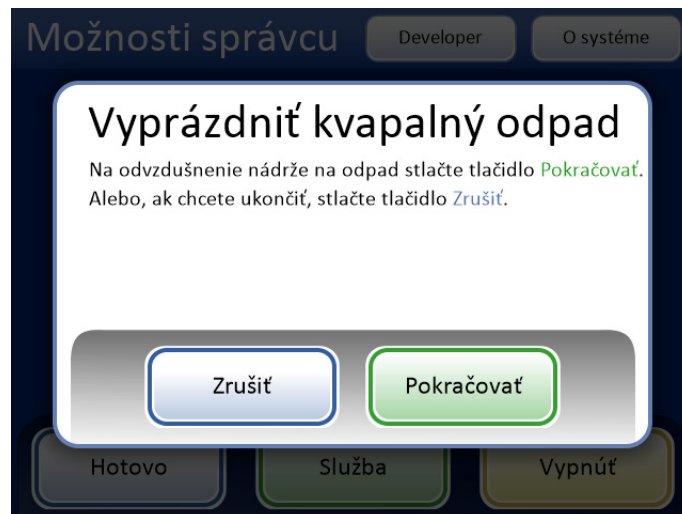
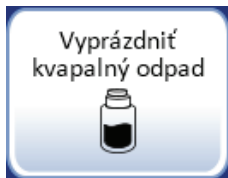


Obrázok 8-9 Fľaša na odpad a umiestnenie fľaše na odpad



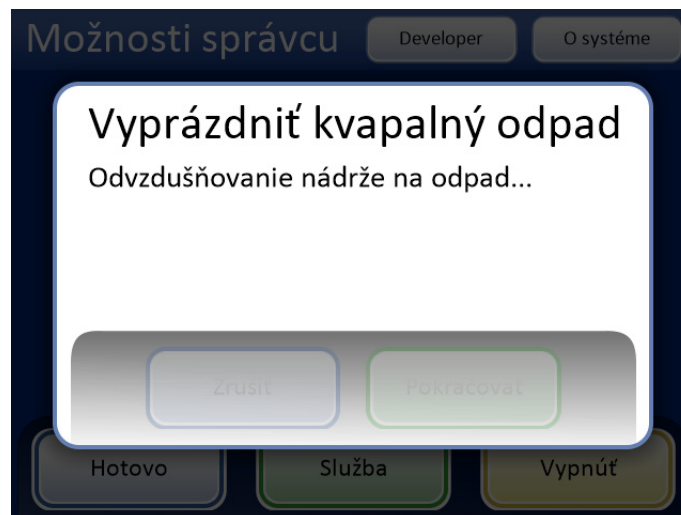
Vyprázdenie fľaše na odpad

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



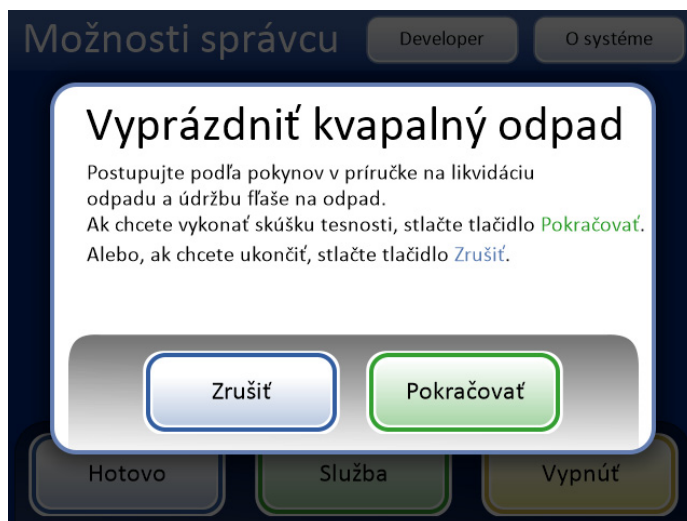
Obrázok 8-10 Tlačidlo Vyprázdniť kvapalný odpad a správa

System je možné počuť pri vetraní, čo znižuje tlak vo fľaši na odpad. Trvá to asi 10 sekúnd.



Obrázok 8-11 Odvzdušnenie fľaše na odpad

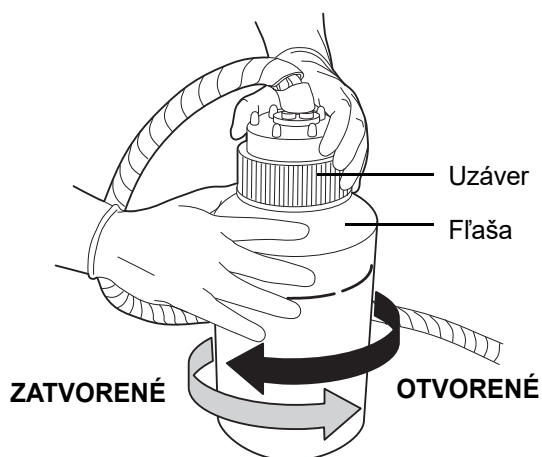
Správa vyzýva obsluhu na likvidáciu odpadu podľa pokynov v tejto príručke Obrázok 8-12.



Obrázok 8-12 Vyprázdnite a udržiavajte fľašu na odpad

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

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



Obrázok 8-13 Otvorenie/zatvorenie fľaše na odpad



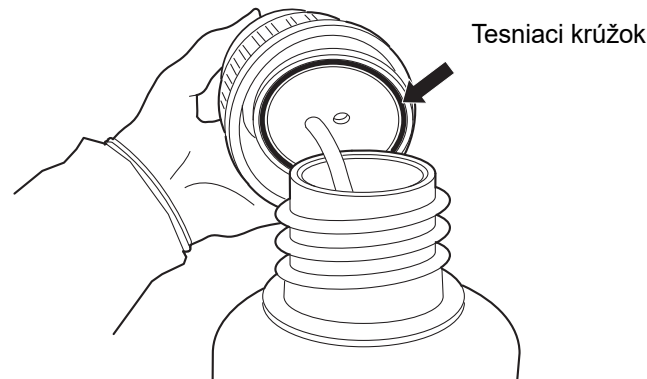
VAROVANIE:

Nebezpečný odpad

Toxická zmes

Horľavá kvapalina a výpary

7. Pri preprave odpadu na miesto likvidácie umiestnite prepravný kryt na fľašu na odpad.
8. Kvapalnú odpad z fľaše na odpad zlikvidujte podľa vašich laboratórnych pravidiel.
9. Pred opätovným nasadením skontrolujte, či tesniaci krúžok umiestnený na vnútornej strane uzáveru odpadu neobsahuje nečistoty. Pozrite si Obrázok 8-14.
 - Ak sú prítomné úlomky, tesnenie očistite vodou pomocou utierky neuvolňujúcej vlákna.
 - Naneste na tesniaci krúžok tenkú vrstvu vákuového maziva



Obrázok 8-14 Skontrolujte tesniaci krúžok fľaše na odpad

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

Stlačením tlačidla **Ďalej** vykonajte skúšku tesnosti. Tým sa pretlačuje fľaša na odpad a skontroluje sa, či systém dokáže udržať tlak. Meria tiež hladinu tekutiny, aby sa overilo, že odpadová fľaša bola vyprázdnená. Pozrite si Obrázok 8-15.

Poznámka: Skúška tesnosti sa MUSÍ vykonať po vyprázdnení fľaše.



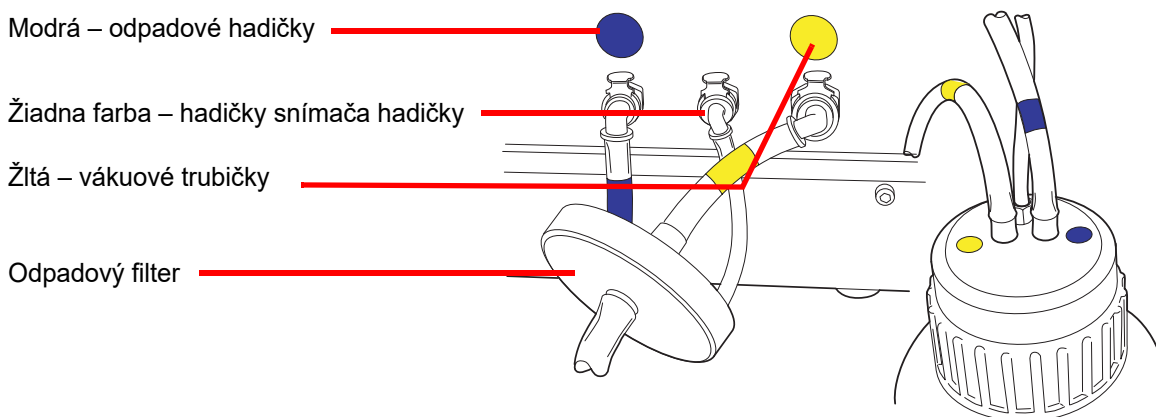
Obrázok 8-15 Skúška tesnosti odpadového systému

Po dokončení stlačte tlačidlo **Hotovo**.

Pripojenie fľaše na odpad

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

1. Fľaša na odpad sa nachádza vo dverách skrinky na odpad vo vozíku AutoLoader. Ak z nejakého dôvodu dôjde k premiestneniu fľaše na odpad mimo skrinky, fľaša na odpad sa musí umiestniť v rovnakej výške alebo pod procesor ThinPrep 5000. Fľašu na odpad neumiestňujte nad prístroj.
2. Uistite sa, že je uzáver fľaše na odpad pevne utiahnutý. Fľaša na odpad musí spočívať vo zvislej polohe. Nedovoľte, aby fľaša na odpad spočívala na boku.
3. Vyhľadajte tri pripojenia fľaše na odpad v zadnej časti procesora ThinPrep 5000. Pozrite si Obrázok 8-16. Skontrolujte, či sú tlačidlá konektorov v polohe nadol/dovnútra.



Obrázok 8-16 Pripojenia hadičiek fľaše na odpad



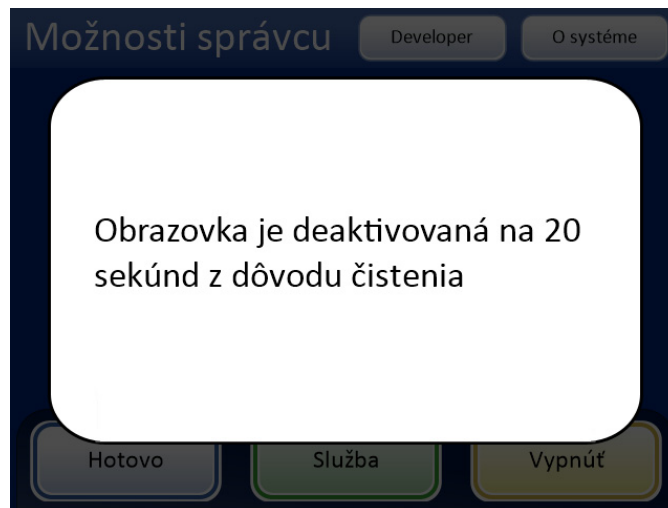
4. Pripojte farebne rozlíšené konektory odpadových hadičiek k zodpovedajúcim konektorom umiestneným v zadnej časti prístroja. Po vytvorení správneho pripojenia tlačidlá na konektoroch vyskočia dohora/von so zvukom zacvaknutia. Konektor tvaru L by mal smerovať nadol.
- Žltá = vákuum
 - Modrá = odpad
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

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

ČASŤ
D

VYČISTITE DOTYKOVÚ OBRAZOVKU

Podľa potreby očistite dotykovú obrazovku používateľského rozhrania utierkou neuvolňujúcou vlákna zľahka navlhčenou. Na obrazovke Možnosti správcu stlačte tlačidlo **Vyčistiť obrazovku**. Obrázok 8-17



Obrázok 8-17 Dotyková obrazovka deaktivovaná na účely čistenia

System na 20 sekúnd deaktivuje dotykovú obrazovku, aby obrazovku bolo možné vyčistiť bez toho, aby ste nechtiac aktivovali tlačidlá alebo museli vypnúť prístroj.

ČASŤ
E

VYČISTITE KARUSEL A PRACHOVÝ KRYT

Vstupný karusel

Podľa potreby vyčistíte vstupný karusel utretím mydlom a vodou. Pred použitím ho nechajte dôkladne vyschnúť.

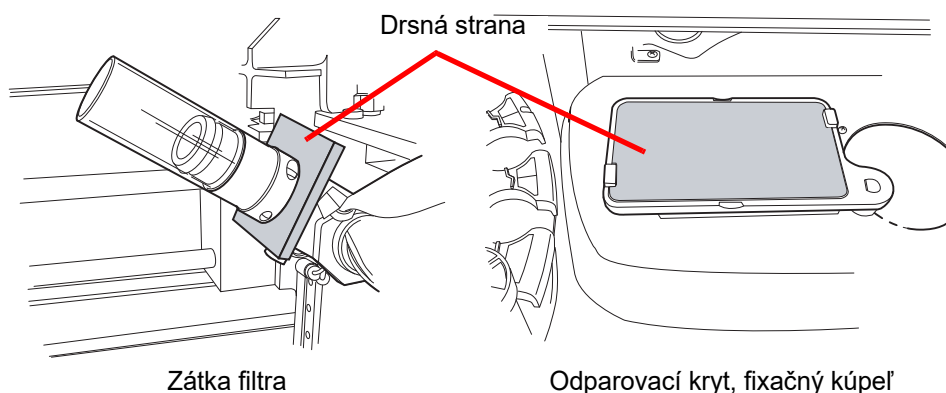
Protiprachový kryt

Utrite prachový kryt karusela čistou handričkou a mydlom a vodou.

ČASŤ
F

VYMEŇTE ABSORPČNÉ PODLOŽKY

Na prístroji sa nachádzajú dve absorpčné podložky, ktoré absorbujú kvapky, ktoré môžu vzniknúť pri spracovaní. Jeden je umiestnený v spodnej časti filtra a druhý je v hornej časti odparovacieho krytu nad fixačným kúpeľom karusela. Pozrite si Obrázok 8-18.



Obrázok 8-18 Absorpčné podložky

Pomocou funkcie Vyčistiť systém pomôžte presunúť mechanizmy prístrojov z cesty. Pozrite si „Vyčistiť systém“ na strane 8.3.

Podložky vymieňajte raz ročne alebo podľa potreby. Podložky sa môžu likvidovať ako bežný odpad, pokiaľ z nich nekvapká kvapalina, v takom prípade ich zlikvidujte ako nebezpečný odpad.

Po výmene podložiek si všimnite, že jedna strana je drsná a absorpčná a jedna strana je hladká a povrchovo upravená. Drsná strana by mala smerovať von, aby zachytila akékoľvek kvapky.

Objednávanie podložiek si pozrite v časti Informácie o objednávaní.

V prípade potreby je možné podložky častejšie umývať a vracieť do prístroja. Očistite mydlom a vodou. Alebo namočte do zriedeného bielidla a následne opláchnite 70 % alkoholom.

VYMEŇTE FILTRE ODSÁVAČA PÁR

Odsávač pár pre laserový prístroj má HEPA filter a uhlíkový filter na zachytávanie tuhých častíc, plynu a zápachu. Kabína odsávača pár je umiestnená vo vnútri dverí skrinky na odpad. (Pozrite Obrázok 8-20.)

Prístroj vyzve používateľa, ak je potrebné vymeniť HEPA filter. Uhlíkový filter sa môže podľa potreby meniť každý rok alebo častejšie.

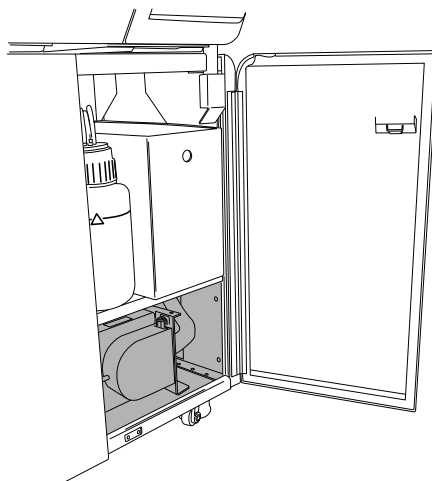


Zmeniť správu HEPA filtra. Táto správa sa zobrazí po výzve nástroja alebo po stlačení tlačidla **Zmeniť vzduchový filter** na obrazovke Možnosti správca.



Obrázok 8-19 Zmeniť správu HEPA filtra

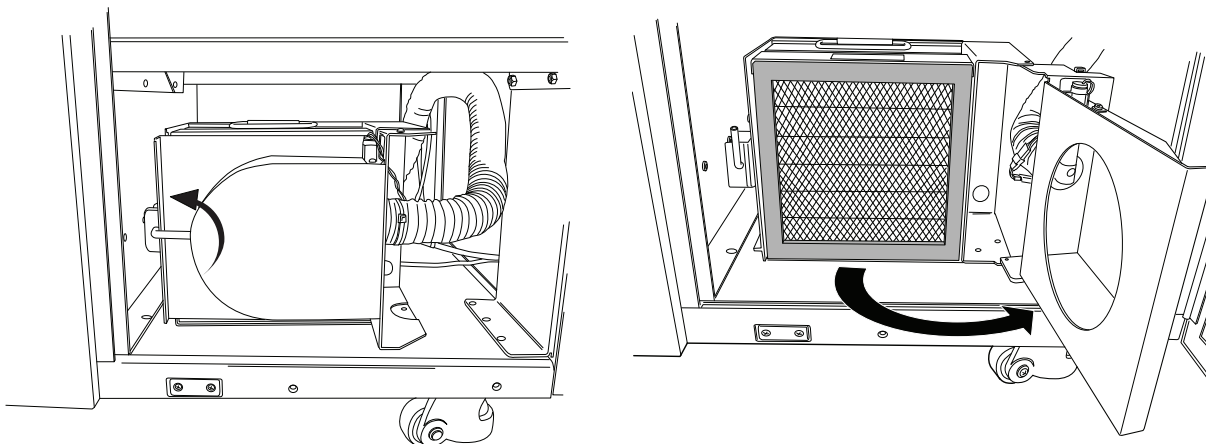
Poznámka: Nestláčajte tlačidlo **Pokračovať**, kým sa filter nevymení.



Odsávač pár sa nachádza v spodnej časti skrinky na odpad AutoLoader.

