

**HOLOGIC®**



Устройство за обработка на проби  
**ThinPrep™ 5000** със система за  
автоматично зареждане на проби

Ръководство за оператора

*ThinPrep®5000*  
PROCESSOR

# Устройство за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на проби Ръководство за оператора

---

## HOLOGIC®



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA  
01752, САЩ  
Тел: 1-800-442-9892  
1-508-263-2900  
Факс: 1-508-229-2795  
Интернет страница:  
[www.hologic.com](http://www.hologic.com)



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Белгия

Австралийски  
възложител:  
Hologic (Австралия и  
Нова Зеландия)  
Pty Ltd  
Suite 302, Level 3  
2 Lyon Park Road  
Macquarie Park NSW  
2113  
Австралия  
Тел: 02 9888 8000

Отговорно лице  
за Обединеното  
кралство:  
Hologic, Ltd.  
Oaks Business Park  
Crewe Road  
Wythenshawe  
Manchester M23 9HZ,  
Обединеното  
кралство



**Внимание:** Федералният закон ограничава продажбата на това устройство до от или по нареждане на лекар или всеки друг практикуващ специалист, лицензиран от закона на щата, в който практикуващият специалист практикува да използва или да назначава използването на устройството и е обучен и опитен в използването на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000.

Подготовката на предметни стъкла за микроскоп с помощта на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 трябва да се извършва само от персонал, който е бил обучен от Hologic или от организации или лица, определени от Hologic.

Оценката на предметните стъкла за микроскоп, произведени с устройството за обработка на проби ThinPrep 5000, трябва да се извършва само от цитотехнологи и патолози, които са били обучени да оценяват подготовените от ThinPrep предметни стъкла, от страна на Hologic или от организации или лица, определени от Hologic.

© Hologic, Inc., 2022. Всички права запазени. Някоя част от тази публикация не може да бъде възпроизведена, предавана, транскрибирана, съхранявана в система за извличане или превеждана на какъвто и да било език или компютърен език, под каквато и да е форма или с каквито и да било средства, електронни, механични, магнитни, оптични, химически, ръчни или в противен случай, без предварителното писмено разрешение на Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Съединени американски щати.

Въпреки че това ръководство е изготвено с всички предпазни мерки, за да се гарантира точността, Hologic не поема отговорност за каквито и да било грешки или пропуски, нито за каквито и да е щети, произтичащи от прилагането или използването на тази информация.

Този продукт може да бъде покрит от един или повече патенти в САЩ, идентифицирани на <http://hologic.com/patentinformation>.

Hologic, CytoLyt, PreservCyt, ThinPrep и UroCyt са регистрирани търговски марки на Hologic, Inc. или неговите дъщерни дружества в Съединените щати и/или други страни. Всички останали търговски марки са собственост на съответните компании.

Промените или модификациите на това устройство, които не са изрично одобрени от отговорната за съответствието страна, могат да анулират правото на потребителя да работи с оборудването.

Номер на документ: AW-22290-3802 Rev. 001

1-2022



## История на редакциите

Редакция	Дата	Описание
AW-22290-3802 Rev. 001	1-2022	Изясняване на инструкциите. Добавяне на инструкции относно докладването на сериозни инциденти. Премахване на информацията за комплекта за събиране на урина. Добавена СА маркировка за Обединеното кралство. Административна промяна.

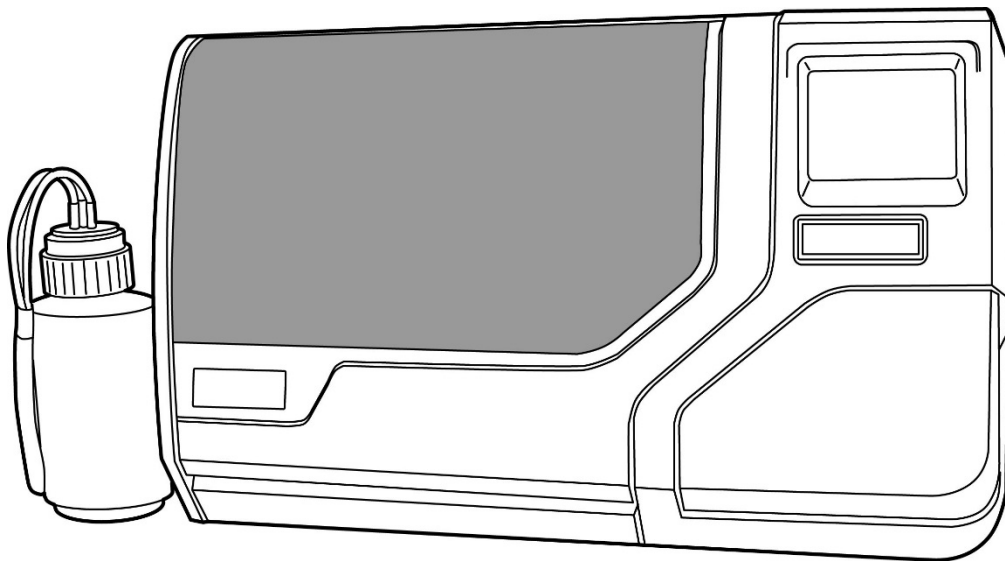
Тази страница умишлено е оставена празна.

Инструкции  
за употреба

Инструкции  
за употреба

# HOLOGIC®

## Система ThinPrep™ 5000



## Инструкции за употреба

CE

IVD

UK  
CA

## **ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

---

Устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 е част от системата ThinPrep. Използва се за приготвяне на микроскопски предметни стъкла ThinPrep от флакони с ThinPrep PreservCyt за използване като заместител на конвенционалния метод за приготвяне на ПАП цитонамазка за скрининг за наличие на атипични клетки, рак на маточната шийка или предшестващи го лезии (нисъкостепенни плоскоклетъчни интраепителни лезии, високостепенни плоскоклетъчни интраепителни лезии), както и всички други цитологични категории, както са дефинирани от системата *Bethesda* за отчитане на цервикална цитология. Също така, за приготвяне на предметни стъкла ThinPrep от негинекологични (негин.) проби, включително проби от урина. За професионална употреба.

## **РЕЗЮМЕ И ОБЯСНЕНИЕ НА СИСТЕМАТА**

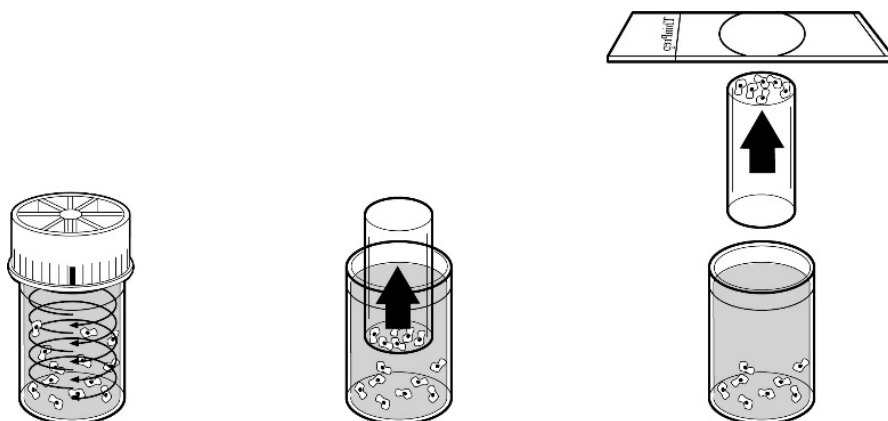
---

Процесът на ThinPrep започва след като клиницистът вземе гинекологична пациентска проба с помощта на устройство за вземане на проби от шийката на матката, като тази проба не се намазва върху предметно стъкло, а се потапя и изплаква във флакон, напълнен с 20 ml разтвор PreservCyt™ Solution (PreservCyt). След това флаконът с пробата ThinPrep се затваря с капаче, етикетира и изпраща в лаборатория, оборудвана с устройство за обработка на проби ThinPrep 5000.

В лабораторията, на флакона за проба PreservCyt се поставя баркод, заедно с формуляра за заявка за тест, за да се установи верига на задържане на пробата, след което се поставя в устройство за обработка на проби ThinPrep 5000. В устройството за обработка на проби се зарежда стъклено предметно стъкло, носещо същия идентификационен номер като флакона за пробата. Етапът на внимателна дисперсия миксира клетъчната проба чрез течения в течността, които са достатъчно силни, за да отделят остатъците и да дисперсират слуз, но достатъчно умерени, че да нямат неблагоприятен ефект върху външния вид на клетките.

След това клетките се улавят върху гинекологичен тестов филтър ThinPrep Pap, който е специално проектиран да събира клетки. Устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 постоянно следи скоростта на потока през тестовия филтър ThinPrep Pap по време на процеса на събиране, за да предотврати клетъчното представяне да бъде твърде оскъдно или твърде гъсто. След това тънък слой клетки се прехвърля върху предметно стъкло в кръг с диаметър 20 mm и предметното стъкло автоматично се отлага във фиксиращ разтвор.

## Процес на подготовка на пробата ThinPrep



### (1) Дисперсия

Флаконът с пробата се завърта, създавайки течения в течността, които са достатъчно силни, за да отделят остатъците и да дисперсират слуз, но достатъчно умерени, че да нямаат неблагоприятен ефект върху външния вид на клетките.

### (2) Събиране на клетки

В рамките на тестовия филтър ThinPrep Pap се създава нежен вакуум, който събира клетките по външната повърхност на мембраната. Събирането на клетки се контролира от софтуера на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000, който следи скоростта на потока през тестовия филтър ThinPrep Pap.

### (3) Трансфер на клетки

След като клетките бъдат събрани върху мембраната, тестовият филтър ThinPrep Pap се обръща и внимателно се притиска към предметното стъкло ThinPrep. Естественото привличане и лекото положително въздушно налягане карат клетките да се придържат към предметното стъкло ThinPrep, което води до равномерно разпределение на клетките в определена кръгла зона.

Както при конвенционалните цитонамазки, предметните стъкла, приготвени със системата ThinPrep™ 5000, се изследват в контекста на клиничната история на пациента и информацията, предоставена чрез други диагностични процедури като колпоскопия, биопсия и изследване на човешки папиломен вирус (HPV), за да се определи управлението на пациента.

Компонентът PreservCyt™ Solution на системата ThinPrep 5000 е алтернативна среда за събиране и транспортиране на гинекологични проби, тествани с анализите за HPV ДНК на системата на Digene Hybrid Capture™ и CT/NG анализите с APTIMA COMBO 2™ на Hologic. Направете справка с листовките на опаковката на съответния производител за инструкции за използването на разтвора PreservCyt Solution за събиране, транспортиране, съхранение и подготовка на проби за използване в тези системи.

Компонентът PreservCyt Solution на системата ThinPrep 5000 е и алтернативна среда за събиране и транспортиране на гинекологични проби, тествани с СТ/NG анализите COBAS AMPLICOR™ на Roche Diagnostics. За използването на тази система, направете справка с етикетирането на Hologic (Документ #MAN-02063-001) за инструкции за използване на PreservCyt Solution за събиране, транспортиране, съхранение и подготовка на проби и листовката в опаковката на СТ/NG с COBAS AMPLICOR на Roche Diagnostics.

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с това устройство или други компоненти, използвани с това устройство, го докладвайте на техническата поддръжка на Hologic и на компетентния орган, местен за потребителя и/или пациента.

## **ОГРАНИЧЕНИЯ**

---

- Гинекологичните проби, събрани за подготовка с помощта на системата ThinPrep 5000, трябва да се вземат с помощта на комбинирани устройства за събиране тип метла или комбинирано устройство за събиране ендocerвикална четка/пластмасова шпатула. Направете справка с инструкциите, предоставени с устройството за вземане на проби, за наличие на предупреждения, противопоказания и ограничения, свързани с вземането на материали за изследване.
- Подготовката на предметни стъкла за микроскоп с помощта на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 трябва да се извършва само от персонал, който е бил обучен от Hologic или от организации или лица, определени от Hologic.
- Оценката на предметните стъкла за микроскоп, произведени с устройството за обработка на проби ThinPrep 5000, трябва да се извършва само от цитотехнологи и патолози, които са били обучени да оценяват предметните от ThinPrep предметни стъкла, от страна на Hologic или от организации или лица, определени от Hologic.
- Консумативите, използвани от системата ThinPrep 5000, са тези, проектирани и доставени от Hologic специално за системата ThinPrep 5000. Те включват флакони с разтвор PreservCyt Solution, тестови филтри ThinPrep Pap и предметни стъкла за микроскоп ThinPrep. Алтернативни носители за събиране, филтри и предметни стъкла не са валидирани от Hologic и могат да доведат до грешни резултати. Hologic не предоставя гаранция за резултатите при използване на някоя от тези алтернативи. Характеристиките на продукта могат да се компрометират, ако се използват консумативи, които не са валидирани от Hologic. След употреба консумативите трябва да се изхвърлят в съответствие с местните, щатските и федералните разпоредби.
- Тестовият филтър ThinPrep Pap трябва да се използва само веднъж и не може да се използва повторно.
- Характеристиките на тестовете за HPV ДНК и СТ/NG върху флакони с проби, повторно обработени с ледена оцетна киселина (GAA), не са оценявани.



## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

---

- Изследването на *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae* чрез анализите за СТ/NG с APTIMA COMBO 2™ на Hologic и анализите чрез COBAS AMPLICOR на Roche Diagnostics не трябва да се извършва върху проба, която вече е обработена с устройството за обработка на проби ThinPrep 5000.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

---

- За ин витро диагностична употреба
- Опасност. Разтворът PreservCyt Solution съдържа метанол. Токсичен при поглъщане. Токсичен при вдишване. Причинява увреждане на органите. Запалими течност и пари. Да се пази от топлина, искри, открит пламък и нагорещени повърхности. Други разтвори не могат да бъдат заместители на PreservCyt Solution. Разтворът PreservCyt Solution трябва да се съхранява и изхвърля в съответствие с всички приложими разпоредби.
- Алтернативни носители за събиране, филтри и предметни стъкла не са валидирани от Hologic и могат да доведат до грешни резултати.