Obrázok 8-20 Umiestnenie odsávača pár

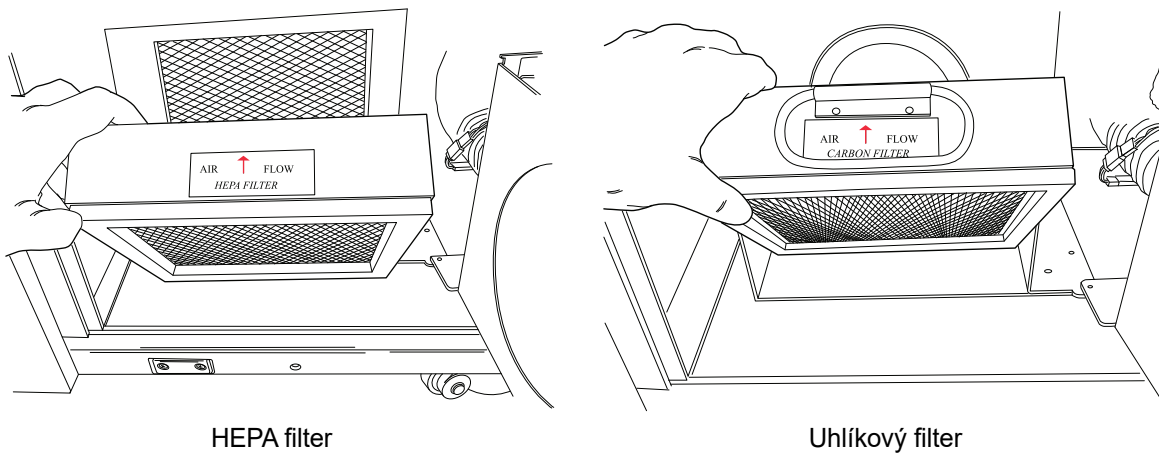
Otvárajte dverka odsávača pár otáčaním západky na ľavej strane dvierok. Otvorte dvere.



Otáčajte západkou smerom nahor, aby ste otvorili dverka.

Obrázok 8-21 Otvorte dverka odsávača pár

Vyberte dva filtre. Všimnite si, že sú označené ako HEPA a Carbon a udávajú smer prúdenia vzduchu. (Pozri Obrázok 8-22.) Odstráňte každý filter. Uhlíkový filter môžete zlikvidovať v laboratórnom odpade. HEPA filter zlikvidujte v súlade so štátnymi pokynmi.

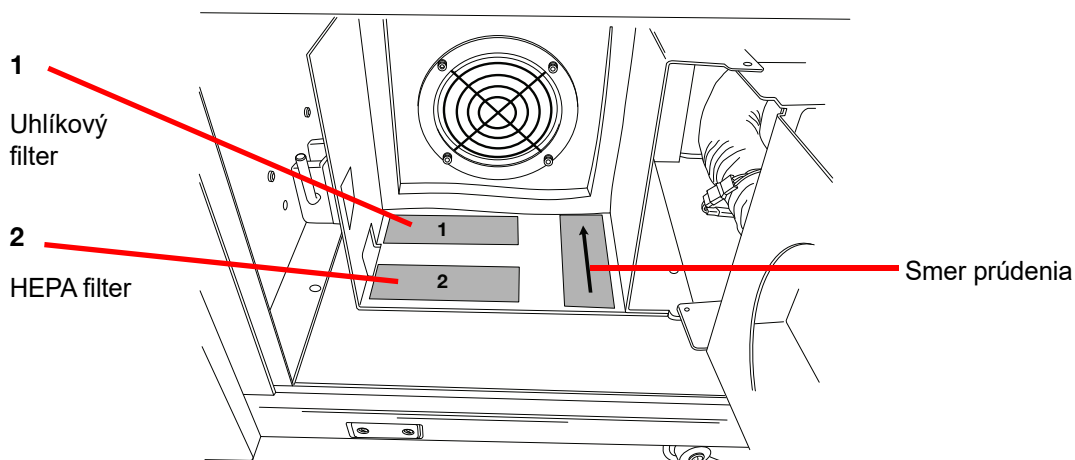


HEPA filter

Uhlíkový filter

Obrázok 8-22 Odstráňte HEPA a uhlíkové filtre

Podlaha kabíny filtra je označená tak, aby ukazovala poradie výmeny nového filtra a smer prúdenia vzduchu. Pri výmene filtrov sa uistite, že sa zhodujú so šípkami, ktoré udávajú smer prúdenia vzduchu.

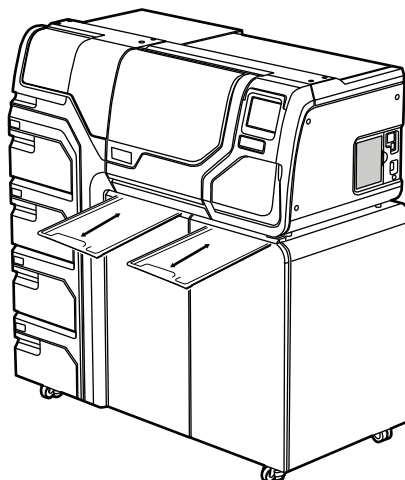


Obrázok 8-23 Štítky filtra odsávača pár

Vymeňte filtre. Zatvorte dvere kabíny a vráťte západku do zatvorenej polohy.

Na obrazovke so správou v používateľskom rozhraní stlačte tlačidlo **Pokračovať** a vykonajte test prúdenia vzduchu. To určuje, že filter je umiestnený správne a nie je upchatý meraním, či sa cez filter pohybuje primeraný objem vzduchu. Tento test trvá niekoľko sekúnd.

ODSTRÁŇTE A VYČISTITE ODKVAPKÁVACIE MISKY

**Obrázok 8-24 Odkvapkové misky**

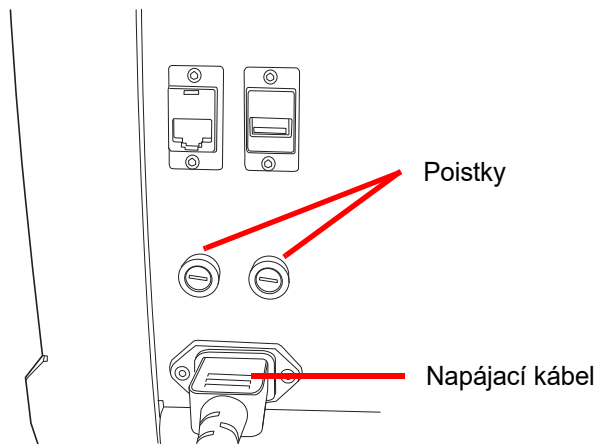
Dve plastové odkvapkové misky sú umiestnené na spodnej strane oddelenia procesora. Posúvajú sa na kontrolu a čistenie.

Umyte ich mydlom a vodou. Pred vrátením do procesora ich nechajte dôkladne uschnúť.

VÝMENA POISTIEK PRÍSTUPNÝCH POUŽÍVATEĽOVI

Poistky procesora**VAROVANIE:** Poistky prístroja.

Dve poistky prístupné používateľovi sa nachádzajú v zadnej časti procesora, tesne nad modulom napájacieho kábla (Obrázok 8-25). Ak prístroj nefunguje, nižšie opísaným postupom možno vymeniť poistky. Terénny servis spoločnosti Hologic môže poistky podľa potreby vymeniť.

**Obrázok 8-25 Umiestnenie poistiek prístupných používateľovi**

1. Uistite sa, že je vypínač vo vypnutej polohe.
2. Vytiahnite napájací kábel zo zásuvky na prístroji.
3. Pomocou malého plochého skrutkovača otočte každú poistkovú hlavu proti smeru hodinových ručičiek o 1/4 otáčky. Poistka, ktorá je po zatvorení mierne zapustená v držiaku poistky, mierne vyskočí dopredu, keď sa otočí dostatočne ďaleko na to, aby sa uvoľnila zo záchytiak.
4. Vyberte poistky zo zásuviek na držiaku. Môžu sa zlikvidovať ako bežný odpad.
5. Vložte dve nové 15 A/250 V 3AB SLO-BLO poistky (P/N 53247-015).

Poznámka: Držte poistky za kovové konce.

6. Pomocou plochého skrutkovača zatlačte každý kryt poistky do zásuvky a zároveň otočte o 1/4 otáčky v smere hodinových ručičiek. Poistku je možné pocítiť, ako sa zapája do záchytných bodov a bude mierne zapustená do držiaku poistky.
7. Pripojte napájací kábel späť k prístroju.
8. Zapnite vypínač na prístroji.

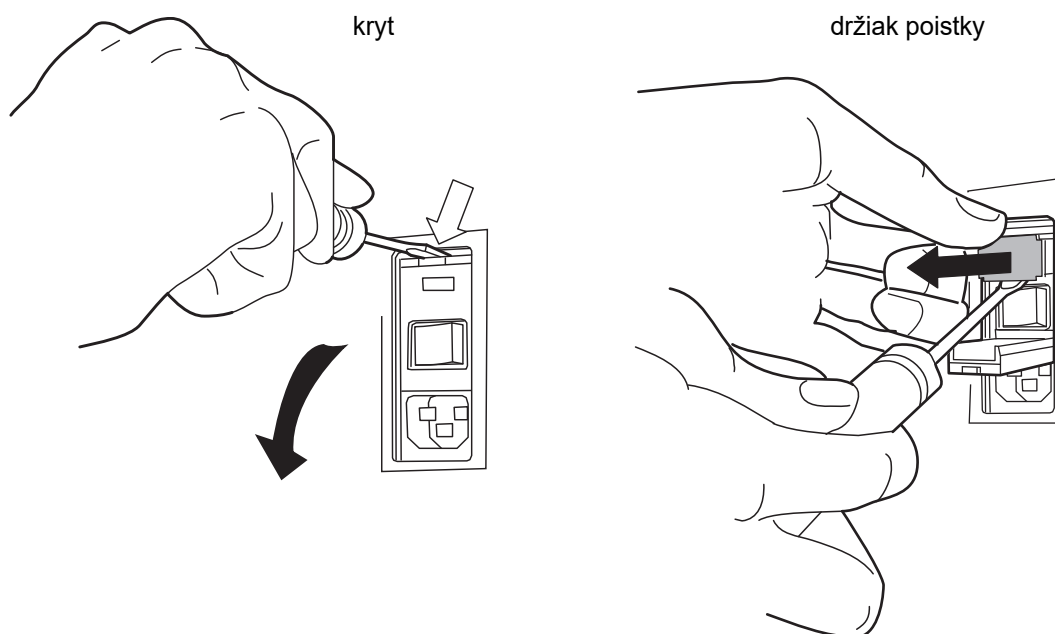
Ak prístroj stále nefunguje, kontaktujte spoločnosť Hologic Technická podpora.

Poistky AutoLoader

VAROVANIE: Poistky prístroja.

Na zadnej strane AutoLoader, tesne nad modulom napájacieho kábla AutoLoader, sa nachádzajú aj dve užívateľsky prístupné poistky (obrázok 8-25). Ak AutoLoader nefunguje, nižšie opísaným postupom možno vymeniť poistky. Terénny servis spoločnosti Hologic môže poistky podľa potreby vymeniť.

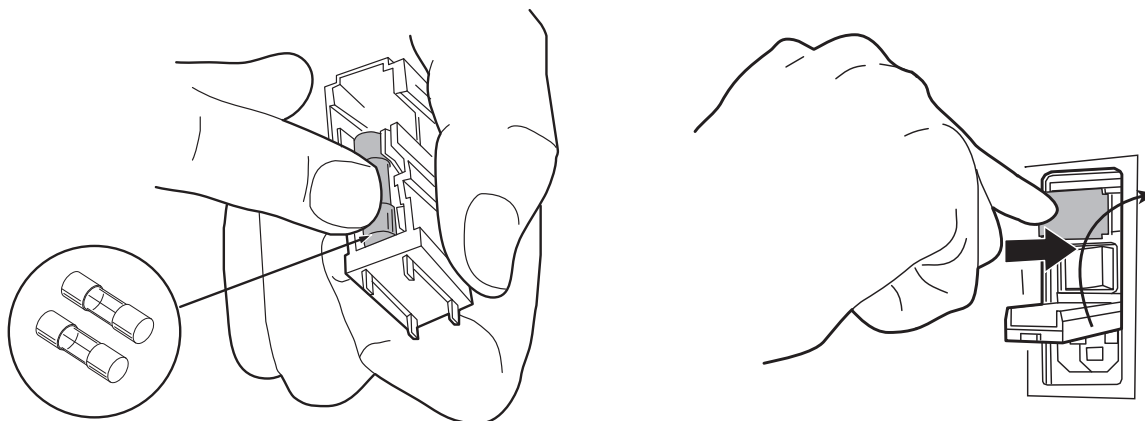
1. Vypnite procesor. Uistite sa, že je vypínač vo vypnutej polohe.
2. Vyberte napájací kábel zo zásuvky na procesore.



Obrázok 8-26 Vyberte držiak poistiek

3. Pomocou malého plochého skrutkovača vypáčte kryt v blízkosti zásuvky napájacieho kábla. Vypáčte držiak poistiek.
4. Vyberte dve poistky zo zásuviek na držiaku. Môžu sa zlikvidovať ako bežný odpad.
5. Vložte dve nové poistky 6,3 A/250 V 5x20 mm (P/N 50077-021).

Poznámka: Držte poistky za kovové konce.



Obrázok 8-27 Vložte nové poistky a založte späť držiak poistiek.

6. Zatlačte držiak poistiek späť do AutoLoader. Zatlačte kryt späť na miesto.
7. Pripojte napájací kábel späť k AutoLoader.
8. Zapnite vypínač procesora.

Ak prístroj stále nefunguje, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Hologic.



ÚDRŽBA

Táto stránka bola zámerne ponechaná prázdna.

Deviata kapitola

Riešenie problémov

ČASŤ
A

VŠEOBECNÉ

Existujú tri kategórie chýb/stavov, ktoré môže systém vygenerovať:

- Chyby spracovania vzorky
- Chyby dávky, ktoré môže opraviť používateľ
- Systémové chyby

ČASŤ
B

CHYBY SPRACOVANIA VZORKY

Pri uzatváraní spracovania dávky sú chyby vzorky hlásené v správe o dávke. K chybám vzorky dochádza pri spracovávaní fľaštičky so vzorkou. Sú „špecifické pre vzorku“ a spravidla sa dotýkajú len spracovávanej fľaštičky so vzorkou. Sklíčko sa nevytvorí a operátor musí vyriešiť udalosť a spracovať fľaštičku v inej dávke.

Chyba sa zobrazí iba v správe o dávke. Nezaznamená sa do denníka chýb.

Keď sa vyskytne chyba pri spracovaní vzorky:

- Ak bola fľaštička uchopená, systém ju vráti do vstupného karusela.
- Ak bol uchopený filter, bude zlikvidovaný.
- Ak bolo uchopené sklíčko, ale nepoužilo sa, vráti sa do vstupného karusela.



Tabuľka 9.1: Chyby spracovania vzorky

Chyba	Popis	Možná príčina	Nápravné opatrenie
5000 – Vzorka je riedka	Toto chybové hlásenie znamená, že sa pri príprave sklička spotrebovala celá vzorka. Toto hlásenie je len oznámením; skličko je spracované a môže byť vyhovujúce.	Zvyčajne je to spôsobené nízkou koncentráciou buniek vo vzorke. Toto hlásenie spravidla naznačuje problém so vzorkou, ktorá bola odobratá, a nie problém s prístrojom a jeho mechanizmami. Poznámka: Skličko je vyrobené z fľaštičky so vzorkou.	Gynekologické sklička Ak skličko vyhovuje na účely skríningu, nie sú potrebné žiadne ďalšie kroky. Ak skličko nevyhovuje, postupujte podľa laboratórnych postupov na hlásenie nevyhovujúcich vzoriek. Negynekologické sklička Ak je k dispozícii ďalší vzorkový materiál, vytvorte ďalšie skličko s viacerými bunkami, ak je to možné.
5001 – Príliš hustá vzorka	Vzorka je príliš hustá na to, aby mohol prístroj vytvoriť uspokojivé skličko.	Vzorka je príliš hustá na to, aby mohol prístroj vytvoriť uspokojivé skličko.	Platí to len pre negynekologické vzorky. Vzorku pretrepávajte alebo vírte 8 – 12 sekúnd. Potom je zriedte v pomere 20:1. Vložte 1 ml vzorky do novej fľaštičky s roztokom PreservCyt a znova ju spracujte.
5002 – Odskrutkovanie fľaštičky zlyhalo	Fľaštičku sa nepodarilo odskrutkovať. Vzorka nebola spracovaná a nebolo vytvorené skličko.	Uzáver fľaštičky je priskrutkovaný príliš pevne. Mechanická porucha zabránila otvoreniu fľaštičky. Poškodený uzáver fľaštičky.	Skontrolujte fľaštičku a uzáver. Uistite sa, že z fľaštičky bol odstránený plastový vrchný obal. Uvoľnite a znova utiahnite uzáver a znova spracujte. Nahradte novým uzáverom fľaštičky.

Tabuľka 9.1: Chyby spracovania vzorky

Chyba	Popis	Možná príčina	Nápravné opatrenie
5003 – Načítanie ID fľaštičky zlyhalo	Čiarový kód fľaštičky sa nepodarilo prečítať alebo má neplatný formát. Vzorka nebola spracovaná a nebolo vytvorené sklíčko.	Štítok s čiarovým kódom chýba, je poškodený alebo vytlačený v zlej kvalite. Štítok s čiarovým kódom nie je správne pripevnený na fľaštičku. Bol použitý nesprávny typ čiarového kódu. Zlyhanie čítačky čiarových kódov.	Skontrolujte štítok s čiarovým kódom a zistite, či chýba, je poškodený alebo zle vytlačený. V prípade potreby štítok vymeňte (pozrite si „Lepenie štítkov fľaštičiek“ na strane 7.4). Skontrolujte štítok čiarového kódu a uistite sa, že má správny formát (pozrite si „Konfigurovať čiarové kódy“ na strane 6.40). Uistite sa, že nič neblokuje stanicu na čítanie čiarového kódu fľaštičky (pozrite si Obrázok 8-3). Ak problém pretrváva, kontaktujte Technickú podporu.
5004 – Načítanie ID sklíčka zlyhalo	ID sklíčka sa nepodarilo prečítať alebo má neplatný formát. Vzorka nebola spracovaná a nebolo vytvorené sklíčko.	Nie je prítomné sklíčko. Je prítomné sklíčko s chýbajúcim alebo poškodeným štítkom. V režime AutoLoader to môže byť spôsobené zlým laserovým leptaním. Nastavenie systému v prípade konfliktov štítku OCR/s čiarovým kódom Nastavenie systému štítku OCR/s čiarovým kódom je v rozpore s typom štítku na sklíčku. Nesprávne mechanické nastavenie alebo porucha čítačky.	Uistite sa, že je sklíčko prítomné a správne označené. (Pozrite si „Konfigurovať čiarové kódy“ na strane 6.40.) Skontrolujte štítok sklíčka na prístroji a zistite, či sa zhoduje s typom štítku sklíčka, ktorý sa používa. Pozrite si „Konfigurovať čiarové kódy“ na strane 6.40. Uistite sa, že nič neblokuje čítačku ID sklíčok (pozrite si Obrázok 8-3). Ak problém pretrváva, kontaktujte Technickú podporu.
5005 – Nepodarilo sa utiahnuť uzáver	Fľaštičku nebolo možné utiahnuť pred krokom disperzie.	Poškodený uzáver fľaštičky. Mechanické zlyhanie zabránilo utiahnutiu uzáveru fľaštičky	Skontrolujte fľaštičku a uzáver. Uistite sa, že uzáver nemá zlomené závit. Vymeňte poškodený uzáver fľaštičky za nový. Ak je uzáver fľaštičky nepoškodený, uvoľnite a znovu utiahnite uzáver a znova spracujte.



Tabuľka 9.1: Chyby spracovania vzorky

Chyba	Popis	Možná príčina	Nápravné opatrenie
5006 – Sklíčko sa nenašlo (iba v režime malej dávky)	<p>Pri pokuse o uchopenie nie je zistené sklíčko v upínači sklíčok. Vzorka sa nespracuje a sklíčko sa nevyrobí.</p> <p>Poznámka: Táto chyba je platná iba pri použití rozšírenej sekvencie procesu – „Deaktivovať spárovanie ID sklíčok“ alebo „Viacero sklíčok na fľaštičku“.</p>	<p>V otvore karusela sa nenachádza sklíčko.</p> <p>Sklíčko vyklonené z polohy v otvore karusela</p> <p>Nesprávne mechanické nastavenie alebo porucha upínača sklíčok.</p>	<p>Skontrolujte, či sa sklíčko nachádza v karuseli a či je na mieste.</p> <p>Pokúste sa znovu spracovať vzorku. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.</p>
5007 – Neplatné ID fľaštičky	<p>Čiarový kód na fľaštičke nemá platný formát.</p>	<p>Údaje čiarového kódu na fľaštičke sú príliš dlhé alebo príliš krátke.</p> <p>ID fľaštičky má nesprávny formát, aby sa stalo ID sklíčka OCR.</p> <p>Konfigurácia čiarového kódu pre ID fľaštičky sa nezhoduje s ID fľaštičky používanej vo vašom laboratóriu.</p>	<p>Skontrolujte a opravte konfiguráciu ID čiarového kódu fľaštičky na prístroji.</p> <p>Skontrolujte, či je návrh štítka sklíčka nastavený tak, aby zodpovedal formátu používanému v laboratóriu.</p> <p>Pred spustením vzoriek použite test Otestovať nastavenia, ktorý musí byť úspešný.</p> <p>Pozrite si „Konfigurovať čiarové kódy“ na strane 6.40.</p>
5008 – Neplatné ID sklíčka	<p>Čiarový kód na sklíčku nemá platný formát.</p>	<p>Údaje čiarového kódu na sklíčku sú príliš dlhé alebo príliš krátke.</p> <p>Konfigurácia čiarového kódu pre ID sklíčka sa nezhoduje s ID sklíčok, ktoré používa vaše laboratórium.</p>	<p>Skontrolujte a opravte konfiguráciu čiarového kódu ID sklíčka v prístroji.</p> <p>Skontrolujte, či je návrh štítka sklíčka nastavený tak, aby zodpovedal formátu používanému v laboratóriu.</p> <p>Pred spustením vzoriek použite test Otestovať nastavenia, ktorý musí byť úspešný.</p> <p>Pozrite si „Konfigurovať čiarové kódy“ na strane 6.40.</p>

Tabuľka 9.1: Chyby spracovania vzorky

Chyba	Popis	Možná príčina	Nápravné opatrenie
5009 – Duplicitné ID fľaštičky	<p>Fľaštička so vzorkou má rovnaké ID ako fľaštička, ktorá už bola spracovaná v dávke. Fľaštička s duplicitným ID nebude spracovaná.</p> <p>Poznámka: V režime AutoLoader je 1 zásobník na fľaštičky 1 dávka; v režime malej dávky je 1 karusel 1 dávka.</p>	<p>Viacere fľaštičky boli označené rovnakým ID číslom.</p> <p>Konfigurácia čiarového kódu ID fľaštičky nie je nastavená tak, aby správne identifikovala časť štítka fľaštičky, ktorá je prístupovým ID.</p>	<p>Skontrolujte ID vzoriek a uistite sa, že sú duplicitné. Sklíčko bolo vytvorené len z prvej fľaštičky.</p> <p>Informácie o pacientovi sa musia skontrolovať a zosúladiť na oboch fľaštičkách. Označte nanovo druhú fľaštičku a znovu spracujte.</p> <p>Opravte konfiguráciu čiarového kódu ID fľaštičky na prístroji. Pozrite si „Konfigurovať čiarové kódy“ na strane 6.40.</p>
5010 – Nedostatočné množstvo kvapaliny, alebo chyba filter	<p>Fľaštička neobsahuje dostatok kvapaliny na správne spracovanie. (17 ml je minimálny požadovaný objem.) Vzorka nebola spracovaná a sklíčko nebolo vyrobené.</p>	<p>Chýba filter.</p> <p>Došlo k úniku z fľaštičky.</p> <p>Chyba pneumatického systému.</p> <p>Chyba prípravy, ktorá má za následok nedostatok kvapaliny.</p> <p>Poznámka: Pokyny na odobranie alikvotnej časti nájdete v časti „VOLITELNÝ NÁVOD NA POMOCNÉ TESTOVANIE“ na strane 7.34.</p> <p>Poznámka: Táto kontrola sa nevykonáva pri použití sekvencie procesu viacero sklíčok na fľaštičku.</p>	<p>Uistite sa, že filter je prítomný a správne vložený, s otvoreným koncom nahor.</p> <p>Skontrolujte, či na fľaštičke nedochádza k úniku. Ak je fľaštička poškodená, vložte vzorku do inej fľaštičky.</p> <p>Skontrolujte hladinu tekutiny vo fľaštičke. Ak je hladina pod matnou čiarou na fľaštičke, pridajte roztok PreservCyt. Nepreplňte nad matnú čiaru. Opakovane spracujte vzorku.</p>
5011 – Nadmerné množstvo kvapaliny	<p>Pri zavádzaní filtra do fľaštičky systém zisťuje hladinu kvapaliny príliš skoro. (21 ml je maximálny povolený objem.) Množstvo kvapaliny vo fľaštičke je veľmi veľké. Vzorka nebola spracovaná a nebolo vytvorené sklíčko.</p>	<p>Príliš veľa kvapaliny vo fľaštičke.</p> <p>Chyba pneumatického systému.</p>	<p>Preskúmajte fľaštičku a skontrolujte, či je hladina kvapaliny nad matnou čiarou na fľaštičke. Ak je potrebné znížiť objem vzorky na 17 ml až 21 ml, uchovajte všetku nadbytočnú tekutinu vo vhodnej nádobe. Opakovane spracujte fľaštičku.</p>

**Tabuľka 9.1: Chyby spracovania vzorky**

Chyba	Popis	Možná príčina	Nápravné opatrenie
5012 – Nezhoda ID fľaštičky/sklíčka (iba v režime malej dávky)	ID fľaštičky a sklíčok boli úspešne načítané, ale nezhodujú sa. Vzorka nebola spracovaná a nebolo vytvorené sklíčko.	Sklíčka umiestnené v nesprávnom otvore karusela. Nesprávne označenie sklíčok alebo fľaštičiek. Konfigurácia ID čiarového kódu sklíčka nie je nastavená na správnu identifikáciu časti označenia fľaštičky, ktorá predstavuje prístupové ID vzorky.	Skontrolujte ID fľaštičky a sklíčka, aby ste sa uistili, že sa nezhodujú. Pozrite sa, či sklíčko bol vložené do nesprávneho otvoru na karuseli. (Pozrite sa na nasledujúce ID pre prípad, že sa chyba opakovala v karuseli.) Zosúlajte informácie o pacientovi so správnym ID. Ak je to potrebné, znovu označte. Opravte konfiguráciu čiarového kódu ID sklíčka v prístroji. Pozrite si „Konfigurácia ID sklíčka pre vopred označené sklíčka“ na strane 6.52.
5013 – Koniec fľaštičky alebo filter nie je prítomný v sekvencii procesu Viacero sklíčok na fľaštičku (iba v režime malej dávky)	Počas rozšírenej sekvencie procesu Viacero sklíčok na fľaštičku sa spotrebovala celá vzorka. Táto chyba sa vyskytuje iba počas režimu viacerých sklíčok na fľaštičku, ktorý nekontroluje hladinu tekutiny alebo riedku vzorku. Sklíčko sa spracovalo, ale je potrebné skontrolovať jeho prijateľnosť.	Chýba filter. Všetka tekutina vo fľaštičke bola spotrebovaná. Porucha pneumatického systému.	Skontrolujte prítomnosť filtra. Ak sa používa režim Viacero sklíčok na fľaštičku, je množstvo vzorky na spracovanie požadovaného počtu sklíčok nedostatočné. Skontrolujte fľaštičku, či nie je prázdna.

Tabuľka 9.1: Chyby spracovania vzorky

Chyba	Popis	Možná príčina	Nápravné opatrenie
5014 – ID na fľaštičke a sklíčku sa nedajú prečítať (iba v režime malej dávky)	Nepodarilo sa prečítať ID fľaštičky a sklíčka. Vzorka nebola spracovaná a nebolo vytvorené sklíčko.	Štítky chýbajú, sú poškodené alebo sú vytlačené v slabej kvalite. Mechanická porucha čítačiek ID.	Skontrolujte, či nechýba, nie je poškodený alebo zle vytlačený štítok s čiarovým kódom fľaštičky. V prípade potreby štítkov vymeňte (pozrite si „Lepenie štítkov fľaštičiek“ na strane 7.4). Uistite sa, že je sklíčko prítomné a správne označené. (Pozrite si „Lepenie štítkov fľaštičiek“ na strane 7.4.) Skontrolujte štítky fľaštičky a sklíčka a uistite sa, že majú správny formát (pozrite si „Formát štítka s čiarovým kódom sklíčka“ na strane 7.21). Uistite sa, že nič neblokuje stanicu na čítanie čiarového kódu fľaštičky (pozrite si Obrázok 8-3). Ak problém pretrváva, kontaktujte Technickú podporu.
5015 – Duplicitné ID sklíčka	Viacere sklíčka v dávke boli označené rovnakým ID číslom. Fľaštička s duplicitným ID nebude spracovaná.	V režime malej dávky boli viaceré sklíčka označené rovnakým ID číslom. V režime AutoLoader bolo ID sklíčka vygenerované, ale nie vyleptané, pretože ID sklíčka by malo rovnaké ID číslo ako ID iného sklíčka. Konfigurácia čiarového kódu ID fľaštičky a/alebo ID sklíčka a/alebo návrh štítka sklíčka nie sú nastavené na správnu identifikáciu časti štítka fľaštičky, ktorá predstavuje prístupové ID a na naleptanie na sklíčko.	Skontrolujte ID vzoriek a uistite sa, že sú duplicitné. Sklíčko bolo vytvorené len z prvej fľaštičky. Informácie o pacientovi sa musia skontrolovať a zosúladiť na oboch fľaštičkách. V režime malej dávky nanovo označte druhé sklíčko a znova spracujte. V režime AutoLoader skontrolujte a opravte návrh štítka. Opravte konfiguráciu čiarového kódu ID sklíčka v prístroji. Pozrite si „Konfigurácia ID sklíčka“ na strane 6.46.



Tabuľka 9.1: Chyby spracovania vzorky

Chyba	Popis	Možná príčina	Nápravné opatrenie
5016 – Chyba vzorky počas spracovania	<p>Pozitívny tlak v nádobe alebo iná chyba počas prenosu buniek.</p> <p>Toto hlásenie je len oznámením; sklíčko je spracované a môže byť vyhovujúce.</p>	<p>Filter môže byť prepichnutý alebo poškodený.</p> <p>Zo systému uniká tlak.</p>	<p>Gynekologické sklíčka Ak sklíčko vyhovuje na účely skríningu, nie sú potrebné žiadne ďalšie kroky.</p> <p>Ak sklíčko nevyhovuje, postupujte podľa laboratórnych postupov na hlásenie nevyhovujúcich vzoriek.</p> <p>Negynekologické sklíčka Ak je k dispozícii ďalší vzorkový materiál, vytvorte ďalšie sklíčko s viacerými bunkami, ak je to možné.</p> <p>Ak chyba pretrváva, kontaktujte technickú podporu.</p>
5015 – Duplicitné ID sklíčka	<p>Viaceré sklíčka v dávke boli označené rovnakým ID číslom. Fľaštička s duplicitným ID nebude spracovaná.</p>	<p>V režime malej dávky boli viaceré sklíčka označené rovnakým ID číslom.</p> <p>V režime AutoLoader bolo ID sklíčka vygenerované, ale nie vyleptané, pretože ID sklíčka by malo rovnaké ID číslo ako ID iného sklíčka.</p> <p>Konfigurácia čiarového kódu ID fľaštičky a/alebo ID sklíčka a/alebo návrh štítka sklíčka nie sú nastavené na správnu identifikáciu časti štítka fľaštičky, ktorá predstavuje prístupové ID a na naleptanie na sklíčko.</p>	<p>Skontrolujte ID vzoriek a uistite sa, že sú duplicitné. Sklíčko bolo vytvorené len z prvej fľaštičky.</p> <p>Informácie o pacientovi sa musia skontrolovať a zosúladiť na oboch fľaštičkách.</p> <p>V režime malej dávky nanovo označte druhé sklíčko a znova spracujte.</p> <p>V režime AutoLoader skontrolujte a opravte návrh štítka.</p> <p>Opravte konfiguráciu čiarového kódu ID sklíčka v prístroji. Pozrite si „Konfigurácia ID sklíčka“ na strane 6.46.</p>

Tabuľka 9.1: Chyby spracovania vzorky

Chyba	Popis	Možná príčina	Nápravné opatrenie
5016 – Chyba vzorky počas spracovania	<p>Pozitívny tlak v nádobe alebo iná chyba počas prenosu buniek.</p> <p>Toto hlásenie je len oznámením; sklíčko je spracované a môže byť vyhovujúce.</p>	<p>Filter môže byť prepichnutý alebo poškodený.</p> <p>Zo systému uniká tlak.</p>	<p>Gynekologické sklíčko Ak sklíčko vyhovuje na účely skríningu, nie sú potrebné žiadne ďalšie kroky.</p> <p>Ak sklíčko nevyhovuje, postupujte podľa laboratórnych postupov na hlásenie nevyhovujúcich vzoriek.</p> <p>Negynekologické sklíčko Ak je k dispozícii ďalší vzorkový materiál, vytvorte ďalšie sklíčko s viacerými bunkami, ak je to možné.</p> <p>Ak chyba pretrváva, kontaktujte technickú podporu.</p>
5017 – Prekážka vo fľaštičke	Filter sa pri vkladaní do fľaštičky stretáva s odporom.	Vo fľaštičke mohol byť ponechaný nejaký predmet, napríklad odberová pomôcka.	Skontrolujte, či sa vo fľaštičke nenachádza nejaký cudzí predmet.
5018 – Vloženie fľaštičky do nádoby na disperziu zlyhalo	Fľaštičku nebolo možné vložiť do disperznej jamky správne. Vzorka nebola spracovaná a nebolo vytvorené sklíčko.	<p>Možná prekážka v disperznej jamke.</p> <p>Možná prekážka na dne alebo na boku fľaštičky, napríklad príliš veľa štítkov.</p>	<p>Zdeformovaný uzáver fľaštičky na fľaštičke.</p> <p>Skontrolujte disperznú jamku a odstráňte prekážku.</p> <p>Fľaštičku označte nanovo.</p> <p>Opakovane spracujte fľaštičku.</p>
5019 – Vybratie fľaštičky zo zásobníka zlyhalo	Mechanizmu sa nepodarilo vybrať fľaštičku zo zásobníka na fľaštičky	<p>Na fľaštičku je nanesených príliš veľa štítkov alebo štítky sú nanesené tak, že sa fľaštička zasekla v zásobníku.</p> <p>Možné zlyhanie mechanizmu.</p>	<p>Fľaštičku označte nanovo.</p> <p>Opakovane spracujte fľaštičku.</p> <p>Ak chyba pretrváva, kontaktujte technickú podporu.</p>



Tabuľka 9.1: Chyby spracovania vzorky

Chyba	Popis	Možná príčina	Nápravné opatrenie
5100 – Chyba pri spracovaní	—	—	Ak chyba pretrváva, kontaktujte technickú podporu.
5101 – Chyba pri spracovaní	—	—	Ak chyba pretrváva, kontaktujte technickú podporu.
5102 – Chyba pri spracovaní	—	—	Ak chyba pretrváva, kontaktujte technickú podporu.
5104 – Chyba pri spracovaní	—	—	Ak chyba pretrváva, kontaktujte technickú podporu.
5105 – Pneumatická chyba	—	—	Ak chyba pretrváva, kontaktujte technickú podporu.
5106 – Chyba spracovania (iba v režime AutoLoader)	Chyba časového limitu procesora zvyčajne spôsobená únikom alebo inou chybou pneumatického systému. Vzorka nebola spracovaná a nebolo vytvorené sklíčko.	Únik okolo zostavy zátky filtra. Prepichnutá filtračná membrána. Zakrytá filtračná membrána. Vedenie snímača je stlačené alebo otvorené. Pneumatická chyba	Skontrolujte, že nič neprekáža zátke filtra a že filtre sú naložené správne. Skontrolujte, či fľaštička so vzorkou neobsahuje časť odberovej pomôcky alebo iné cudzie látky, ktoré by mohli prepichnúť filter. Ak problém pretrváva, kontaktujte Technickú podporu.
5200 – Prístup k súboru LIS zlyhal (iba v režime AutoLoader)	Problém s povolením alebo umiestnením súboru LIS (laboratórny informačný systém).	NAS (úložisko pripojené k sieti) nie je pripojené. Súbor nebol z databázy používateľa umiestnený na úložisko.	Skontrolujte, či je NAS pripojené. Overte, či bol na úložisko umiestnený súbor s týmito informáciami.
5201 – Nepodarilo sa prečítať súbor LIS (iba v režime AutoLoader)	Nepodarilo sa získať prístup k súboru LIS.	NAS (úložisko pripojené k sieti) nie je pripojené. Súbor nebol z databázy používateľa umiestnený na úložisko.	Skontrolujte, či je NAS pripojené. Overte, či bol na úložisko umiestnený súbor s týmito informáciami.