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

---

- Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и ако не е инсталирано и използвано в съответствие с ръководството за оператора, може да причини смущения в радиокомуникациите. Има вероятност работата на това оборудване в жилищен район да причини вредни смущения, в които случай потребителят ще трябва да коригира смущенията за своя сметка.
- Разтворът PreservCyt Solution с цитологичната проба, предназначена за тестване с ThinPrep Pap трябва да се съхранява между 15°C (59°F) и 30°C (86°F) и да се изследва в рамките на 6 седмици след вземането.
- Съхранявайте разтвора PreservCyt Solution с цитологичната проба, предназначена за СТ/NG изследване чрез тест за СТ/NG чрез COBAS AMPLICOR на Roche Diagnostics при температура между 4°C (39°F) и 25°C (77°F) за период до 6 седмици.
- Разтворът PreservCyt Solution е тестван с различни микробни и вирусни организми. В следната таблица са представени началните концентрации на жизнеспособни организми и логаритмичната редукция на жизнеспособните организми, установена след 15 минути в разтвора PreservCyt Solution Трябва да се спазват общи предпазни мерки както при всички лабораторни процедури.

Организъм	Първоначална концентрация	Логаритмична редукция след 15 минути
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> <sup>†</sup>	9,4 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	4,9**
Вирус на заешка шарка	6,0 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥7,0***
Вирус на хепатит В <sup>†</sup>	2,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥4,25
Вирус на SARS-CoV-2	1,8 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥3,75
<p>* След 1 час 4,7 логаритмична редукция  ** След 1 час 5,7 логаритмична редукция  *** Данните са за 5 минути  <sup>†</sup> Организмите са изследвани с подобни организми от същия клас за оценка на антимикробната ефективност</p>		
<p><b>Забележка:</b> Всички стойности на логаритмична редукция с обозначение ≥ са показали неоткриваемо микробно наличие след експозиция на разтвора PreservCyt Solution. Посочените стойности представляват минималното допустимо изискване, като се има предвид първоначалната концентрация и границата на откриване на количествения метод.</p>		

## **РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ: ДОКЛАД ОТ КЛИНИЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ**

---

Системата ThinPrep 5000 е технологично подобна на системата ThinPrep 2000. При важен преглед на системата ThinPrep 5000 бе установено, че клиничната оценка на системата ThinPrep 2000 се отнася за системата ThinPrep 5000 и е описана по-долу.

### **Система ThinPrep 2000 в сравнение с конвенционалната цитонамазка**

Проведено е проспективно многоцентрово клинично проучване за оценка на ефективността на системата ThinPrep 2000 в пряко сравнение с конвенционалната цитонамазка. Целта на клиничното проучване на ThinPrep е да се демонстрира, че гинекологичните проби, приготвени с помощта на системата ThinPrep 2000, са поне толкова ефективни, колкото и конвенционалните цитонамазки за откриване на атипични клетки и рак на маточната шийка или неговите предшествващи лезии в различни популации пациенти. Освен това беше извършена оценка на адекватността на пробата.

Първоначалният протокол за клинично изследване беше заслепено изследване на съвпадение по двойки с разделена проба, за което първо беше приготвена конвенционална цитонамазка, а останалата част от пробата (частта, която обикновено би била изхвърлена) се потапя и изплаква във флакон с разтвор PreservCyt Solution. В лабораторията флаконът за проби PreservCyt се поставя в устройството за обработка на проби ThinPrep 2000 и след това се приготвя предметно стъкло от пациентската проба. Предметните стъкла ThinPrep и за конвенционална цитонамазка бяха изследвани и диагностицирани независимо. За записване на резултатите от скрининга бяха използвани формуляри за докладване, съдържащи анамнеза на пациента, както и контролен списък на всички възможни категории на системата Bethesda. Един независим патолог прегледа всички несъответстващи и положителни предметни стъкла от всички центрове по заслепен начин, за да предостави допълнителен обективен преглед на резултатите.

### **Характеристики на лабораторията и на пациентите**

В клиничното проучване участваха цитологични лаборатории в три скринингови центъра (обозначени като S1, S2 и S3) и три болнични центъра (обозначени като H1, H2 и H3). Скрининговите центрове в проучването обслужват популации пациенти (скринингови популации) с честота на аномалии (нискостепенна плоскоклетъчна интраепителна лезия [LSIL] и по-тежки лезии), подобна на средната за САЩ от под 5%.<sup>2</sup> Болничните центрове в проучването обслужват популация от пациенти с висок риск (болнични популации), характеризиращи се с високи нива (>10%) на цервикални аномалии. Демографски данни за расата са получени за 70% от пациентите, участвали в проучването. Изследваната популация се състоеше от следните расови групи: Европейска раса (41,2%), азиатци (2,3%), латиноамериканци (9,7%), афроамериканци (15,2%), индианци (1,0%) и други групи (0,6%).

В таблица 1 са описани лабораториите и пациентските популации.

**Таблица 1: Характеристики на центъра**

Център	Характеристики на лабораторията			Демографски данни за клиничното проучване			
	Тип пациентска популация	Лаборатория Обем – намазки за година	Случаи	Възрастова група на пациента	След менопауза	Предишна абнормна цитонамазка	Конвенц. Разпространение на LSIL+
S1	Скрининг	300 000	1386	18,0 - 84,0	10,6%	8,8%	2,3%
S2	Скрининг	100 000	1668	18,0 - 60,6	0,3%	10,7%	2,9%
S3	Скрининг	96 000	1093	18,0 - 48,8	0,0%	7,1%	3,8%
H1	Болница	35 000	1046	18,1 - 89,1	8,1%	40,4%	9,9%
H2	Болница	40 000	1049	18,1 - 84,4	2,1%	18,2%	12,9%
H3	Болница	37 000	981	18,2 - 78,8	11,1%	38,2%	24,2%

#### **Резултати от клиничното проучване**

Диагностичните категории на системата Bethesda бяха използвани като основа за сравнение между конвенционалните и ThinPrep™ констатациите от клиничното проучване. Данните за диагностичната класификация и статистическите анализи за всички клинични центрове са представени в таблици 2 до 11. Случаи с неправилна документация, възраст на пациента под 18 години, цитологично незадоволителни предметни стъкла или пациенти с хистеректомия бяха изключени от този анализ. В клиничното проучване са представени няколко случая на рак на маточната шийка (0,02%<sup>3</sup>), съгласно типичното за пациентите в Съединените щати.