Tabuľka 9.1: Chyby spracovania vzorky

Chyba	Popis	Možná príčina	Nápravné opatrenie
5203 – Šírka čiarového kódu presahuje šírku štítka sklička (iba v režime AutoLoader)	—	Čiarový kód presahuje šírku štítka na skličku. Čiarový kód je príliš dlhý na štítok sklička.	Pozrite si „Formát štítka čiarového kódu fľaštičky“ na strane 7.3. Iba ak sú zapnuté pravidlá chyby LIS.
5204 – Neplatný znak v reťazci čiarového kódu (iba režim AutoLoader)	—	Neplatný znak v reťazci čiarového kódu.	Pozrite si znaky podporované procesorom ThinPrep 5000 na strana 6.36. Iba ak sú zapnuté pravidlá chyby LIS.
5205 – Neplatná dĺžka čiarového kódu (iba v režime AutoLoader)	—	Neplatná dĺžka reťazca čiarového kódu.	Pozrite si formát štítka čiarového kódu na strana 6.36. Iba ak sú zapnuté pravidlá chyby LIS.



CHYBY DÁVKOVÉHO SPRACOVANIA

Chyby dávkového spracovania sú chyby, ktoré systém dokáže prekonať pomocou zásahu používateľa. K týmto chybám dochádza počas spracovania dávky. Keď systém narazí na stav s chybou dávky, dávka sa zastaví (ukončí alebo pozastaví, v závislosti od príčiny) a signalizuje chybu prostredníctvom hlásenia v používateľskom rozhraní a spustením zvukového alarmu, ak je aktivovaný. Niektoré chyby môžu byť zistené na začiatku dávky, čo zastaví jej spustenie.

Chyba sa zobrazí iba v správe o dávke. Nezaznamená sa do denníka chýb.

Tabuľka 9.2: Chyby dávkového spracovania

Chyba	Popis	Možná príčina	Nápravné opatrenie
4000 – Žiadne prázdne vaničky	Nie sú prítomné žiadne prázdne fixačné kúpele. Sú prítomné kúpele s jedným alebo viacerými sklíčkami. Dávka sa nespustí.	Prázdny fixačný kúpeľ nebol vložený. Zlyhanie senzora pri detekcii prázdnych vaničiek. Bola naložená vanička s jedným alebo viacerými sklíčkami vnútri.	Aby sa mohla spustiť dávka, musí byť prítomný aspoň jeden kúpeľ. Ak je prítomný aspoň jeden kúpeľ a dôjde k tejto chybe, kontaktujte Technickú podporu.
4001 – Nezistená žiadna fľaštička (v režime Viacero sklíčok na fľaštičku v malej dávke)	Systém nezistil žiadnu fľaštičku v otvore 1 karusela pri spustení dávky viacerých sklíčok na fľaštičku. Dávka sa nespustí.	Fľaštička nie je vložená do otvoru 1 karusela. Porucha snímača.	Spustenie sekvencie viacerých sklíčok na fľaštičky si pozrite v časti „Vyberte sekvenciu spracovania vzorky“ na strane 7.25. Ak je prítomná aspoň jedna fľaštička a dôjde k tejto chybe, kontaktujte Technickú podporu.
4002 – Zistená fľaštička navyše (Viacero sklíčok na fľaštičku v režime malej dávky)	Pri spustení dávky v režime Viacero sklíčok na fľaštičku systém zistil viac ako jednu fľaštičku. Dávka sa nespustí.	V karuseli je viac ako jedna fľaštička. Porucha snímača.	Uistite sa, že v otvore 1 karusela je fľaštička. V karuseli nemôžu byť naložené žiadne iné fľaštičky.
4004 – Zistené extra fľaštičky (Deaktivovať spárovanie ID sklíčok v režime malej dávky)	Keď systém spustil dávku v režime Deaktivovať spárovanie ID sklíčok, bola zistená viac ako jedna fľaštička. Dávka sa nespustí.	V karuseli je viac ako jedna fľaštička. Porucha snímača.	Spustenie sekvencie Deaktivovať spárovanie ID sklíčok si pozrite v časti „Vyberte sekvenciu spracovania vzorky“ na strane 7.25.

Tabuľka 9.2: Chyby dávkového spracovania

Chyba	Popis	Možná príčina	Nápravné opatrenie
4005 – Nezistili sa žiadne fľaštičky (v režime malej dávky)	<p>Počas spustenia dávky sa nezistili žiadne fľaštičky. Na spustenie dávky musí byť v systéme aspoň jedna fľaštička.</p>	<p>V karuseli nie sú žiadne fľaštičky. Porucha snímača.</p>	<p>Na spustenie dávky musí byť v karuseli aspoň jedna fľaštička. Ak je prítomná aspoň 1 fľaštička a dôjde k tejto chybe, kontaktujte Technická podpora.</p>
4006 – Nezistilo sa sklíčko pri spustení (režim malej dávky)	<p>Systém nedokázal po vložení sklíčka do fixačného kúpeľa zistiť prítomnosť sklíčka vo fixačnom kúpeľi. Dávka sa ukončí.</p> <p>Poznámka: Táto chyba sa vyskytuje iba v prípade, že sa nezistí prvé sklíčko ponorené do kúpeľa.</p>	<p>Vo fixačnom kúpeľi nie je stojan na farbenie na uloženie sklíčka. Zlyhanie snímača sklíčok.</p>	<p>Skontrolujte fixačný kúpeľ, aby ste zistili, či doň bolo uložené sklíčko a či je v ňom stojan na farbenie na uloženie sklíčka. Ak stojan na farbenie chýba, vložte ho do kúpeľa.</p> <p>Ak sa stojan na farbenie a sklíčko v kúpeľi nachádzajú, kontaktujte Technická podpora.</p>
4007 – Nezistilo sa žiadne sklíčko v prvej pozícii (režim Viacero sklíčok na fľaštičku v malej dávke)	<p>V pozícii 1 na karuseli nebolo pri spúšťaní dávky zistené sklíčko. Dávka sa nespustí.</p> <p>Poznámka: V tomto režime sa deteguje iba prvé sklíčko. Následný počet vzoriek spracovaných z fľaštičky sa nezapočítava. Sekvencia procesov sa skončí, keď sa nezistia ďalšie filtre a sklíčka alebo keď je fľaštička príliš prázdna, aby systém spracoval ďalšie sklíčko.</p>	<p>Pred spustením dávky nebolo do otvoru 1 karusela umiestnené sklíčko. Porucha senzorov.</p>	<p>Vložte sklíčko do otvoru 1 karusela. Ak je sklíčko v pozícii 1 a táto chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.</p>
4008 – Nepodarilo sa odskrutkovanie uzáveru fľaštičky (režim Viacero sklíčok na fľaštičku v malej dávke)	<p>Počas dávky bolo odskrutkovanie uzáveru z fľaštičky neúspešné.</p> <p>Poznámka: Ide o chybu dávky v režime Viacero sklíčok na fľaštičku, keďže v tejto sekvencii procesu sa používa iba jedna fľaštička. Pri bežnom spracovaní ide o chybu vzorky (5002), pretože systém môže prejsť na ďalšiu vzorku.</p>	<p>Uzáver fľaštičky je priskrutkovaný príliš pevne. Mechanická porucha zabránila otvoreniu fľaštičky.</p>	<p>Skontrolujte fľaštičku a uzáver. Uistite sa, že z fľaštičky bol odstránený plastový vrchný obal. Uvoľnite a znovu utiahnite uzáver a znova spracujte. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.</p>



Tabuľka 9.2: Chyby dávkového spracovania

Chyba	Popis	Možná príčina	Nápravné opatrenie
4009 – Pozitívny tlak v nádobe	Pozitívny tlak v nádobe nedosiahol tlak prenosu (Tlak vo filtri potrebný na prenos buniek z membrány filtra na mikroskopické sklíčko sa nedosiahol.)	Filter môže byť prepichnutý alebo poškodený. Zo systému uniká tlak.	Skontrolujte, či filtre nie sú poškodené. Opakovane spracujte fľaštičku. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.
4010 – Nesprávna hladina kvapaliny (režim Viacero sklíčok na fľaštičku v malej dávke)	Hladina tekutiny je nesprávna (režim Viacero sklíčok na fľaštičku).	Systém zistil, že počiatočná hladina tekutiny vo fľaštičke bola vyššia ako maximum 21 ml alebo nižšia ako minimum 17 ml.	Skontrolujte, či je pri spustení spracovania v režime viacerých sklíčok na fľaštičku hladina tekutiny vo fľaštičke so vzorkou medzi 17 ml a 21 ml.
4011 – Chyba spracovania dávky	Systém narazil na problém s pozitívnym tlakom počas prenosu buniek. Nebolo vytvorené sklíčko.	Filter môže byť prepichnutý alebo poškodený. Zo systému uniká tlak.	Skontrolujte, či filtre nie sú poškodené. Opakovane spracujte fľaštičku. Ak chyba pretrváva, kontaktujte Technická podpora.
4012 – Vyprázdniť nádobu na kvapalnú odpad	Nádruž na kvapalnú odpad je plná a mala by sa vyprázdniť. Kým ju nevyprázdnete, dávku nemožno spustiť.	Počas merania tlaku systém zistil, že nádoba na odpad bola plná.	Vyprázdňte nádobu na kvapalnú odpad (pozrite si strana 8.10). Po vyprázdnení nádoby sa MUSÍ vykonať skúška tesnosti. Ak sa objaví táto správa a nádoba je prázdna, spustite skúšku tesnosti. Ak je skúška tesnosti úspešná, pokúste sa spustiť dávku. V prípade neúspešnej skúšky tesnosti kontaktujte Technická podpora.
4013 – Karusel nie je prázdny (iba režim AutoLoader)	Počas spustenia spracovania v režime AutoLoader nie je karusel prázdny.	V karuseli sa nachádza fľaštička, filter, sklíčko alebo akákoľvek ich kombinácia.	Vyčistite z karusela všetky médiá a začnite odznova.
4014 – Západky dverí bránia označeniu sklíčka. Aby sa sklíčka mohli označiť, musia byť dvierka zatvorené. (iba v režime AutoLoader)	Systém pri spracovaní zistil otvorené zásuvné dvierka. Spracovanie nemôže pokračovať s otvorenými dvierkami.	Počas spracovania boli dvierka násilne otvorené. Senzor dverí je chybný.	Ak sú posuvné dvierka otvorené, zatvorte ich. Kontaktujte Technická podpora, ak sú dvere zatvorené a chyba sa opakuje.

Tabuľka 9.2: Chyby dávkového spracovania

Chyba	Popis	Možná príčina	Nápravné opatrenie
4015 – Nie sú voľné žiadne sloty karuselu (iba v režime AutoLoader)	Fľaštičky, v ktorých sa vyskytla chyba vzorky, sa po dokončení dávky umiestnia do prázdneho otvoru na karuseli na opätovné spracovanie/zosúladenie. Počet chýb vzorky v dávke spôsobil vyčerpanie všetkých dostupných pozícií karusela.	Prekročený maximálny počet chýb vzorky v dávke.	Skontrolujte správu o dávke, aby ste identifikovali chyby vzorky. Zosúlajte vzorky a opätovne ich spracujte v inej dávke.
4050 – Neplatné ID fľaštičky (3 za sebou, iba v režime AutoLoader)	Tri po sebe idúce výskyty neplatného ID fľaštičky	Konfigurácia čiarového kódu nie je správne nastavená alebo štítky fľaštičiek nezodpovedajú konfigurácii čiarového kódu Skontrolujte a opravte konfiguráciu ID čiarového kódu fľaštičky na prístroji.	Pred spustením vzoriek použite test Otestovať nastavenia, ktorý musí byť úspešný. Pozrite si „Konfigurovať čiarové kódy“ na strane 6.40.
4051 – Neplatné ID sklíčka (3 za sebou, iba v režime AutoLoader)	Tri po sebe nasledujúce výskyty neplatného ID sklíčka	Údaje čiarového kódu na sklíčku sú príliš dlhé alebo príliš krátke. Konfigurácia čiarového kódu pre ID sklíčka sa nezhoduje s ID sklíčok, ktoré používa vaše laboratórium.	Skontrolujte a opravte konfiguráciu čiarového kódu ID sklíčka v prístroji. Skontrolujte, či je návrh štítka sklíčka nastavený tak, aby zodpovedal formátu používanému v laboratóriu. Pred spustením vzoriek použite test Otestovať nastavenia, ktorý musí byť úspešný. Pozrite si „Konfigurovať čiarové kódy“ na strane 6.40.



Tabuľka 9.2: Chyby dávkového spracovania

Chyba	Popis	Možná príčina	Nápravné opatrenie
4052 – Načítanie ID sklíčka zlyhalo (3 za sebou, iba v režime AutoLoader)	Tri po sebe idúce prípady neprečítania ID sklíčka.	Nie je prítomné sklíčko Sú prítomné sklíčka s chýbajúcim alebo poškodeným štítkom. V režime AutoLoader to môže byť spôsobené nesprávnou funkciou lasera. Nesprávne mechanické nastavenie alebo porucha čítačky	Ak sú sklíčka prítomné a označené, kontaktujte Technickú podporu.
4053 – Prenos buniek nízky (3 za sebou, iba režim AutoLoader)	Tri po sebe idúce prípady zlyhania nasania vzorky z fľaštičky.	Porucha pneumatického systému.	Kontaktujte Technickú podporu.
4054 – LIS otvorený (3 za sebou, iba ve režim AutoLoader)	Tri po sebe nasledujúce prípady nedostupnosti LIS (laboratórny informačný systém)	Zadaný súbor LIS neexistuje alebo cesta k nemu je nesprávna. NAS (úložisko pripojené k sieti) nie je pripojené. Súbor nebol z databázy používateľa umiestnený na úložisko.	Skontrolujte, či je NAS pripojené. Overte, či bol na úložisko umiestnený súbor s týmito informáciami.
4055 – Načítanie súboru LIS zlyhalo (3 za sebou, iba v režime AutoLoader)	Tri po sebe idúce prípady neprečítania súboru LIS. (Súbor existuje, ale nedá sa prečítať.)	Oprávnenia v súbore môžu byť nesprávne. NAS (úložisko pripojené k sieti) nie je pripojené. Súbor nebol z databázy používateľa umiestnený na úložisko.	Skontrolujte, či je NAS pripojené. Overte, či bol na úložisko umiestnený súbor s týmito informáciami.
4057 – Čiarový kód presahuje šírku štítku sklíčka (3 za sebou, iba v režime AutoLoader)	Tri po sebe idúce udalosti s príliš širokým čiarovým kódom.	Čiarový kód môže obsahovať príliš veľa znakov.	Pozrite si parametre čiarového kódu požadované systémom na strana 6.36.

Tabuľka 9.2: Chyby dávkového spracovania

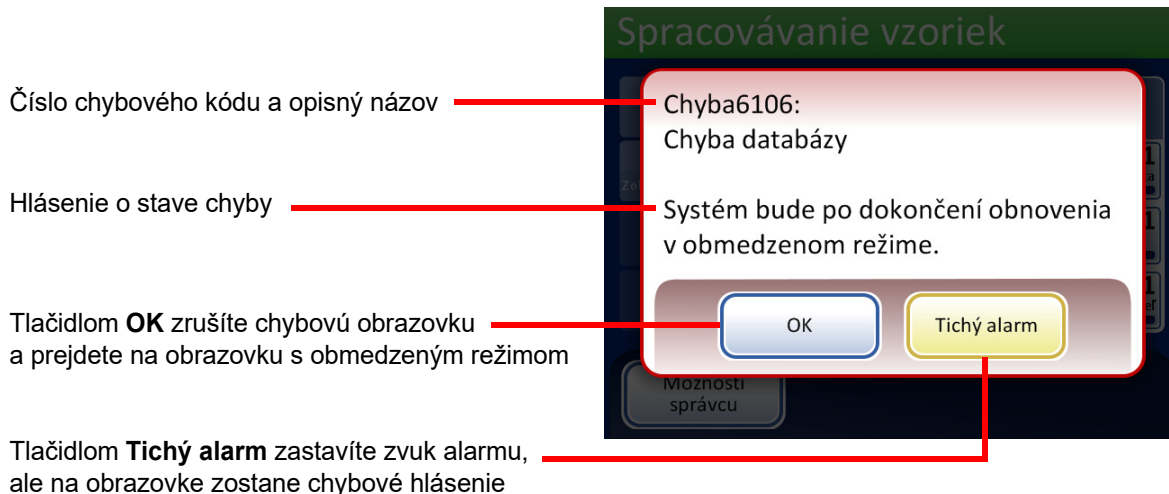
Chyba	Popis	Možná príčina	Nápravné opatrenie
4058 – Neplatný znak čiarového kódu (3 za sebou, iba v režime AutoLoader)	Tri po sebe idúce udalosti neplatného(-ých) znaku(-ov) v čiarovom kóde.	Použitie znakov neakceptovaných systémom.	Pozrite si znaky podporované systémom na strana 6.36.
4059 – Neplatná dĺžka čiarového kódu (3 za sebou, iba v režime AutoLoader)	Tri po sebe idúce udalosti s príliš dlhým čiarovým kódom.	Dĺžka reťazca čiarového kódu je príliš veľká.	Pozrite si parametre čiarového kódu na strana 6.36.