**Таблица 2: Диагностична класификационна таблица, всички категории**

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

Съкращения за диагнози: **NEG** = Нормални или отрицателни, **ASCUS** = Атипични сквамозни клетки с неопределена значимост, **AGUS** = Атипични жлезисти клетки с неопределена значимост, **LSIL** = Нискостепенна плоскоклетъчна интраепителна лезия, **HSIL** = Високостепенна плоскоклетъчна интраепителна лезия, **SQ CA** = Плоскоклетъчен карцином, **GL CA** = Жлезистоклетъчен аденокарцином

**Таблица 3: Диагностична класификационна таблица, три категории**

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

**Таблица 4: Диагностична класификационна таблица, две категории, LSIL и по-тежки диагнози**

		<b>Конвенционални</b>		
		NEG/ASCUS/ AGUS+	LSIL+	ОБЩО
ThinPrep	NEG/ASCUS/ <b>AGUS+</b>	5985	125	6110
	LSIL+	224	413	637
	ОБЩО	6209	538	6747

**Таблица 5: Диагностична класификационна таблица, две категории, ASCUS/AGUS и по-тежки диагнози**

		NEG	ASCUS/AGUS+	ОБЩО
		ThinPrep	NEG	5224
ASCUS/ <b>AGUS+</b>	456		698	1154
ОБЩО	5680		1067	6747

Анализът на диагностичните данни от центровете е обобщен в Таблицы 6 и 7. Когато р-стойността е значима ( $p < 0,05$ ), предпочитаният метод е посочен в таблиците.

**Таблица 6: Резултати по центрове, LSIL и по-тежки лезии**

Център	Случаи	ThinPrep LSIL+	Конвенц. LSIL+	Повишено откриване*	р-стойност	Предпочитан метод
S1	1336	46	31	48%	0,027	ThinPrep
S2	1563	78	45	73%	<0,001	ThinPrep
S3	1058	67	40	68%	<0,001	ThinPrep
H1	971	125	96	30%	<0,001	ThinPrep
H2	1010	111	130	(15%)	0,135	Нито едното
H3	809	210	196	7%	0,374	Нито едното

\*Повишено откриване =  $\frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{LSIL+} - \text{конвенционални LSIL+}}{\text{Конвенционални LSIL+}} \times 100\%$

За LSIL и по-тежки лезии, диагностичното сравнение статистически благоприятства метода ThinPrep<sup>TM</sup> в четири центъра и беше статистически еквивалентно в два центъра.

**Таблица 7: Резултати по центрове, ASCUS/AGUS и по-тежки лезии**

Център	Случаи	ThinPrep ASCUS+	Конвенц. ASCUS+	Повишено откриване*	р-стойност	Предпочитан метод
S1	1336	117	93	26%	0,067	Нито едното
S2	1563	124	80	55%	<0,001	ThinPrep
S3	1058	123	81	52%	<0,001	ThinPrep
H1	971	204	173	18%	0,007	ThinPrep
H2	1010	259	282	(8%)	0,360	Нито едното
H3	809	327	359	(9%)	0,102	Нито едното

\*Повишено откриване =  $\frac{\text{ThinPrep} \text{ASCUS+} - \text{конвенционални ASCUS+}}{\text{Конвенционални ASCUS+}} \times 100\%$

За ASCUS/AGUS и по-тежки лезии, диагностичното сравнение статистически благоприятства метода ThinPrep в три центъра и беше статистически еквивалентно в три центъра.

Един патолог служи като независим рецензент за шестте клинични центъра, като получава и двете предметни стъкла от случаи, когато двата метода са били необичайни или несъответстващи. Тъй като при такива изследвания не може да се определи истинската референтна стойност и следователно истинската чувствителност не може да бъде изчислена, използването на експертен цитологичен преглед предоставя алтернатива на хистологичното потвърждение чрез биопсия или изследване на човешки папиломен вирус (HPV) като средство за определяне на референтната диагноза.

Референтната диагноза е по-тежката диагноза или от ThinPrep, или от конвенционалните ПАП предметни стъкла, както е определено от независимия патолог. Броят на предметните стъкла, диагностицирани като необичайни във всеки център, в сравнение с референтната диагноза на независимия патолог, осигурява дела на LSIL или по-тежките лезии (Таблица 8) и дела на ASCUS/AGUS или по-тежки лезии (Таблица 9). Статистическият анализ позволява сравнение на двата метода и определяне кой метод е предпочитан, когато се използва независим патолог за експертен цитологичен преглед като преценка на окончателната диагноза.

**Таблица 8: Резултати от независим патолог по центрове, LSIL и по-тежки лезии**

Център	Положителни случаи от независим патолог	ThinPrep положителни	Конвенционални положителни	p-стойност	Предпочитан метод
<b>S1</b>	50	33	25	0,170	Нито едното
<b>S2</b>	65	48	33	0,042	ThinPrep
<b>S3</b>	77	54	33	<0,001	ThinPrep
<b>H1</b>	116	102	81	<0,001	ThinPrep
<b>H2</b>	115	86	90	0,876	Нито едното
<b>H3</b>	126	120	112	0,170	Нито едното

*За LSIL и по-тежки лезии, диагностичното сравнение статистически благоприятства метода ThinPrep в три центъра и беше статистически еквивалентно в три центъра.*



**Таблица 9: Резултати от независим патолог по центрове, ASCUS/AGUS и по-тежки лезии**

Център	Положителни случаи от независим патолог	ThinPrep™ положителни	Конвенционални положителни	p-стойност	Предпочитан метод
<b>S1</b>	92	72	68	0,900	Нито едното
<b>S2</b>	101	85	59	0,005	ThinPrep
<b>S3</b>	109	95	65	<0,001	ThinPrep
<b>H1</b>	170	155	143	0,237	Нито едното
<b>H2</b>	171	143	154	0,330	Нито едното
<b>H3</b>	204	190	191	1,000	Нито едното

*За ASCUS/AGUS и по-тежки лезии, диагностичното сравнение статистически благоприятства метода ThinPrep в два центъра и беше статистически еквивалентно в четири центъра.*

В таблица 10 по-долу е показано обобщение за всички центрове на описателната диагноза за всички категории на системата Bethesda.

**Таблица 10: Обобщение на описателна диагноза**

Описателна диагноза <b>Брой пациенти: 6747</b>	ThinPrep		Конвенционални	
	N	%	N	%
<b>Доброкачествени клетъчни промени:</b>	<b>1592</b>	<b>23,6</b>	<b>1591</b>	<b>23,6</b>
<b>Инфекция:</b>				
Trichomonas Vaginalis	136	2,0	185	2,7
Candida spp.	406	6,0	259	3,8
Кокобацили	690	10,2	608	9,0
Actinomyces spp.	2	0,0	3	0,0
Херпес	3	0,0	8	0,1
Друго	155	2,3	285	4,2
<b>Реактивни клетъчни промени, свързани с:</b>				
Възпаление	353	5,2	385	5,7
Атрофичен вагинит	32	0,5	48	0,7
Лъчение	2	0,0	1	0,0
Друго	25	0,4	37	0,5
<b>Аномалии на епителните клетки:</b>	<b>1159</b>	<b>17,2</b>	<b>1077</b>	<b>16,0</b>
<b>Сквамозна клетка:</b>				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
предпочитани реактивни	128	1,9	131	1,9
предпочитани неопластични	161	2,4	140	2,1
неопределени	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Карцином	1	0,0	3	0,0
<b>Жлезиста клетка:</b>				
Доброкачествени ендометриални клетки при жени след менопауза	7	0,1	10	0,1
Атипични жлезни клетки (AGUS)	21	0,3	9	0,1
предпочитани реактивни	9	0,1	4	0,1
предпочитани неопластични	0	0,0	3	0,0
неопределени	12	0,2	2	0,0
Ендоцервикален аденокарцином	0	0,0	1	0,0

*Забележка: Някои пациенти имаха повече от една диагностична подкатегория.*

В таблица 11 е показана степента на откриване на инфекция, реактивни промени и общите доброкачествени клетъчни промени както за ThinPrep™, така и за конвенционалните методи във всички центрове.