Systémové chyby sú chyby, ktoré procesor ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader nedokáže prekonať bez zásahu používateľa. Aktuálna dávka sa ukončí a systém sa pokúsi vytvoriť správu o dávke. Systémová chyba je chyba, ktorá bude s najväčšou pravdepodobnosťou vyžadovať pomoc služieb zákazníkom. Používateľ sa môže rozhodnúť alebo dostať pokyn reštartovať systém. Chyba sa nahlási do denníka chýb.

Odstránenie systémovej chyby

Keď sa zistí systémová chyba, systém spravidla:

- pokúsi sa znovu uzavrieť flaštičku a uložiť sklíčko do fixačného kúpeľa.
- presunie mechanizmy z cesty, uvoľní zámok vstupného karusela, odomkne dvierka a vráti sa do pohotovostného stavu.
- zobrazí chybové hlásenie a spustí zvukový alarm, ak je aktivovaný (pozrite si Obrázok 9-1.) Systém sa pokúsi obnoviť (o minútu alebo skôr).



Obrázok 9-1 Systém zistil chybu

Ak sa systém nemôže obnoviť, pokúsi sa presunúť mechanizmy z cesty, vypne motory prepravného ramena, aby obsluha mohla ľahko pohybovať prepravnými ramenami na sklíčka a filtre a uvoľní vstupný karusel, aby sa mohol voľne otáčať. Dvierka sa odomknú a umožnia prístup používateľovi.

Obmedzený režim

Ak sa prístroj nemôže úplne zotaviť z chybového stavu, prejde aplikácia do obmedzeného režimu. To operátorovi umožňuje prístup k niektorým funkciám, ale systém nemôže spracovávať vzorky, kým sa chyba nevyrieši. Po potvrdení chybového hlásenia sa v používateľskom rozhraní zobrazí obrazovka **Možnosti správcu**. K dispozícii je tlačidlo **Správy**, prostredníctvom ktorého si môžete prezrieť alebo stiahnuť správu Systémové udalosti (v ktorej bude uvedený chybový kód). Prístupové tlačidlo **Služba** je k dispozícii, ak sa systém nemôže zotaviť a vyžaduje sa návšteva servisu. Tlačidlo **Vypnúť** je k dispozícii na reštartovanie prístroja, čím sa zvyčajne vymaže systémová chyba.

UPOZORNENIE: Prístroj nereštartujte, ak je v niektorom porte USB kľúč.



Obrázok 9-2 Obrazovka Možnosti správcu obmedzeného režimu

Ak chcete odstrániť chybu, ktorá si vyžaduje vypnutie, stlačte tlačidlo **Vypnúť**.

Počkajte, kým sa počítač vypne (počkajte, kým nebude dotyková obrazovka nebude prázdna). Potom vypnite vypínač umiestnený na pravej strane prístroja. Po niekoľkých sekundách od úplného vypnutia napájania procesor znova zapnite a nechajte ho spustiť sa. Keď je systém pripravený na spracúvanie, mala by sa zobrazí hlavná obrazovka.

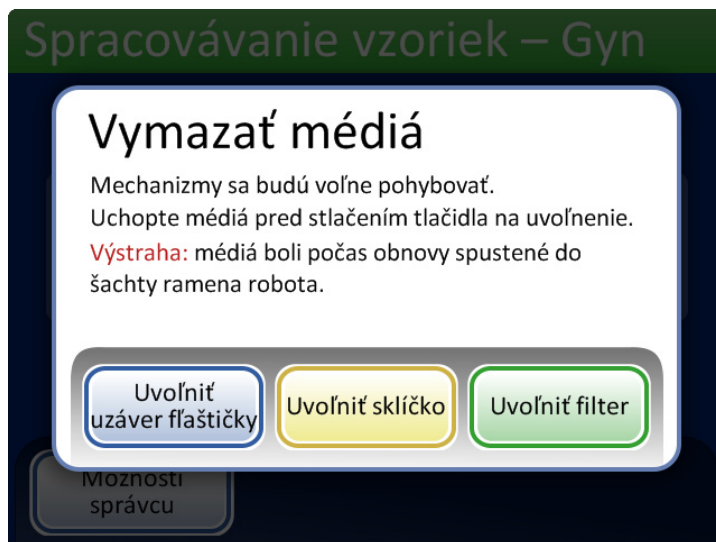
Ak sa zobrazí obrazovka obmedzeného režimu, obráťte sa na Technickú podporu.

Vymazať médiá

Pri niektorých systémových chybách sa môže zobraziť dialógové okno Vymazať médiá. Táto správa vyzýva operátora, aby skontroloval mechanizmy na dráhe spracovania a odstránil, filter, flaštičku alebo sklíčko, ktoré mohli zostať v procese. Displej obsahuje tlačidlá, ktorými sa uvoľní pridržiavací tlak na dané médiá na ich odstránenie. Každé tlačidlo treba stlačiť, kým sa zavrie okno s hlásením. Pozrite si Obrázok 9-3.

Ak robotické rameno držalo flaštičku, filter alebo sklíčko, položka sa mohla uvoľniť do výtahovej šachty. Možno ju vybrať zo zásobníka na odpad v spodnej časti šachty.

Poznámka: Médiá spadnú, hneď ako sa uvoľní tlak. Pred stlačením tlačidla podržte položku, aby nespadla.



Tlačidlom **Uvoľniť uzáver flaštičky** sa otvoria prsty upínača flaštičky, aby uzáver flaštičky vypadol.

Tlačidlo **Uvoľniť sklíčko** uvoľní prsty upínača sklíčok, aby vypadlo sklíčko a uvoľnil sa sací podtlak prísaviek držiaka sklíčka v oblasti prenosu buniek.

Tlačidlom **Uvoľniť filter** sa odvzdušní zátka filtra, aby sa filter mohol vytiahnuť.

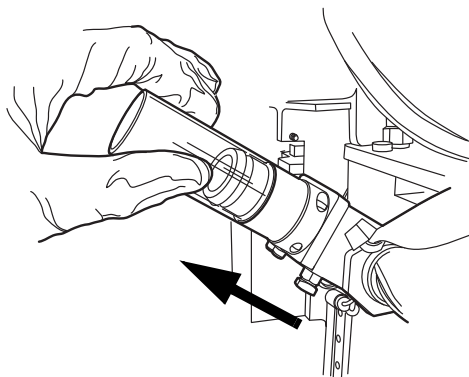
Obrázok 9-3 Obrázovka Vymazať médiá

Vidieť na filter alebo uzáver flaštičky a dosiahnuť ich môže byť ťažké. Jemne posuňte prepravné rameno filtra/flaštičky do stredu spracovateľskej oblasti, aby ste získali prístup k médiu. Prepravné rameno sklíčok možno posunúť rovnakým spôsobom.

Uvoľnenie filtra

Zátka filtra udržiava mierny tlak vo filtri po jeho uchopení, aby sa zabránilo jeho pádu. Ak chcete odstrániť filter, ktorý zostal na zátke filtra, stlačte tlačidlo **Uvoľniť filter** Potom jemne vytiahnite filter.

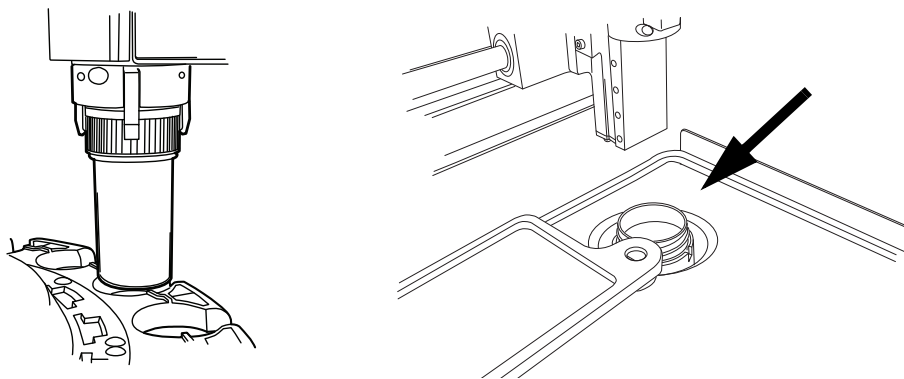
UPOZORNENIE: Filter nikdy nevyberajte zo zátky filtra nasilu bez uvoľnenia tlaku v systéme. Mohlo by dôjsť k poškodeniu prístroja.



Obrázok 9-4 Uvoľnenie filtra

Uvoľnenie uzáveru fľaštičky

Prsty upínača fľaštičky zostanú v chybovom stave zatvorené, aby fľaštička nespadla. Posuňte transportné rameno fľaštičky smerom do stredu prístroja a potom stlačte tlačidlo **Uvoľniť uzáver fľaštičky**, aby ste otvorili upínač a vytiahli fľaštičku. Pozrite si Obrázok 9-5.



Obrázok 9-5 Uvoľnite fľaštičku, skontrolujte disperznú jamku

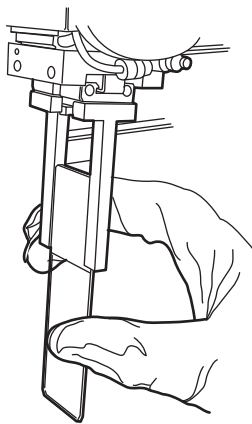
Poznámka: V mechanizme je často len uzáver fľaštičky. Dôkladne skontrolujte disperznú jamku a v prípade potreby vytiahnite fľaštičku. Fľaštičku znovu ručne uzatvorte. Pozrite si Obrázok 9-5.

Uvoľnenie sklíčka

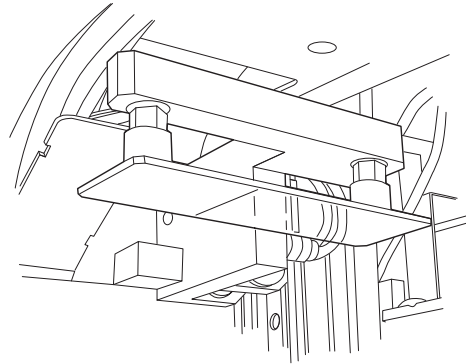
Poznámka: Pred stlačením tlačidla uvoľnenia zistite, kde je sklíčko.

Sklíčko sa môže nachádzať v upínači sklíčok na transportnom ramene sklíčok. Upínače sklíčok zostávajú po uchopení sklíčka zatvorené, až kým sa sklíčko neumiestni do držiaka sklíčok v priestore prenosu buniek. Ak chcete uvoľniť sklíčko z upínača, stlačte tlačidlo **Uvoľniť sklíčko**.

Sklíčko môže zostať v prísavných držiakoch priestoru prenosu buniek. Po stlačení tlačidla **Uvoľniť sklíčko** sa uvoľní sacie vákuum.

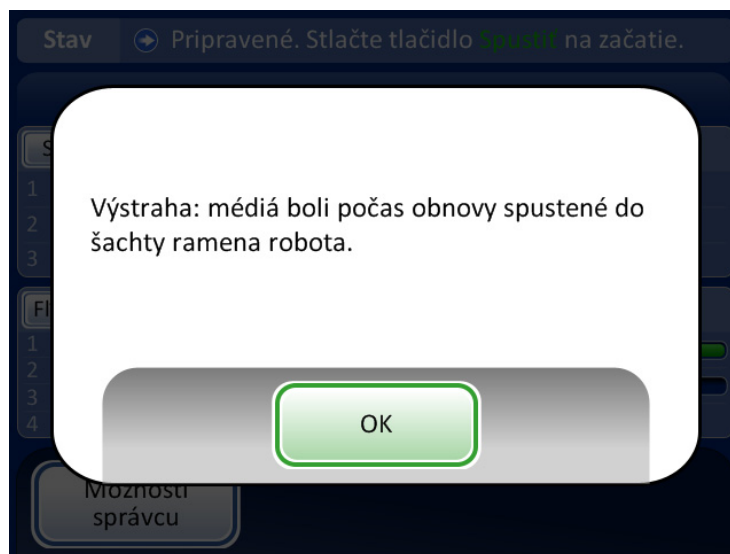


Sklíčko, ktoré zostane v dráhe spracovania, môže byť v upínači sklíčka alebo na prísavkách prenosu buniek.



Obrázok 9-6 Uvoľnenie sklíčka

Médiá vo výtahovej šachte

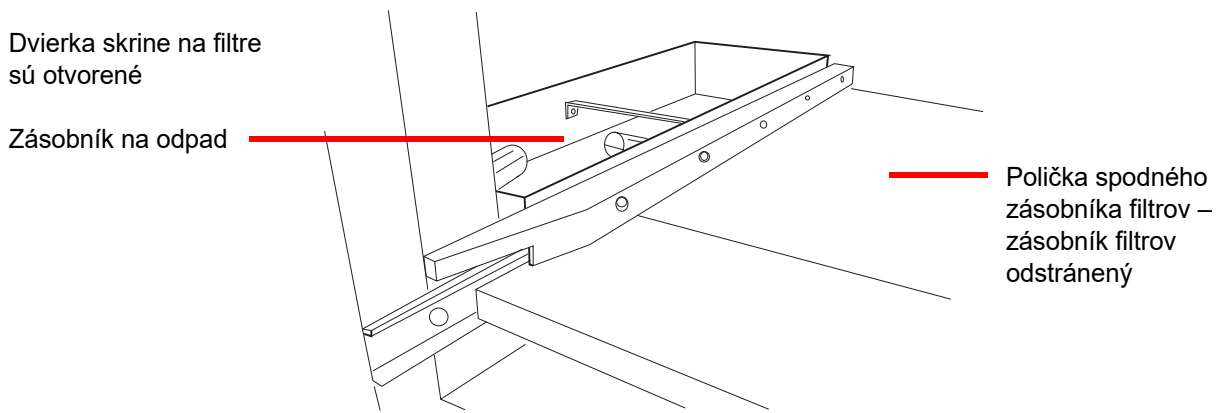


Obrázok 9-7 Hlásenie Médiá vo výtahovej šachte

Ak počas obnovenia po chybe robotické rameno držalo fľaštičku, filter alebo sklíčko, položka sa mohla uvoľniť do výťahovej šachty. Možno ju vybrať zo zásobníka na odpad v spodnej časti šachty.

UPOZORNENIE: Keď sa na obrazovke prístroja zobrazí hlásenie, vyprázdňte zásobník na odpad. Hromadenie médií v zásobníku môže brániť správne spracovaniu.

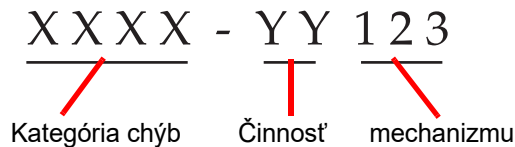
Otvorte dvierka skrine na filtre. Môže byť potrebné odstrániť zásobník filtrov, ktorý je úplne dolu. Siahnite do nádoby na odpad, ktorá sa nachádza vľavo dole.



Obrázok 9-8 Zásobník na odpad výťahovej šachty s robotickým ramenom

Kód systémovej chyby

Systémová chyba má priradený dvojdielný kód chyby. Prvé štyri číslice predstavujú kategóriu chyby a nasledujúce znaky predstavujú stav konkrétneho elektromechanického zariadenia v čase výskytu poruchy. Pozrite si Obrázok 9-9.



Obrázok 9-9 Kód systémovej chyby

Chybové kódy budú zaznamenané v správe o histórii chýb. V správe sa uvádza posledných 100 chýb, ale v systémovej databáze sa uchováva správy za 3 roky.

Vo väčšine prípadov sa zobrazí dialógové okno Vymazať médiá. Skontrolujte, či sú mechanizmy voľné a začnite novú dávku.

Ak je chyba pretrvávajúca, kontaktujte Technickú podporu.



Séria 6000 – Chyby pri manipulácii so sklíčkom

Séria 6100 – Databázové chyby

Séria 6200 – Chyby pri manipulácii s filtrom a fľaštičkou

Séria 6300 – Pneumatické chyby

Séria 6400 – Chyby vstupného karuselu

(Patria tu chyby uzamknutia/odomyknutia hlavných dverí)

Séria 6500 – Chyby výstupného karuselu

(Patria tu chyby zamykania/odomykania výstupných dverí)

Séria 6600 – Chyby automatického nakladača AutoLoader

Séria 6700 – Chyby UPS

Séria 6800 – Chyby stroja/Všeobecné chyby

**10. Farbenie a zakrytie
krycím sklíčkom**

**10. Farbenie a zakrytie
krycím sklíčkom**

Desiata kapitola

Farbenie a zakrytie krycím sklíčkom

ČASŤ
A

VŠEOBECNÉ

Nasleduje opis *odporúčaných pokynov* pre postupy fixácie, protokoly farbenia a metódy zakrývania krycím sklíčkom.

Poznámka: Medzi laboratóriami existujú veľké rozdiely v metódach fixácie, farbenia a zakrývania krycím sklíčkom používaných pre cytologické vzorky. Tenkovrstvové charakteristiky sklíčok pripravených procesorom ThinPrep™ umožňujú presné posúdenie účinkov týchto rozdielov v protokoloch a umožňujú pracovníkom laboratória optimalizovať ich metódy uplatňovaním všeobecných pokynov uvedených v tejto časti. Tieto pokyny sú odporúčaniami a nemali by sa považovať za absolútne požiadavky.

ČASŤ
B

FIXÁCIA

Procesor ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader ukladá kompletne sklíčka do farbiaceho stojana ponoreného do fixačného kúpeľa, ktorý obsahuje 95 % reagenčný alkohol alebo 95 % etylalkohol. Pomocou nasledujúceho postupu zafixujte pripravené mikroskopické sklíčka ThinPrep.

- **Sklíčka Gyn:** Mikroskopické sklíčka ThinPrep sa majú pred farbením fixovať najmenej 10 minút.
- **Pre sklíčka Gyn určené na použitie so zobrazovacím systémom ThinPrep™:** Mikroskopické sklíčka ThinPrep sa majú pred farbením fixovať najmenej 10 minút.

Poznámka: Ak sa snímky pripravujú na použitie so zobrazovacím systémom ThinPrep, najprv si prečítajte návod na obsluhu obrazového procesora.

- **Sklíčka Non-Gyn:** Mikroskopické sklíčka ThinPrep sa majú pred farbením alebo nanesením fixačného spreja fixovať najmenej 10 minút.

Poznámka: Niektoré negynekologické (non-gyn) sklíčka spadnú do suchého kúpeľa alebo do roztoku PreservCyt, v závislosti od spusteného typu.