**Таблица 11: Резултати от доброкачествени клетъчни промени**

		ThinPrep		Конвенционални	
		N	%	N	%
Доброкачествени клетъчни промени	Инфекция	1392	20,6	1348	20,0
	Реактивни промени	412	6,1	471	7,0
	Общо*	1592	23,6	1591	23,6

\* Общо включва някои пациенти, които може да са имали както инфекция, така и реактивна клетъчна промяна.

В таблици 12, 13 и 14 са показани резултатите за адекватността на пробата за метода ThinPrep и конвенционалния метод на намазка за всички центрове на изследването. От общо 7260 записани пациенти, 7223 са включени в този анализ. Случаи с възраст на пациента под 18 години или пациенти с хистеректомия бяха изключени от този анализ.

Бяха проведени две допълнителни клинични проучвания за оценка на резултатите от адекватността на пробата, когато пробите бяха депозирани директно във флакона PreservCyt™, без първо да се прави конвенционална цитонамазка. Тази техника за вземане на проби е предназначена за употреба в системата ThinPrep 2000. В таблици 15 и 16 е представена разделената проба и резултатите от директен флакон.

**Таблица 12: Резюме на резултатите за адекватност на пробата**

Адекватност на пробата Брой пациенти: 7223	ThinPrep		Конвенционални	
	N	%	N	%
<b>Задоволителни</b>	5656	78,3	5101	70,6
<b>Задоволителни за оценка, но ограничени от:</b>	<b>1431</b>	<b>19,8</b>	<b>2008</b>	<b>27,8</b>
Артефакт за сушене на въздух	1	0,0	136	1,9
Дебела намазка	9	0,1	65	0,9
Липсващ ендocerвикален компонент	1140	15,8	681	9,4
Оскъден сквамозен епителен компонент	150	2,1	47	0,7
Неяснота поради кръв	55	0,8	339	4,7
Неяснота поради възпаление	141	2,0	1008	14,0
Няма клинична анамнеза	12	0,2	6	0,1
Цитолоза	19	0,3	119	1,6
Друго	10	0,1	26	0,4
<b>Незадоволителни за оценка:</b>	<b>136</b>	<b>1,9</b>	<b>114</b>	<b>1,6</b>
Артефакт за сушене на въздух	0	0,0	13	0,2
Дебела намазка	0	0,0	7	0,1
Липсващ ендocerвикален компонент	25	0,3	11	0,2
Оскъден сквамозен епителен компонент	106	1,5	47	0,7
Неяснота поради кръв	23	0,3	58	0,8
Неяснота поради възпаление	5	0,1	41	0,6
Няма клинична анамнеза	0	0,0	0	0,0
Цитолоза	0	0,0	4	0,1
Друго	31	0,4	9	0,1

*Забележка: Някои пациенти имаха повече от една подкатегория.*

**Таблица 13: Резултати за адекватност на пробата**

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

SAT=Задоволителни, SBLB=Задоволителни, но ограничени от,  
UNSAT=Незадоволителни

**Таблица 14: Резултати за адекватност на пробата по центрове**

Център	Случаи	ThinPrep SAT случаи	Конвенц. SAT случаи	ThinPrep SBLB случаи	Конвенц. SBLB случаи	ThinPrep UNSAT случаи	Конвенц. UNSAT случаи
<b>S1</b>	1,386	1092	1178	265	204	29	4
<b>S2</b>	1,668	1530	1477	130	178	8	13
<b>S3</b>	1,093	896	650	183	432	14	11
<b>H1</b>	1,046	760	660	266	375	20	11
<b>H2</b>	1,049	709	712	323	330	17	7
<b>H3</b>	981	669	424	264	489	48	68
<b>Всички центрове</b>	7,223	5656	5101	1431	2008	136	114

Категорията задоволителни, но ограничени от (SBLB) може да бъде разделена на много подкатегории, една от които е липсата на ендocerвикален компонент. В таблица 15 са показани задоволителните, но ограничени от категорията „Без ECC“ за ThinPrep™ и конвенционалните предметни стъкла.

**Таблица 15: Резултати за адекватността на пробата по центрове, процент SBLB за липсващ ендocerвикален компонент.**

**SBLB поради липса на ECC**

Център	Случаи	ThinPrep SBLB-без ECC	ThinPrep SBLB-без ECC %	Конвенционални SBLB-без ECC	Конвенционални SBLB-без ECC %
<b>S1</b>	1,386	237	17,1%	162	11,7%
<b>S2</b>	1,668	104	6,2%	73	4,4%
<b>S3</b>	1,093	145	13,3%	84	7,7%
<b>H1</b>	1,046	229	21,9%	115	11,0%
<b>H2</b>	1,049	305	29,1%	150	14,3%
<b>H3</b>	981	120	12,2%	97	9,9%
<b>Всички центрове</b>	7,223	1140	15,8%	681	9,4%

За резултатите от клиничното проучване, включващо протокол за разделена проба, имаше 6,4 процента разлика между конвенционалните и ThinPrep методи при откриване на ендocerвикален компонент. Това е подобно на предишни проучвания, използващи методология на разделена проба.

#### **Изследвания на ендocerвикален компонент (ЕСС) директно към флакона**

За предназначението на системата ThinPrep™ 2000 устройството за вземане на проби от шийката на матката ще се изплакне директно във флакон PreservCyt™, вместо да се разделя клетъчната проба. Очакваше се, че това ще доведе до увеличаване на улавянето на ендocerвикални клетки и метапластични клетки. За да се потвърди тази хипотеза, бяха проведени две проучвания с помощта на метода директно към флакона и са обобщени в Таблица 16. Като цяло не е открита разлика между ThinPrep и конвенционалните методи в тези две проучвания.

**Таблица 16: Обобщение на изследвания на ендocerвикален компонент (ЕСС) директно към флакона**

Проучване	Брой пациенти, подлежащи на оценка	SBLB поради липса на ендocerвикален компонент	Съпоставим процент конвенционална цитонамазка
Осъществимост директно към флакона	299	9,36%	9,43% <sup>1</sup>
Клинично проучване директно към флакона	484	4,96%	4,38% <sup>2</sup>

1. Проучване за осъществимост директно към флакона в сравнение с цялостното клинично проучване на конвенционалната цитонамазка за процент SBLB без ендocerвикален компонент.