Fixačný prostriedok vymieňajte najmenej po každých 100 sklíčkach alebo denne, podľa toho, čo nastane skôr.



ODPORÚČANÉ POKYNY PRE FARBENIE

Doby farbenia sa môžu líšiť a môžu si vyžadovať úpravu pre sklíčka ThinPrep v porovnaní s bežnými prípravami.

- Použite odstupňované koncentrácie alkoholu (50 % alebo 70 %) na zníženie možnosti osmotického šoku alebo možného vylučovania buniek počas farbenia.
- Používaním miernych modriacich roztokov a riedených kyselinových kúpeľov sa optimalizuje nukleárne farbenie a minimalizuje možné vylučovanie buniek. Spoločnosť Hologic odporúča použiť ako modriaci roztok zriedený roztok uhličitanu lítneho alebo roztok hydroxidu amónneho.
- Vyhnite sa používaniu silných soľných roztokov, ako je *Scottsova náhrada vody z vodovodu*.
- Výšky roztoku kúpeľa by mali úplne zakryť sklíčka počas farbenia, aby sa znížila možnosť vylučovania buniek.
- Pre optimálne výsledky by sa sklíčka mali v každom kúpeli pretrepať aspoň 10-krát.

Nižšie sú uvedené maximálne koncentrácie, ktoré sa majú použiť pre nasledujúce roztoky počas procesu farbenia:

Kyselina chlorovodíková (HCl) 0,025 %

Kúpele (modriace) uhličitanu lítneho 10 mg na 1 liter¹

Kyselina octová 0,1 %

Hydroxid amónny 0,1 %

Pre sklíčka Gyn určené na použitie so zobrazovacím systémom ThinPrep si prečítajte odporúčané protokoly farbenia, ktoré sa nachádzajú v *používateľskej príručke farbiva ThinPrep*.

1. Podrobnosti nájdete v Bales, CE. a Durfee, GR. *Cytologic Techniques* v Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3. vydanie. Filadelfia: JB Lippincott. Vol. II: s. 1187 – 1260

Tabuľka 10.1: Protokol farbenia odporúčaný spoločnosťou Hologic

	Roztok	Čas*
1.	70 % reagenčný alkohol	1 minúta s miešaním
2.	50 % reagenčný alkohol	1 minúta s miešaním
3.	Destilovaná H ₂ O (dH ₂ O)	1 minúta s miešaním
4.	Hematoxylín I Richard-Allan	30 sekúnd s miešaním
5.	Destilovaná H ₂ O (dH ₂ O)	15 sekúnd s miešaním
6.	Destilovaná H ₂ O (dH ₂ O)	15 sekúnd s miešaním
7.	Čistič (0,025 % ľadovej kyseliny octovej)	30 sekúnd s miešaním
8.	Destilovaná H ₂ O (dH ₂ O))	30 sekúnd s miešaním
9.	Modriace činidlo (10 mg LiCarb/1l)	30 sekúnd s miešaním
10.	50 % reagenčný alkohol	30 sekúnd s miešaním
11.	95 % reagenčný alkohol	30 sekúnd s miešaním
12.	Richard-Allanova cytologická škrvna	1 minúta s miešaním
13.	95 % reagenčný alkohol	30 sekúnd s miešaním
14.	95 % reagenčný alkohol	30 sekúnd s miešaním
15.	100 % reagenčný alkohol	30 sekúnd s miešaním
16.	100 % reagenčný alkohol	30 sekúnd s miešaním
17.	100 % reagenčný alkohol	30 sekúnd s miešaním
18.	Xylén	1 minúta s miešaním
19.	Xylén	1 minúta s miešaním
20.	Xylén	3 minúty s miešaním
21.	Pripojte sa podľa protokolu vášho laboratória	

* Čas sa môže líšiť v závislosti od preferencií konkrétneho laboratória.



FARBENIE A ZAKRYTIE KRYCÍM SKLÍČKOM

ČASŤ
D

PREKRYTIE FÓLIU

Každé laboratórium by malo vyhodnotiť výber svojich upevňovacích médií, aby sa zabezpečila kompatibilita so sklíčkami ThinPrep.

Spoločnosť Hologic odporúča použitie krycích sklíčok 24 mm x 40 mm alebo 24 mm x 50 mm. Prijateľný je aj plastový krycí materiál používaný s automatizovanými prekryvacími prístrojmi.

Pri farbení a zakrývaní sklíčok zobrazovacieho systému ThinPrep si najskôr prečítajte návod na obsluhu zobrazovacieho procesora.

11. Školiaci program pre
test ThinPrep Pap

11. Školiaci program pre
test ThinPrep Pap

Jedenásta kapitola

Školiaci program pre test ThinPrep Pap

ČASŤ A

CIEĽ

Školiaci program pre test ThinPrep Pap vypracovala spoločnosť Hologic s cieľom pomôcť laboratóriám v procese prechodu z konvenčného steru Pap na test ThinPrep Pap. Spoločnosť Hologic ponúka informácie, podporu a školenia pre proces prechodu vrátane vysvetlenia zmeny klinickému lekárovi, školenia cytopreparácie, školenia k morfológii testu ThinPrep Pap a usmernení na pomoc pri školení celého cytologického personálu v laboratóriu.

ČASŤ B

OSNOVA

Morfologické školenie je určené na vysvetlenie rozdielov medzi konvenčným sterom Pap a testom ThinPrep Pap. Účastníci sa prostredníctvom série sklíčkových modulov oboznámia so spektrom normálnych a abnormálnych cytologických entít na vzorkách testu ThinPrep Pap.

Tento program je založený na kumulatívnom procese učenia. Interpretácia morfologických kritérií vzoriek testu ThinPrep Pap si vyžaduje kontrolu a aplikáciu cytologických zručností a znalostí. Systematický prístup umožňuje časté posudzovanie chápania charakteristík testu ThinPrep jednotlivcom. Školiaci program zahŕňa predbežné aj následné testy s cieľom posúdiť pokrok vo vzdelávaní.

Školenie začína prednáškou z morfológie ThinPrep, ktorá je určená na oboznámenie účastníkov s mikroskopickou prezentáciou cervikálnych vzoriek pripravených pomocou systému ThinPrep. Formát sumarizuje morfologické črty spoločné pre konkrétne diagnostické entity opísané v systéme *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology* (Systém Bethesda pre hlásenie cervikálnej cytológie)¹.

Po úvodnej prednáške všetci účastníci preskúmajú modul známych prípadov testu ThinPrep Pap. Tento modul predstavuje širokú škálu chorôb a chorobných stavov a poskytuje účastníkovi základnú referenciu na celú škálu diagnostických kategórií, s ktorými sa môže stretnúť. Zahrnuté je aj preskúvanie „podobných“ prípadov. Prostredníctvom použitia morfologického atlasu ThinPrep Gyn, v ktorom sú osvetlené bežné diagnostické entity a ich diferenciálne diagnózy, účastníci začnú rozpoznávať kľúčové podobné entity na sklíčkach ThinPrep a kritériá, ktoré môžu byť použité pri ich správnej klasifikácii.



Séria modulov neznámych prípadov testu ThinPrep Pap sa používa na posúdenie skriningových a interpretačných zručností každého účastníka v rámci systému ThinPrep. Účastníci sú povinní podrobiť skriningu a diagnostikovať každý súbor prípadov a zaznamenať svoje výsledky na poskytnutý vyhodnocovací formulár. Po dokončení každý účastník individuálne skontroluje prípady a správne odpovede.

Poskytne sa záverečný súbor neznámych sklíčok testu ThinPrep Pap. Tento záverečný súbor sklíčok je modelovaný podľa aktuálnych usmernení CLIA a bude ohodnotený pracovníkmi určenými spoločnosťou Hologic. Na získanie osvedčenia o absolvovaní je potrebné úspešné dokončenie týchto sklíčok.

Ako usmernenie pri stanovovaní kritérií na hodnotenie úspešnosti/neúspešnosti sa používajú štandardy programu CLIA na testovanie odbornosti. Jednotlivci, ktorí v záverečnom hodnotení dosiahnu 90 % alebo viac, sú kvalifikovaní na skrining/interpretáciu prípadov testu ThinPrep Pap a v prípade potreby na začatie školenia ďalších cytotechnológov a patológov vo svojom laboratóriu pod dohľadom technického vedúceho pracovníka laboratória. Účastníci školiaceho programu, ktorí v rámci záverečného hodnotenia dosiahnu menej ako 90 %, budú potrebovať nápravné školenie vo svojich jednotlivých laboratóriách. Toto školenie zahŕňa skrining/diagnostiku dodatočného modulu sklíčok ThinPrep Pap testu poskytnutého spoločnosťou Hologic a vyžaduje si skóre 90 % alebo lepšie na dokončenie školiaceho programu pre test ThinPrep Pap spoločnosti Hologic.

Školenie cytologického personálu

Spoločnosť Hologic podporuje školenie cytologického personálu poskytovaním informácií a zdrojov, ako sú sklíčka, vyhodnocovacie formuláre a online vzdelávacie materiály, ktoré môže laboratórium použiť pri školení ďalšieho personálu. Vedúci technický pracovník laboratória je v konečnom dôsledku zodpovedný za zabezpečenie primeraného školenia pre jednotlivcov pred skriningom a interpretáciou prípadov testu ThinPrep Pap.

ČASŤ
C

BIBLIOGRAFIA

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

Kapitola dvanásť

Servisné informácie

Adresa spoločnosti

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA

Zákaznícky servis

Objednávky produktov, ktoré zahŕňajú trvalé objednávky, sa zadávajú prostredníctvom zákazníckeho servisu telefonicky počas otváracích hodín. Kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Hologic.

Záruka

Kópiu obmedzenej záruky a ďalších obchodných podmienok spoločnosti Hologic môžete získať tak, že sa obrátite sa zákaznícky servis.

Technická podpora

Ak potrebujete technickú podporu, obráťte sa na miestnu kanceláriu technických riešení spoločnosti Hologic alebo na miestneho distribútora.

V prípade otázok týkajúcich sa problémov s procesorom ThinPrep 5000 s funkciou AutoLoader a súvisiacich problémov s aplikáciami sú zástupcovia technickej podpory k dispozícii v Európe a vo Veľkej Británii telefonicky od 8.00 do 18.00 SEČ od pondelka dopiatku na adrese TScytology@hologic.com a prostredníctvom bezplatných čísel uvedených tu:

Fínsko	0800 114829
Švédsko	020 797943
Írsko	1 800 554 144
Spojené kráľovstvo	0800 0323318
Francúzsko	0800 913659
Luxembursko	8002 7708
Španielsko	900 994197
Portugalsko	800 841034
Taliansko	800 786308
Holandsko	800 0226782
Belgicko	0800 77378
Švajčiarsko	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892



Protokol pre vrátený tovar

V súvislosti s vrátením príslušenstva a spotrebného materiálu procesora ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader sa obráťte na technickú podporu.

Servisné zmluvy si môžete objednať aj prostredníctvom technickej podpory.

Trinásta kapitola

Informácie o objednávaní

Poštová adresa

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA

Prevodná adresa

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 USA

Otváracie hodiny

Otváracie hodiny spoločnosti Hologic sú od 8:30 do 17:30 EST, pondelok až piatok, okrem sviatkov.

Zákaznícky servis

Objednávky produktov, ktoré zahŕňajú trvalé objednávky, sa zadávajú prostredníctvom zákazníckeho servisu telefonicky počas otváracích hodín. Kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Hologic.

Záruka

Kópiu obmedzenej záruky a ďalších obchodných podmienok spoločnosti Hologic môžete získať tak, že sa obrátite na zákaznícky servis na vyššie uvedené číslach.

Protokol pre vrátený tovar

V súvislosti s vrátením príslušenstva a spotrebného materiálu procesora ThinPrep™ 5000 s režimom AutoLoader sa obráťte na technickú podporu.

Tabuľka 13.1: Dodávané položky pre procesor ThinPrep 5000

Položka	Popis	Číslo objednávky
Absorpčná podložka, zátka filtra	Balenie 4 absorpčných podložiek	71920-001
Absorpčná podložka, odparovací kryt	Balenie 4 absorpčných podložiek	71921-001
Podložka, nádoba na odpad s robotickým ramenom	Podložka na obloženie nádoby na odpad s robotickým ramenom	ASY-03901
Fixačný kúpeľ	Kúpeľová nádoba plus kryt, balenie po 1	71917-001
Stojan na farbenie	Stojany na farbenie, balenie po 10 ks	51873-001
Fľaša na odpad	Fľaša na odpad plus uzáver	70028-001
Vstupný karusel	Balenie 1 vstupného karusela	ASY-11050
Protiprachový kryt	1 protiprachový kryt pre vstupné karusely	71918-001
Návod na obsluhu procesora ThinPrep 5000 s režimom AutoLoader	1 náhradná príručka	MAN-07494-3202
Vírivka	1 vírivka	*
Poistky 15 A/250 V 3AB	Náhradné poistky pre procesor	53247-015
6,3 A/250 V 5x20 mm SLO-BLO poistky	Náhradné poistky pre AutoLoader	50077-021
Filter, uhlík	0,3 mikrónový uhlíkový filter pre odsávací systém	MME-00900
HEPA filter	0,3 mikrónový HEPA filter pre odsávací systém	MME-00901
Zásobníky na fľaštičky so vzorkami	Zásobníky na držanie fľaštičiek so vzorkami, balenie po 4	70264-001
Vložné vrecká do nádoby na filtračný odpad	Plastové vrecia z polyetylénu, 14" x 14" x 26", 1 škatuľa s 500 vreckami	50816-001

* Číslo objednávky závisí od konkrétnych požiadaviek na výkon pre každú krajinu. Kontaktujte Technickú podporu spoločnosti Hologic.

Tabuľka 13.2: Spotrebný materiál pre aplikáciu testu ThinPrep Pap (gynekologické)

Položka	Popis	Číslo objednávky
Súprava testu ThinPrep Pap	<p>Materiály na 500 testov ThinPrep Pap</p> <p>Obsahuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 fľaštičiek s roztokom PreservCyt na použitie s testom ThinPrep Pap 500 filtrov testu ThinPrep Pap (bezfarebných) 500 mikroskopických sklíčok ThinPrep (približne 500 sklíčok) 500 odberových pomôcok <p>Konfigurované s:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 odberových pomôcok typu metličky 500 odberových pomôcok typu Cytobrush/špachtľa 	<p>70096-001</p> <p>70096-003</p>
Súprava ThinPrep Pap testu (na použitie so zobrazovacím systémom ThinPrep)	<p>Materiály na 500 testov ThinPrep Pap</p> <p>Obsahuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 fľaštičiek s roztokom PreservCyt na použitie s testom ThinPrep Pap 500 filtrov testu ThinPrep Pap (bezfarebných) 500 Zobrazovací systém ThinPrep Mikroskopická sklíčka ThinPrep (približne 500 sklíčok) 500 odberových pomôcok <p>Konfigurované s:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 odberových pomôcok typu metličky 500 odberových pomôcok typu Cytobrush/špachtľa 	<p>70662-001</p> <p>70662-003</p>

Tabuľka 13.2: Spotrebný materiál pre aplikáciu testu ThinPrep Pap (gynekologické)

Položka	Popis	Číslo objednávky
Test ThinPrep Pap – ambulančná súprava	Obsahuje: 500 fliačičiek s roztokom PreservCyt pre GYN Konfigurované s: 500 odberových pomôcok typu metličky 500 odberových pomôcok typu Cytobrush/špachtľa	70136-001 70136-002
Laboratórna súprava testu ThinPrep Pap	Obsahuje: 500 filtrov testu ThinPrep Pap (bezfarebných) 500 mikroskopických sklíčok ThinPrep (približne 500 sklíčok)	70137-001
Súprava ThinPrep Pap testu (na použitie so zobrazovacím systémom ThinPrep)	Obsahuje: 500 filtrov testu ThinPrep Pap (bezfarebných) 500 Mikroskopická sklíčka zobrazovacieho systému ThinPrep (približne 500 sklíčok)	70664-001
Súprava odberových pomôcok typu metličky	Obsahuje: 500 odberových pomôcok typu metličky (20 vreciek s 25 pomôckami)	70101-001
Súprava typu Cytobrush/ plastová špachtľa	Obsahuje: 500 odberových pomôcok typu Cytobrush/špachtľa (20 vreciek s 25 pármami pomôcok)	70124-001

Tabuľka 13.3: Spotrebný materiál a roztoky pre negynekologické aplikácie

Položka	Popis	Číslo objednávky
Roztok PreservCyt	20 ml v 59 ml fľaštičkách 100 fľaštičiek v balení	ASY-14753
	946 ml v 946 ml fľaši 4 fľaše v balení	70406-002
Roztok CytoLyt	946 ml v 946 ml fľaši 4 fľaše v balení	70408-002
	30 ml v 50 -ml odstredivkovej skúmavke 80 skúmaviek /balenie	0236080
	30 ml v 120 -ml 50 pohárov /balenie	0236050
Čerpadlo dávkovača	1 čerpadlo pre CytoLyt Quart (946 ml) Fľaša Dávkuje približne 30 ml.	50705-001
Non-Gyn filtre (modré)	Škatuľa po 100 ks	70205-001
Súprava systému ThinPrep UroCyt TM	100 filtrov ThinPrep UroCyt (žlté) 100 mikroskopických sklíčok UroCyt (približne 100 sklíčok) 1 fľaštička roztoku PreservCyt, balenie po 100 ks 4 fľaše roztoku CytoLyt (946 ml v 946 ml fľaši)	71003-001
Filtre ThinPrep UroCyt (žlté)	100 filtrov na zásobník	70472-001
Mikroskopické sklíčka ThinPrep UroCyt	100 podložných sklíčok v škatuli (približne 100 podložných sklíčok)	70471-001
Poháre ThinPrep UroCyt PreservCyt	100 pohárov na puzdro	ASY-15311
Ploché mikroskopické sklíčka ThinPrep (pre farbivá IHC)	Škatuľa, 1/2 veľtucta (približne 72 sklíčok v balení)	70126-002
Negynekologické mikroskopické sklíčka ThinPrep	100 podložných sklíčok v škatuli (približne 100 podložných sklíčok)	70372-001



INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ

Táto stránka bola zámerne ponechaná prázdna.