2. Проучване директно към флакона в сравнение с клиничното проучване на център S2 на конвенционалната цитонамазка за процент SBLB без ендocerвикален компонент.

#### **Проучване директно към флакона HSIL+**

След първоначалното одобрение на системата ThinPrep от FDA, Hologic проведе клинично проучване в множество центрове директно към флакона, за да оцени системата ThinPrep 2000 в сравнение с конвенционалната цитонамазка за откриване на висококачествени сквамозни интраепителни и по-тежки лезии (HSIL+). Два типа групи пациенти бяха включени в проучването от десет (10) водещи академични болници в големи столични райони в Съединените щати. От всеки център една група се състои от пациенти,

представителни за рутинна популация за изследване с ПАП тест, а другата група, съставена от пациенти, представителни за референтната популация, записани към момента на колпоскопското изследване. Пробите от ThinPrep бяха събрани проспективно и сравнени с историческа контролна кохорта. Историческата кохорта се състои от данни, събрани от същите клиници и клиницисти (ако има такива), използвани за събиране на пробите от ThinPrep. Тези данни са събрани последователно от пациенти, наблюдавани непосредствено преди започване на проучването.

Резултатите от това проучване показаха степен на откриване от 511 / 20 917 за конвенционалната цитонамазка спрямо 399 / 10 226 за предметните стъкла ThinPrep. За тези клинични центрове и тези изследвани популации това показва 59,7% увеличение на откриването на HSIL+ лезии за пробите ThinPrep. Тези резултати са обобщени в Таблица 17.

**Таблица 17: Обобщение на проучване директно към флакона HSIL+**

Център	Общо CP (n)	HSIL+	Процент (%)	Общо TP (n)	HSIL+	Процент (%)	Процент промяна (%)
S1	2439	51	2,1	1218	26	2,1	+2,1
S2	2075	44	2,1	1001	57	5,7	+168,5
S3	2034	7	0,3	1016	16	1,6	+357,6
S4	2043	14	0,7	1000	19	1,9	+177,3
S5	2040	166	8,1	1004	98	9,8	+20,0
S6	2011	37	1,8	1004	39	3,9	+111,1
S7	2221	58	2,6	1000	45	4,5	+72,3
S8	2039	61	3,0	983	44	4,5	+49,6
S9	2000	4	0,2	1000	5	0,5	+150,0
S10	2015	69	3,4	1000	50	5,0	+46,0
<b>Общо</b>	<b>20 917</b>	<b>511</b>	<b>2,4</b>	<b>10 226</b>	<b>399</b>	<b>3,9</b>	<b>59,7 (p&lt;0,001)</b>

$$\text{Процентна промяна (\%)} = ((\text{TP HSIL+}/\text{TP Общо})/(\text{CP HSIL+}/\text{CP Общо})-1) * 100$$

#### **Откриване на заболяване на жлезите – публикувани проучвания**

Откриването на ендоцервикални жлезни лезии е основна функция на ПАП теста. Въпреки това, анормалните жлезисти клетки в ПАП пробата може също да произхождат от ендометриума или от извънматочни места. ПАП тестът не е предназначен да бъде скринингов тест за такива лезии.

При идентифицирането на съмнения за аномалии на жлезата, тяхната точна класификация като истински жлезни спрямо сквамозни лезии е важна за правилна оценка и последващо лечение (напр. избор на метод за ексцизионна биопсия спрямо консервативно проследяване). Множество рецензирани публикации<sup>4-9</sup> съобщават за подобрената

способност на системата ThinPrep 2000 да открива заболявания на жлезите в сравнение с конвенционалната цитонамазка. Въпреки че тези проучвания не се занимават последователно с чувствителността на различните методи за ПАП тестване при откриване на специфични видове жлезни заболявания, докладваните резултати са в съответствие с по-честото биопсично потвърждение на аномални находки на жлезата чрез ПАП тест ThinPrep в сравнение с конвенционалната цитология.

Следователно откриването на аномалия на жлезата в предметно стъкло на ПАП тест ThinPrep заслужава повишено внимание за окончателната оценка на потенциална ендочервикална или ендометриална патология.

### **Устройство за обработка на проби ThinPrep 5000 в сравнение със система ThinPrep 2000**

Проведено е проучване за оценка на положителното процентно съгласие (PPA) и отрицателното процентно съгласие (NPA) за проби, обработени с устройството за обработка на проби ThinPrep 5000, в сравнение с обработката с помощта на системата ThinPrep 2000.

### **Дизайн на клинично проучване**

Проучването представляваше проспективна, многоцентрова, с разделени проби, заслепена оценка на предметни стъкла ThinPrep с известни диагнози, генерирани от остатъчни цитологични проби. Проучването е проведено в Hologic, Inc., Marlborough, MA и в две външни лаборатории в Съединените щати.

Хиляда двеста шестдесет (1260) проби бяха закупени и избрани от инвентара на остатъчните проби на Hologic за лабораторията на Hologic. Във външните центрове по проучването пробите са от остатъчни цитологични проби от клиничната лаборатория (след като лабораторията е подготвила предметно стъкло от флакона и е изписала случая според стандартната практика). Пробите на лабораторията бяха допълнени само от инвентара на Hologic с най-редките цитологични диагностични категории (AGUS и рак), при необходимост. Предметните стъкла, подготвени за изследването, са от проби, обработени в рамките на 6 седмици след вземане на пробите.

Всички изследвани проби бяха обработени както с устройството за обработка на проби ThinPrep 5000, така и със системата ThinPrep 2000. Редът, в който са били обработени предметните стъкла, се редува в блокове от 20. Всички предметни стъкла бяха оцветени, покрити и разчетени ръчно, следвайки стандартните лабораторни процедури; всички подготвени на място предметни стъкла бяха прегледани независимо от всяка от трите (3) двойки цитотехнолози/патолози. Всички цитологични диагнози бяха определени в съответствие с критериите на системата Bethesda 2001 за всички предметни стъкла<sup>1</sup>.