Zoznam

A

Absorpčná podložka
odparovací kryt 8.15, 13.2
zátko filtra 8.15, 13.2
Automatický test po zapnutí 1.15

C

Chyby dávkového spracovania 9.12
Chyby spracovania vzorky 9.1
CT/NG test COBAS AMPLICOR™ 7.34

Č

Čas 6.23
Čistenie dotykovej obrazovky 8.14

D

Dátum 6.22
Dávka dokončená 6.16
Dokončená dávka 7.17, 7.32
Doplňkové testovanie 7.34

F

Farbenie 10.2
Farbiaci stojan
objednávanie 13.2
Fixačný kúpeľ, objednávanie 13.2
Fixácia 10.1
Filtre testu ThinPrep Pap 7.2, 13.3



- Filtre UroCyte 7.2, 13.5
- Fľaša na odpad 8.10, 8.13
- Fľaša na odpad, objednávanie 13.2
- Formát ID sklíčka 6.34
 - čiarový kód 1-D 6.35
 - čiarový kód 2-D 6.35
 - konfigurovať čiarové kódy 6.40
 - obmedzenia 6.36
 - OCR nie zobrazovač 6.36
 - OCR zobrazovač 6.34
- Formát označenia sklíčka pre zobrazovanie 7.22
- Formát štítka s čiarovým kódom
 - fľaštička 7.3
 - sklíčko 7.21
- Formát štítkov OCR 7.22

H

- HEPA filter 13.2
- Hlasitosť zvuku 6.26
- Hlavná obrazovka
 - počas spracovania 6.14
 - procesor nečinný 6.3
- Hmotnosť 1.12, 2.2

I

- ID sklíčka
 - chyba čítania 9.3, 9.7
 - duplikát 9.7
 - neplatné 9.4
- Indikátory stavu 6.5, 7.20
- Inštalácia 2.1
- Inštalovať tlačiareň 6.30



K

Karta bezpečnostných údajov

CytoLyt Solution 3.5

roztok CytoLyt, karta bezpečnostných údajov

roztok PreservCyt, karta bezpečnostných údajov materiálu 1.22

roztok PreservCyt 3.4

Karusel

objednávanie 13.2

snímače 8.5

správa 6.68

Konfigurovať čiarové kódy

konfigurovať ID sklíčka 6.46

laserom leptané sklíčka 6.46

nahradiť, nahradiť znaky 6.48

prístupové ID 6.42

segment 6.47

skúšobné nastavenia, ID fľaštičky 6.44

Konfigurovať ID fľaštičky 6.41

Konfigurovať ID sklíčka 6.46

L

Likvidácia

prístroj 1.22

spotrebný materiál 1.21

Lubrikant 4.2, 4.5

Ľadová kyselina octová 4.6, 5.19

M

Možnosti správcu 6.20

Mukoidné vzorky

odber 5.3

príprava 5.13



N

Načítanie

 filtre, podložné sklíčka, fľaštičky 7.24

Naložiť

 karusel 7.13

 kazeta na sklíčka so sklíčkami 7.7

Napájanie 1.13

Napätie 1.13

Nastavenia systému 6.21

Navrhnuť štítiky sklíčok 6.33

Návod na obsluhu, objednávanie 13.2

Názov laboratória 6.24

Názov prístroja 6.25

Nebezpečenstvá 1.15

Negynekologické filtre 7.2

Non-gyn filtre 13.5

O

Obmedzený režim 9.19

Odber

 endocervikálna kefka/špachtľa 4.4, 13.4

 pomôcka metličkového tvaru 4.3, 13.4

Odber vzoriek, gyn 4.3

Odberové médiá 5.4

Odkvapkávacie misky 8.19

Odobranie alikvotnej časti 7.34

Odstupy 1.12

Okno fľaštičiek na hlavnej obrazovke 6.8

Okno kúpeľov na hlavnej obrazovke 6.9

Okno sklíčok na hlavnej obrazovke 6.6

Otvorenie fľaštičky 9.2



P

- Plán údržby 8.23
- Podložka, nádoba na odpad s robotickým ramenom 13.2
- Podrobnosti o fľaštičke 6.9
- Podrobnosti o kúpeli 6.10
- Podrobnosti o použití 6.67
- Podrobnosti o sklíčku 6.7
- Poistka 1.13, 1.20, 8.20
 - výmena 8.20
- Poistka, objednávanie 13.2
- Porty USB 2.5
- Postup s ditiotretiolom (DTT) 5.14
- Pozastaviť dávku 6.17, 7.31
- Prachový kryt, objednávanie 13.2
- Predbežné spárovanie ID fľaštičky a sklíčka 6.29
- Prekrytie fóliou 10.4
- Prepínanie režimov 6.19
- Prerušiť dávku 6.17
- Presunúť kúpeľ k dverám 6.11
- Príliš hustá vzorka 9.2
- Príprava gynekologickej vzorky 4.1
- Príprava negynekologických vzoriek 5.1
- Prostredie 1.13
- Protokol spracovania na opätovné použitie, gyn 4.6

R

- Reštartovať systém 9.23
- Riešenie problémov 9.1
- Riešenie problémov pri príprave negynekologickej vzorky 5.18
- Rozmery 1.12



ZOZNAM

- Roztok CytoLyt 3.4, 13.5
 - balenie 3.4
 - manipulácia/likvidácia 3.5
 - požiadavky na skladovanie 3.5
 - stabilita 3.5
 - zloženie 3.4
- Roztok PreservCyt 3.1, 13.5
 - antimikrobiálne vlastnosti 3.3
 - balenie 3.1
 - požiadavky na skladovanie 3.1
 - stabilita 3.3
 - zloženie 3.1

S

- Segment ID 6.47
- Sekvencie procesu 6.9
- Skúška tesnosti 8.12
- Spracovanie dokončené
 - režim AutoLoader 6.16
 - režim malej dávky 7.32
- Spracovávanie zásobníka, zastaviť na prázdnom alebo vyhľadať všetky 6.31
- Spustiť dávku 7.14
- Stav fixačného kúpeľa 6.11
- Stavový riadok 6.3
- Stojan na farbenie 7.12
- Súprava testu ThinPrep Pap 13.3
- Symboly používané na prístroji 1.16
- Systémová chyba 9.18
 - kód 9.23

Š

- Štítky fľaštičiek 7.4
- Štítky sklíčok
 - text 6.37
- Štítok sklíčka 7.21



T

- Technická podpora 12.1
- Technické riešenia 12.1
- Test ThinPrep Pap 1.3
- Tichý alarm 6.27
- Tlačidlo vyčistiť systém 6.57
- Tóny výstrahy 6.27
- Typy sklíčok 6.7

U

- Uhlíkový filter 13.2
- Uložiť správu na USB kľúč 6.65
- Umytie v roztoku CytoLyt 5.11
- UPS 2.2
- Uvoľniť filter 9.21
- Uvoľniť fľaštičku 9.21
- Uvoľniť sklíčko 9.22

V

- Varovania, upozornenia, poznámky 1.15
- Viacero sklíčok na režim spracovania fľaštičky 7.28
- Vložiť kúpele 6.12
- Vybrať kúpele 6.12
- Vyčistiť dotykovú obrazovku 8.14
- Vyčistiť obrazovku 6.73
- Vyložiť
 - fixačný kúpeľ 7.18
 - karusel 7.18
- Vymazať médiá 9.20
- Vymeniť fixačné činidlo 8.2
- Vypínač 2.5



ZOZNAM

Vypnutie

normálne 2.7

predĺžené 2.8

Vypnúť 2.7

Vyprázdiť nádobu na kvapalný odpad 6.73, 7.20, 8.9, 9.14

Výber jazyka 6.28

Vzorka je riedka 9.2

Vzorky FNA

odber 5.3

príprava 5.12

Vzorky kvapaliny

odber 5.3

príprava 5.15

Vzorky moču

odber 5.4

príprava 5.15

Vzorky s obsahom krvi (negyneologické) 5.19

Z

Zamýšľané použitie (Procesor ThinPrep 5000) 1.2

Zapnúť 2.5

Zákaznícky servis 12.1, 13.1

Získať diagnostiku 6.71

Režim AutoLoader – nečinný

Administratívne možnosti:

- Nastavenia systému
- Správy a protokoly
- Vyčistiť obrazovku
- Vyprázdniť kvapalný odpad
- Navrhnuť štítky
- Konfigurovať čiarové kódy
- Vyčistiť systém
- Vymeniť vzduchový filter
- Vypnúť prístroj

Stav → Pripravené na spracovanie. Stlačte tlačidlo **Spustiť**

Režim AutoLoader

Sklička

1 Gyn	█
2 Non-Gyn	█
3 UroCyte	█

Kúpele

Pripravené	3
Dokončené	1
Chyby	1

Fľaštičky

1 Gyn	→
2 Non-Gyn	→
3 UroCyte	⚠
4 Zobrazovač	✖

Filtre

1 Gyn	█
2 Non-Gyn	█
3 UroCyte	█

Možnosti správcu Prepnúť na režim malej dávky Spustiť

Prepnúť na Malá dávka Spustiť spracovanie

Režim AutoLoader – spracovanie

Spracovanie zásobníka

fľaštičiek 1 (Gyn) dokončené

Zásobník fľaštičiek 2 (Non-Gyn) sa spracováva

Zásobník fľaštičiek 3 (UroCyte) vyžaduje činnosť obsluhy

Zásobník fľaštičiek 4 (Zobrazovač) pripravený na spracovanie

Spracovanie vzoriek

1 Gyn	✓ Dokončené o 6:03	Zobrazíť správu
2 Non-Gyn	▬ Spracovanie vzorky na pozícii 14...	
3 UroCyte	⚠ Fľaštičky sa nespracujú: Žiadne UroCyte filtre, sklička	
4 Zobrazovač	→ Pripravené na spracovanie	

Non-Gyn zásoby

Kazeta	1
Zásobník na filtre	1
Kúpele	3

Možnosti správcu Pozastaviť

Indikátory stavu používané na rozhraní



Plná kazeta na podložné sklička alebo zásobník filtrov

Čiastočná kazeta na podložné sklička alebo zásobník filtrov

Prázdna kazeta na podložné sklička alebo zásobník filtrov



Typ vzorky, ktorá sa spracováva

(príklad non-gyn)

Počet dostupných kaziet na podložné sklička Non-Gyn

Počet dostupných zásobníkov filtrov Non-Gyn

Počet dostupných fixačných kúpeľov Non-Gyn



Pripravené na spracovanie



Dokončené



Dávka bola pozastavená



Nie je pripravený alebo chyba. Prečítajte si správu v stavovom riadku.



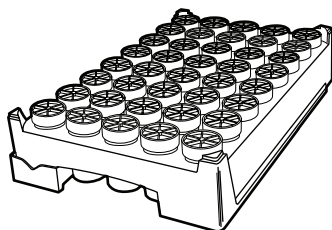
Zásobník fľaštičiek nie je možné spracovať – chýbajúce alebo nízke zásoby



Upozornenie na akciu používateľa

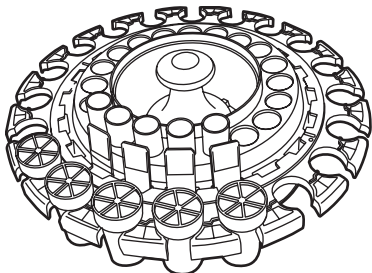
Úplný návod na obsluhu nájdete v návode na obsluhu procesora ThinPrep 5000 s režimom Autoloader.

Režim AutoLoader



1 zásobník = 1 správa o dávke

Režim malej dávky



1 karusel = 1 správa o dávke

Správy o dávke

Obnoviť

Vyberte správu o dávke na zobrazenie podrobností

Typ vzorky	Dátum	Čas
Gyn	ut 11. 9. 2018	0:00
Non-Gyn	po 10. 9. 2018	5:00
UroCyte	ne 9. 9. 2018	21:00
Gyn	so 8. 9. 2018	0:00
Gyn	pi 7. 9. 2018	15:00

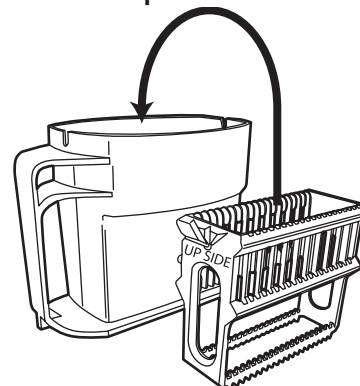
Hotovo

Uložiť všetko na USB

Nájsť fľaštičku podľa ID

Dôležité prevádzkové poznámky

Fixačné kúpele



Fixačné kúpele – orientujte stojan na farbenie tak, aby reliéfne slová „UP SIDE“ („HORNÁ STRANA“) smerovali k rukoväť kúpeľa. Zatláčte farbiaci stojan úplne nadol, až kým nebudete cítiť, že zapadol na miesto. Stojan musí byť úplne usadený.

Zásobníky na filtre

Pri vkladaní zásobníkov filtrov skontrolujte, či sú filtre v zásobníku umiestnené membránovou stranou nadol (otvorený koniec orientovaný nahor). V prípade potreby ich ručne prevráťte. Dávajte pozor, aby ste sa nedotkli membrány alebo vnútorného povrchu filtra.

Zatláčte zásobníky filtrov úplne do stojana, aby ste zapojili snímač prítomnosti zásobníka. Ak nakladáte čiastočne použitý zásobník filtrov, vložte ho do prázdnych pozícií na prednej hrane.

Keď systém nájde prvý prítomný filter, predpokladá, že zvyšok zásobníka je plný.

Označiť typ sekvencie

Pri vkladaní zásobníkov na fľaštičky, zásobníkov na filtre alebo kaziet na podložné sklíčka musí operátor určiť typ vzorky pre každú položku. Systém nerozoznáva typ fľaštičky, filtrov alebo sklíčok samostatne.

Vyberte sekvenciu zásobníka fľaštičiek 1

Gyn

Zobrazovač

Non-Gyn

UroCyte

Vyberte zásobník filtrov typu 1

Gyn/Zobrazovač

Non-Gyn

UroCyte

Vybrať kazetu na podložné sklíčka typ 1

Gyn

Zobrazovač

Non-Gyn

UroCyte



Hologic, Inc. • 250 Campus Drive • Marlborough, MA 01752 USA
1-800-442-9892 • 1-508-263-2900 • www.hologic.com

Označenie fľaštičky so vzorkou Procesor ThinPrep™ 5000

Správne označenie



Plastový vrchný obal je kompletne odstránený.



Štítko s čiarovým kódom: vertikálne, hladké, zarovnané so štítkom roztoku PreservCyt®

Nesprávne umiestnenie štítku

môže spôsobiť zlyhanie čítania čiarového kódu alebo chybu pri manipulácii s fľaštičkou.



Neumiestňujte...

- štítky na spodnú časť fľaštičky
- štítky na uzáver fľaštičky



Vyhňte sa...

- umiestneniu viacerých štítkov na seba
- umiestneniu štítku s čiarovým kódom na informácie o pacientovi
- pokrčeniu a odlupovaniu
- umiestneniu štítkov na krútiace prvky fľaštičky

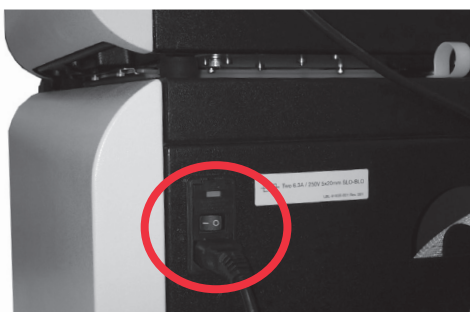


©2020 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené. Táto príručka je určená na použitie s návodom na obsluhu procesora ThinPrep™ 5000, ale nenahrádza ho. Rovnako ako pri všetkých laboratórnych postupoch sa musia dodržiavať univerzálne bezpečnostné opatrenia. Pred použitím procesora ThinPrep™ 5000 musí byť obsluha zaškolená personálom spoločnosti Hologic a musí byť oboznámená s celým návodom na obsluhu vrátane všetkých varovaní, kontraindikácií a bezpečnostných informácií. Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Hologic alebo v Kanade na technickú podporu na číslo 1 800 442 9892.

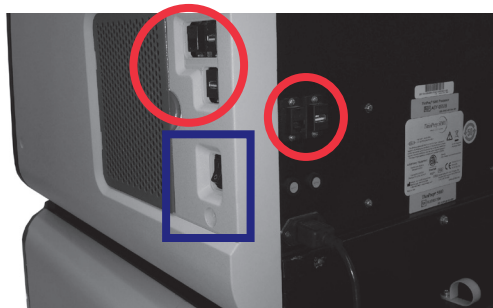
Príručka nastavenia

Procesor ThinPrep™ 5000 s režimom AutoLoader

Zapnutie



Skontrolujte, či je zapnutý hlavný vypínač v pravej zadnej časti automatického nakladača AutoLoader nad napájacím káblom. Nechajte ho zapnutý. Zatvorte všetky dvere.



Vyberte všetky USB kľúče z USB portov na boku a na zadnej strane prístroja. Stlačte kolískový spínač umiestnený na pravej spodnej strane procesora.

Vložte kazetu so sklíčkami



Postupujte...

podľa schémy na kazete na podložné sklíčka.



Skontrolujte správnu orientáciu sklíčka.

Matná plocha sklíčok je nad logom ThinPrep™ a nadpis „ThinPrep“ sa dá prečítať správne zľava doprava.

Vložte kazety so sklíčkami do prístroja

Vložte zásobníky na fľaštičky do prístroja

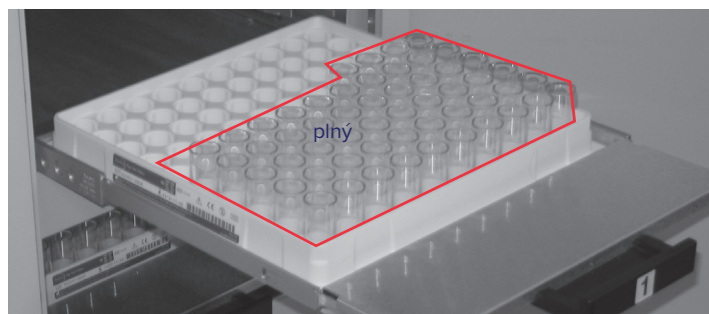
©2021 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené. Táto príručka je určená na použitie s návodom na obsluhu procesora ThinPrep™ 5000 s režimom AutoLoader, ale nenahrádza ho. Rovnako ako pri všetkých laboratórnych postupoch sa musia dodržiavať univerzálne bezpečnostné opatrenia. Pred použitím procesora ThinPrep™ 5000 s režimom AutoLoader musí byť operátor vyškolený zamestnancami spoločnosti Hologic a musí sa oboznámiť s úplnými pokynmi na obsluhu vrátane všetkých varovaní, kontraindikácií a bezpečnostných informácií. Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Hologic alebo v Kanade na technickú podporu na čísle 1 800 442 9892.