**Таблица 18: Лабораторна диагностика чрез ThinPrep 5000 в сравнение с Лабораторна диагностика с ThinPrep 2000 за първата двойка цитотехнолог/патолог (комбинирани центрове)**

Лабораторна диагностика чрез ThinPrep 5000	Лабораторна диагностика чрез ThinPrep 2000								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Рак	Общо
<b>UNSAT</b>	31	9		1	1				42
<b>NILM</b>	9	624	32	2	4	3	2		676
<b>ASC-US</b>	3	23	59	3	33	10	1		132
<b>AGUS</b>	1	5		7		1	3	3	20
<b>LSIL</b>		6	19	1	111	9	14		160
<b>ASC-H</b>		6	7	2	9	27	12		63
<b>HSIL</b>			2		12	16	109	2	141
<b>Рак</b>							3	23	26
<b>Общо</b>	44	673	119	16	170	66	144	28	1260

#### **Референтна диагноза чрез рецензия за отсъждане**

След като всички предметни стъкла от проучването бяха прегледани, всички предметни стъкла, обработени с ThinPrep 2000 и ThinPrep 5000, бяха подложени на рецензия за отсъждане. Отсъждането беше извършено в заведение, което не е един от центрoвете по проучването, провеждащи проучването. Предметните стъкла за отсъждането бяха равномерно разделени между три (3) панела за отсъждане, всеки от които се състои от един (1) цитотехнолог и трима (3) независими патолози. Всеки панел за отсъждане беше заслепен за първоначалната диагноза при рецензията за всички предметни стъкла, а всеки независим патолог във всеки панел също беше заслепен за диагнозите на другите отсъждащи лица за всички предметни стъкла. Беше постигнато консенсусно споразумение за вземане на решения за всяко прегледано предметно стъкло. Консенсусно споразумение беше постигнато, когато поне двама (2) от тримата (3) патолози от панела поставиха идентична диагноза. В случаите, когато не е постигнато консенсусно споразумение, членовете на панела се събират при микроскоп с много глави, за да прегледат заедно предметните стъкла и да стигнат до консенсусна диагноза. За всяка проба бяха получени отсъдена диагноза за предметно стъкло с ThinPrep 2000 и отсъдена диагноза за предметно стъкло с ThinPrep 5000.

**Таблица 19: Отсъдена диагноза с ThinPrep 5000 в сравнение с Отсъдена диагноза с ThinPrep 2000 (комбинирани центрове)**

Отсъдена диагноза с ThinPrep 5000	Отсъдена диагноза с ThinPrep 2000								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Рак	Общо
<b>UNSAT</b>	14	8				1			23
<b>NILM</b>	12	696	39	8	9	2	4		770
<b>ASC-US</b>		33	48	4	26	7	4		122
<b>AGUS</b>		4	1	6			4	3	18
<b>LSIL</b>		12	20		135	3	10		180
<b>ASC-H</b>		7	4	2	6	7	11		37
<b>HSIL</b>			7	1	9	8	66	1	92
<b>Рак</b>							2	16	18
<b>Общо</b>	26	760	119	21	185	28	101	20	1260

За всяка проба референтната диагноза (RD) се счита за най-анормалната диагноза от отсъдените диагнози на предметните стъкла, обработени с ThinPrep 2000 и ThinPrep 5000. В проучването имаше 22 проби от рак, 124 HSIL, 39 ASC-H, 202 LSIL, 23 AGUS, 120 ASC-US и 696 NILM. Тридесет и четири (34) проби имаха UNSAT при обработване с ThinPrep 2000 или с ThinPrep 5000, или с двете системи. Клиничната чувствителност и специфичност (напр. по отношение на хистологична диагноза) не могат да бъдат измерени в това проучване, което разчита само на цитологично изследване. Вместо това бяха сравнени лабораторните положителни и отрицателни диагнози по двата метода, ThinPrep 5000 и ThinPrep 2000, за пробите с референтна диагноза ASC-US+ (комбинирани ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL и рак), LSIL+ (комбинирани LSIL, ASC-H, HSIL и рак), ASC-H+ (комбинирани ASC-H, HSIL и рак) и HSIL+ (комбинирани HSIL и рак).

## Резултати от клиничното проучване

Таблицы от 20 до 23 представят сравнението на лабораторните истински положителни и отрицателни нива за ASC-US+, LSIL+, ASC-H+ и HSIL+.

**Таблица 20: Лабораторни резултати с ThinPrep 5000 в сравнение с лабораторни резултати от ThinPrep 2000 за пробите с референтна диагноза ASC-US+**

В проучването имаше 530 проби с референтна диагноза ASC-US+ (комбинирани ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL и рак) и 696 проби с референтна диагноза NILM.

В тази таблица „Положителен“ означава ASC-US+ или UNSAT, а „Отрицателен“ означава NILM. Всички проценти са закръглени до най-близкия 0,1%.

Лабораторна КТ/ патолог	Положително процентно съгласие			Отрицателно процентно съгласие		
	ThinPrep 5000 (95% ДИ)	ThinPrep 2000 (95% ДИ)	Разлика (95% ДИ)	ThinPrep 5000 (95% ДИ)	ThinPrep 2000 (95% ДИ)	Разлика (95% ДИ)
#1	90,9% (482/530) (88,2% до 93,1%)	89,4% (474/530) (86,5% до 91,8%)	1,5% (8/530) (-0,7% до 3,8%)	89,1% (620/696) (86,5% до 91,2%)	87,9% (612/696) (85,3% до 90,1%)	1,1% (8/696) (-1,1% до 3,5%)
#2	87,0% (461/530) (83,8% до 89,6%)	86,6% (459/530) (83,4% до 89,2%)	0,4% (2/530) (-2,7% до 3,4%)	88,6% (617/696) (86,1% до 90,8%)	90,7% (631/696) (88,3% до 92,6%)	-2,0% (-14/696) (-4,4% до 0,3%)
#3	87,5% (464/530) (84,5% до 90,1%)	88,5% (469/530) (85,5% до 90,9%)	-0,9% (-5/530) (-3,7% до 1,8%)	87,6% (610/696) (85,0% до 89,9%)	88,1% (613/696) (85,5% до 90,3%)	-0,4% (-3/696) (-2,9% до 2,0%)

**Таблица 21: Лабораторни резултати с ThinPrep 5000 в сравнение с лабораторни резултати от ThinPrep 2000 за пробите с референтна диагноза LSIL+**

В проучването имаше 387 проби с референтна диагноза LSIL+ (комбинирани LSIL, ASC-H, HSIL и рак) и 839 проби с референтна диагноза (комбинирани NILM, ASC-US, and AGUS).

В тази таблица „Положителен“ означава LSIL+ или UNSAT, а „Отрицателен“ означава NILM или ASC-US/AGUS. Всички проценти са закръглени до най-близкия 0,1%.

Лабораторна КТ/ патолог	Положително процентно съгласие			Отрицателно процентно съгласие		
	ThinPrep 5000 (95% ДИ)	ThinPrep 2000 (95% ДИ)	Разлика (95% ДИ)	ThinPrep 5000 (95% ДИ)	ThinPrep 2000 (95% ДИ)	Разлика (95% ДИ)
#1	84,8% (328/387) (80,8% до 88,0%)	86,8% (336/387) (83,1% до 89,8%)	-2,1% (-8/387) (-5,9% до 1,7%)	90,3% (758/839) (88,2% до 92,2%)	89,5% (751/839) (87,3% до 91,4%)	0,8% (7/839) (-1,1% до 2,8%)
#2	84,0% (325/387) (80,0% до 87,3%)	83,5% (323/387) (79,4% до 86,8%)	0,5% (2/387) (-3,6% до 4,6%)	91,7% (769/839) (89,6% до 93,3%)	91,4% (767/839) (89,3% до 93,1%)	0,2% (2/839) (-1,7% до 2,2%)
#3	84,0% (325/387) (80,0% до 87,3%)	87,3% (338/387) (83,7% до 90,3%)	-3,4% (-13/387) (-7,4% до 0,6%)	88,6% (743/839) (86,2% до 90,5%)	89,4% (750/839) (87,1% до 91,3%)	-0,8% (-7/839) (-2,9% до 1,2%)

**Таблица 22: Лабораторни резултати с ThinPrep 5000 в сравнение с лабораторни резултати от ThinPrep 2000 за пробите с референтна диагноза ASC-H+**

В проучването имаше 185 проби с референтна диагноза ASC-H+ (комбинирани ASC-H, HSIL и рак) и 1 041 проби с референтна диагноза (комбинирани NILM, ASC-US/AGUS и LSIL).