Príručka nastavenia

Procesor ThinPrep™ 5000 s režimom AutoLoader

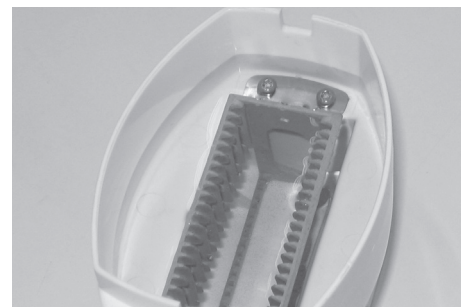
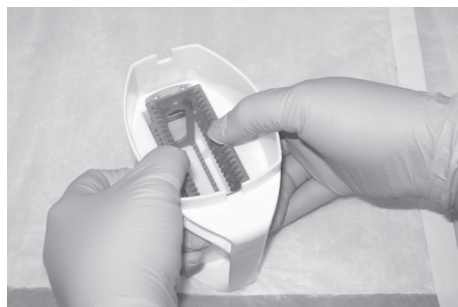
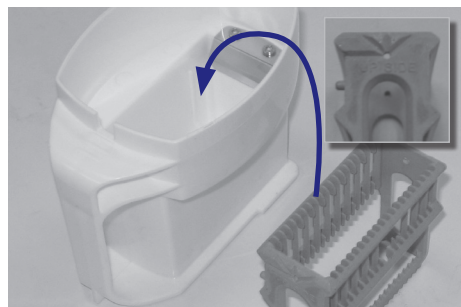
Vloženie zásobníkov filtrov do prístroja



Tip:
Môže sa vložiť čiastočne použitý zásobník filtrov.

Ak je riadok čiastočne plný, prázdna oblasť ide vľavo, s prázdnyimi riadkami vzadu.

Vloženie alkoholových fixačných kúpeľov do prístroja

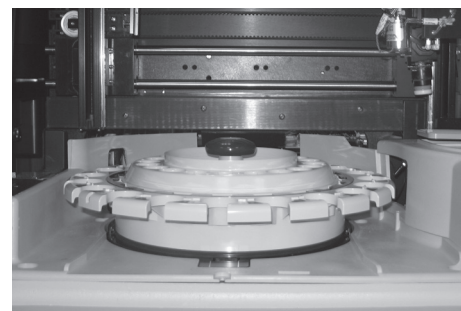
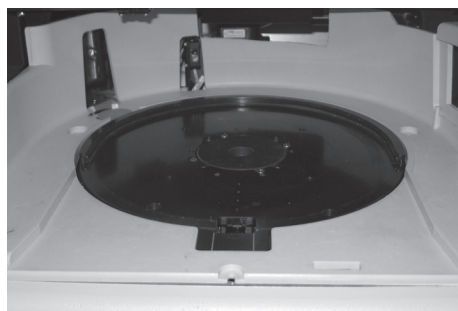
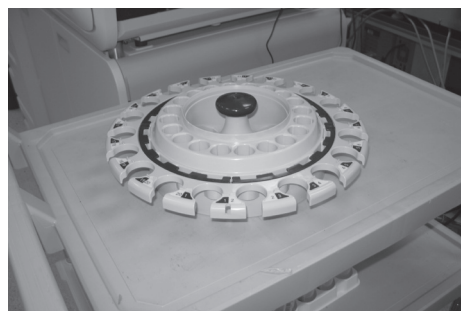


Umiestnite...
prázdny stojan na farbenie do prázdnej nádoby na fixačný kúpeľ.
Na stojane smerujú slová „UP SIDE“ („HORNÁ STRANA“) k rukoväti kúpeľa.

Zatlačte...
stojan nadol za bod mierneho odporu. Pocítite, ako zapadne na miesto. Stojan musí byť úplne usadený.

Naplňte...
kúpeľ alkoholom po vrchnú časť stojana na farbenie.

Vložte karusel do procesora



Pred spustením dávky v režime AutoLoader musí byť karusel prázdny bez sklíčok, filtrov, fľaštičiek a nečistôt.

Umiestnite...
prázdny karusel rovno a zasuňte ho pod manžetu v tvare U úplne k zadnej stene.

Budete vedieť...
že karusel je správne na svojom mieste, keď:
– sa zastaví pri zadnej stene,
– je úplne usadený a
– nedá sa zdvihnúť.

Údržba

Procesor ThinPrep™ 5000 s režimom AutoLoader

Denne

- Vymeňte fixačný prostriedok
- Utrite kazetu na podložné sklíčka
- Zaznamenajte činnosti údržby

Údržba procesora ThinPrep™ 5000 s režimom AutoLoader

Plán údržby na mesiac/rok: *apríl 2015* Prístroj č. *T5-AL-1*

Dne alebo častejšie	Týždenne		Podľa potreby							
	Vymeniť Otvorň. číadlo každých 100 sklíčok alebo denne	Prázdny Filtrový a nádoby na odpadové sklíčka strana 8.4	Vyčistite karusel a oblasti disperzie strana 8.3	Vyčistite pneumatické prívody strana 8.4	Vyprázdňte fľašu na odpad strana 8.6	Vyčistite dotykovú obrazovku strana 8.10	Vyčistite karusel a pracovný kryt strana 8.11	Vymeňte absorpčné podložky strana 8.11	Vymeniť filtre odionizačné píe strana 8.12	Vybrať a vyčistiť odpovedajúce misky strana 8.15
1	AB 9.1.2015	AB 9.1.2015	AB 9.1.2015	AB 9.1.2015	AB 9.1.2015	AB	AB 9.1.2015			
2	AB 9.2.2015									
3	AB 9.3.2015									
4	AB 9.4.2015									
5	AB 9.5.2015									
6	AB 9.6.2015							AB 9.7.2015	AB 9.7.2015	AB 9.7.2015
7	AB 9.7.2015									

Týždenne

Vyprázdňte nádobu na odpad z filtrov



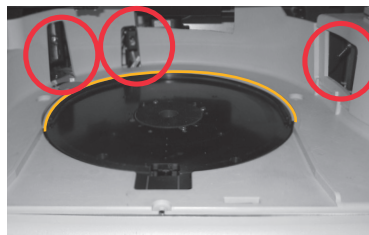
Vyprázdňte nádobu na odpad zo sklíčok



Tip: Nádobu na odpad z filtrov vyprázdňujte viac-menej často v závislosti od spracovateľského objemu laboratória. Pri každom vyprázdňovaní fľaše s kvapalným odpadom zvážte vyprázdnenie nádoby na odpad z filtrov.

Vyčistite oblasti okolo karusela a oblasti disperzie

Uterák neprepúšťajúci vlákna a deionizovaná voda



Oblasť karusela



Oblasť disperzie

Údržba

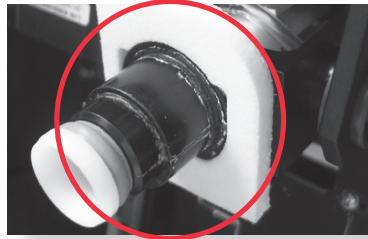
Procesor ThinPrep™ 5000 s režimom AutoLoader

Týždenne

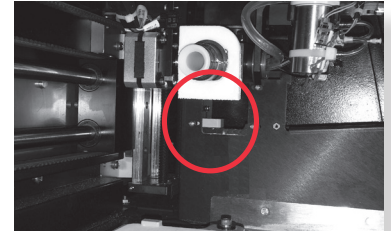
Stlačením tlačidla Clean System (Vyčistiť systém) premiestnite ramená.

Očistite okolie oblasti zátky filtra a prepichnutia filtra

Utierka alebo tampón a 70 % izopropanol



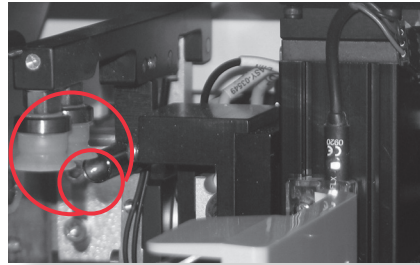
Zátka filtra



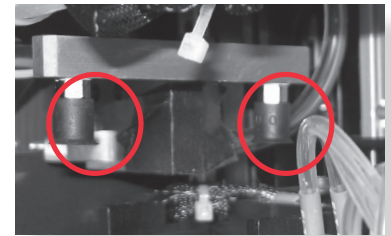
Oblasť prepichnutia filtra

Vyčistite senzor a pneumatické prísavky držiaka sklíčka. Nechajte vysušiť.

Uterák neprepúšťajúci vlákna a deionizovaná voda



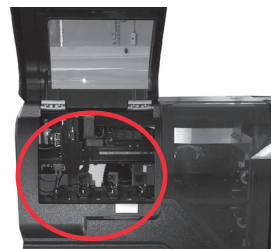
Oblasť kazety na podložné sklíčka



Priestor spracovania

Vyčistite oblasť kazety na podložné sklíčka a uchopovač sklíčok AutoLoader na ramene robota

Uterák neprepúšťajúci vlákna a deionizovaná voda



Oblasť kazety na podložné sklíčka



Uchopovač sklíčok AutoLoader

Podľa potreby

Dodatočné informácie o činnostiach údržby nájdete v návode na obsluhu procesora ThinPrep™ 5000 s funkciou AutoLoader:

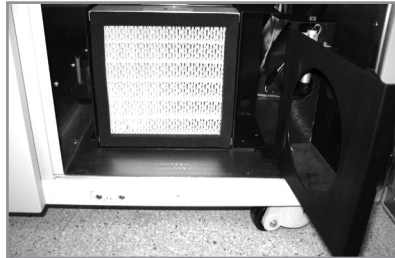
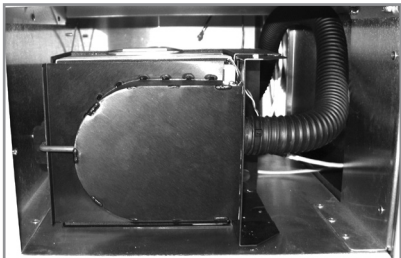
- Vyprázdnenie fľaše na odpad
- Vyčistenie dotykovej obrazovky
- Kontrola a vyprázdňovanie materiálu vľavo v šachte ramena robota
- Vyčistenie karusela a prachového krytu
- Odstránenie a vyčistenie odkvapkávacích misiek
- Výmena absorpčných podložiek
- Výmena HEPA filtra
- Výmena uhlíkového filtra

©2021 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené. Úplné pokyny na obsluhu vrátane všetkých varovaní, kontraindikácií a bezpečnostných informácií nájdete v návode na obsluhu procesora ThinPrep™ 5000. Kontaktujte svojho miestneho obchodného zástupcu spoločnosti Hologic, alebo v Kanade volajte na technickú podporu na číslo 1-800-442-9892.

Stručná referenčná príručka
údržby pre procesor ThinPrep 5000 s funkciou AutoLoader
Slovenčina MAN-03929-3201 Rev. 001

Zmena filtra HEPA

Procesor ThinPrep™ 5000 s režimom AutoLoader

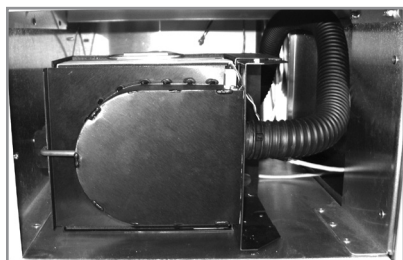


1. Odomknite a otvorte dvere.



2. Vymeňte filter.

Venujte pozornosť tomu, ktorý filter je HEPA filter a ktorý uhlíkový filter. Zhoda šípok pre smer prúdenia vzduchu.



3. Zatvorte a zaistite dvierka digestora.

Vymeniť vzduchový filter

Postupujte podľa pokynov v príručke na výmenu vzduchového filtra. Ak chcete vykonať prietokovú skúšku, stlačte tlačidlo **Pokračovať**. Alebo, ak chcete ukončiť, stlačte tlačidlo **Zrušiť**.

Zrušiť
Pokračovať

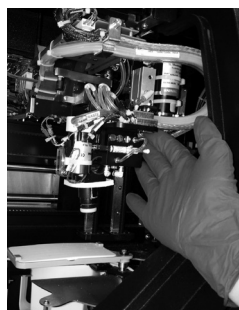
4. Vykonajte prietokovú skúšku vzduchu.

©2021 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené. Prevádzkové pokyny vrátane varovaní, kontraindikácií a bezpečnostných informácií nájdete v návode na obsluhu procesora ThinPrep™ 5000. Kontaktujte svojho miestneho obchodného zástupcu spoločnosti Hologic, alebo v Kanade volajte na technickú podporu na číslo 1-800-442-9892.

Príručka obnovenia po chybe

Procesor ThinPrep™ 5000

Vymazať médiá – filtre



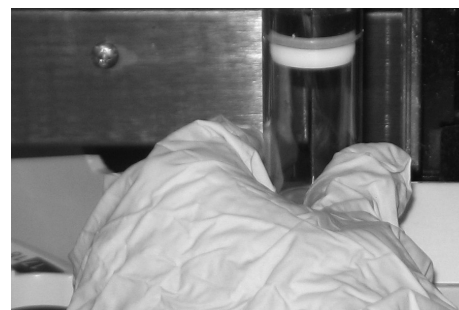
Presuňte...

prepravné rameno filtra opatrne smerom do stredu priestoru spracovania pre ľahší prístup.



Stlačte tlačidlo...

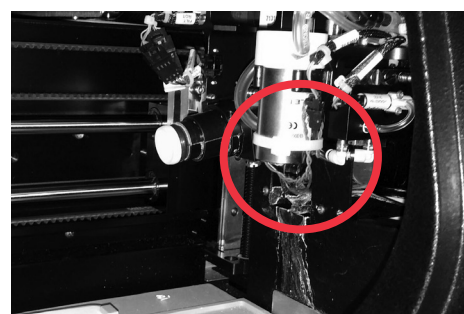
na dotykovej obrazovke.



Opatrne vyberte...

filter zo zátky filtra. Nepoužívajte silu.

alebo



Skontrolujte...

držiak odstraňovača filtra a filter, ak je prítomný, vyberte z odstraňovača.

Vo väčšine prípadov sa chyba vyrieši podľa krokov „Vymazať médiá“. Ak chyba pretrváva, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Hologic a poskytnite úplný kód chyby. Nahláste úplný kód chyby, pretože v prípade niektorých chýb predstavujú prvé štyri číslice kategóriu chyby a zostávajúce znaky predstavujú dodatočné informácie o príslušných mechanizmoch a ich činnostiach v čase chyby.

©2020 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené. Táto príručka je určená na použitie s návodom na obsluhu procesora ThinPrep™ 5000, ale nenahrádza ho. Rovnako ako pri všetkých laboratórnych postupoch sa musia dodržiavať univerzálne bezpečnostné opatrenia. Úplné pokyny na obsluhu vrátane všetkých varovaní, kontraindikácií a bezpečnostných informácií nájdete v návode na obsluhu procesora ThinPrep™ 5000. Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Hologic alebo v Kanade na technickú podporu na čísle 1 800 442 9892.

Príručka obnovenia po chybe Procesor ThinPrep™ 5000

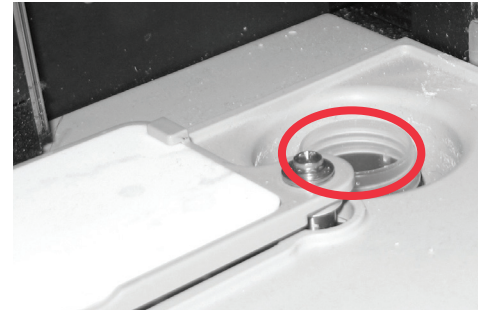
Vymazať médiá — fľaštičky



Presuňte...
prepravné rameno fľaštičiek opatrne smerom do stredu priestoru spracovania pre ľahší prístup.



Podržte...
uzáver a/alebo fľaštičku v prstoch upínača fľaštičky.



Vyberte...
všetky fľaštičky z disperznej jamky.



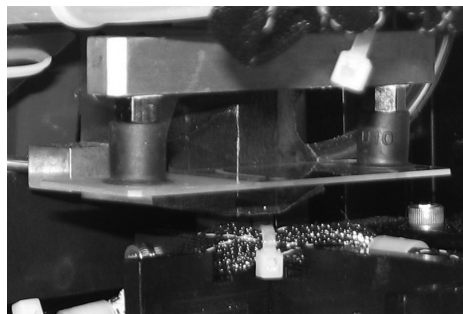
Stlačte tlačidlo...
na dotykovej obrazovke a uzáver klesne.

Odstráňte uzáver...
z fľaštičky ručne.

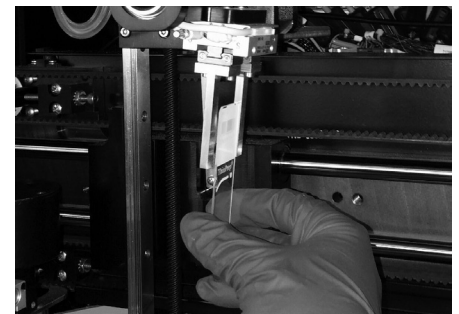
Vymazať médiá — sklíčka



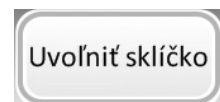
Presuňte...
prepravné rameno sklíčka opatrne smerom do stredu priestoru spracovania pre ľahší prístup.



Skontrolujte dve miesta sklíčka:
1. Prísavky držiaka sklíčka
2. Prsty upínača sklíčka



Podržte...
sklíčko tak, aby nespadlo.



Stlačte tlačidlo...
na dotykovej obrazovke a sklíčko klesne.

Každé tlačidlo na obrazovke Vymazať médiá musí byť stlačené, aby sa okno so správou zatvorilo.

HOLOGIC®

ProcessorThinPrep™ 50000
s rezimom AutoLoader

Návod na obsluhu



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
+1-508-263-2900
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgicko



MAN-07494-3202 Rev. 001