В тази таблица „Положителен“ означава ASC-H+ или UNSAT, а „Отрицателен“ означава NILM, ASC-US/AGUS или LSIL. Всички проценти са закръглени до най-близкия 0,1%.

Лабораторна КТ/ патолог	Положително процентно съгласие			Отрицателно процентно съгласие		
	ThinPrep 5000 (95% ДИ)	ThinPrep 2000 (95% ДИ)	Разлика (95% ДИ)	ThinPrep 5000 (95% ДИ)	ThinPrep 2000 (95% ДИ)	Разлика (95% ДИ)
#1	81,6% (151/185) (75,4% до 86,5%)	84,3% (156/185) (78,4% до 88,9%)	-2,7% (-5/185) (-8,6% до 3,2%)	90,6% (943/1041) (88,7% до 92,2%)	90,6% (943/1041) (88,7% до 92,2%)	0,0% (0/1041) (-1,6% до 1,6%)
#2	81,6% (151/185) (75,4% до 86,5%)	81,1% (150/185) (74,8% до 86,1%)	0,5% (1/185) (-6,0% до 7,1%)	91,7% (955/1041) (89,9% до 93,3%)	91,1% (948/1041) (89,2% до 92,7%)	0,7% (7/1041) (-1,0% до 2,3%)
#3	85,4% (158/185) (79,6% до 89,8%)	84,9% (157/185) (79,0% до 89,3%)	0,5% (1/185) (-5,4% до 6,5%)	89,8% (935/1041) (87,8% до 91,5%)	90,6% (943/1041) (88,7% до 92,2%)	-0,8% (-8/1041) (-2,5% до 0,9%)

**Таблица 23: Лабораторни резултати с ThinPrep 5000 в сравнение с лабораторни резултати от ThinPrep 2000 за пробите с референтна диагноза HSIL+**

В проучването имаше 146 проби с референтна диагноза HSIL+ (комбинирани HSIL и рак) и 1 080 проби с референтна диагноза (комбинирани NILM, ASC-US/AGUS, LSIL и ASC-H).

В тази таблица „Положителен“ означава HSIL+ или UNSAT, а „Отрицателен“ означава NILM, ASC-US/AGUS, LSIL или ASC-H. Всички проценти са закръглени до най-близкия 0,1%.

Лабораторна КТ/ патолог	Положително процентно съгласие			Отрицателно процентно съгласие		
	ThinPrep 5000 (95% ДИ)	ThinPrep 2000 (95% ДИ)	Разлика (95% ДИ)	ThinPrep 5000 (95% ДИ)	ThinPrep 2000 (95% ДИ)	Разлика (95% ДИ)
#1	77,4% (113/146) (70,0% до 83,4%)	80,1% (117/146) (72,9% до 85,8%)	-2,7% (-4/146) (-9,8% до 4,3%)	93,2% (1007/1080) (91,6% до 94,6%)	93,2% (1007/1080) (91,6% до 94,6%)	0,0% (0/1080) (-1,4% до 1,4%)
#2	69,9% (102/146) (62,0% до 76,7%)	74,7% (109/146) (67,0% до 81,0%)	-4,8% (-7/146) (-11,8% до 2,3%)	94,3% (1018/1080) (92,7% до 95,5%)	94,7% (1023/1080) (93,2% до 95,9%)	-0,5% (-5/1080) (-1,9% до 1,0%)
#3	78,1% (114/146) (70,7% до 84,0%)	82,9% (121/146) (75,9% до 88,1%)	-4,8% (-7/146) (-12,6% до 3,1%)	91,9% (992/1080) (90,1% до 93,3%)	92,3% (997/1080) (90,6% до 93,8%)	-0,5% (-5/1080) (-2,1% до 1,2%)

В проучването имаше 2,06% (26/1260) предметни стъкла, обработени с ThinPrep 2000 с UNSAT резултати от отсъждане и 1,83% (23/1260) обработени с ThinPrep 5000 предметни стъкла с UNSAT резултати от отсъждане.

### Споразумение между лабораторни цитотехнологи/патолози

Следните таблици показват степента, до която лабораторните цитотехнологии/патолози в даден център са се споразумели помежду си относно диагнозата, сравнявайки устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със системата ThinPrep 2000. Предоставени са таблици за ASC-US+ и ASC-H+.

В Таблица 24 за ASC-H+ е показан броят на пробите, за които са настъпили различни нива на съгласие между ЦТ. И тримата ЦТ оцениха предметното стъкло като положително (ASC-H+), двама от тримата го оцениха положително, един от тримата или нито един от тях.

**Таблица 24: Споразумение между лабораторен цитотехнолог/патолог, всички резултати, ASC-H+**

		Система ThinPrep 2000 Три лабораторни ЦТ са разчели едно и също предметно стъкло с ThinPrep 2000 от флакон				Общо
		Трима ЦТ имаха ASC-H+	Двама ЦТ имаха ASC-H+ и един имаше <ASC-H	Един ЦТ имаше ASC-H+ и двама имаха <ASC-H	Трима ЦТ имаха <ASC-H	
Устройство за обработка на проби ThinPrep 5000 Трима лабораторни ЦТ са разчели едно и също предметно стъкло с ThinPrep 5000 от флакон	Трима ЦТ имаха ASC-H+	111	21	6	0	138
	Двама ЦТ имаха ASC-H+, а един имаше <ASC-H	32	30	21	7	90
	Един ЦТ имаше ASC-H+ и двама имаха <ASC-H	7	9	43	28	87
	Трима ЦТ имаха <ASC-H	2	8	37	898	945
<b>Общо</b>		152	68	107	933	1260

		Система ThinPrep 2000 Три лабораторни ЦТ са разчели едно и също предметно стъкло с ThinPrep 2000 от флакон		Общо
		Трима или двама ЦТ имаха ASC-H+	Трима или двама ЦТ имаха <ASC-H	
Устройство за обработка на проби ThinPrep 5000 Трима лабораторни ЦТ са разчели едно и също предметно стъкло с ThinPrep 5000 от флакон	Трима или двама ЦТ имаха ASC-H+	194	34	242
	Трима или двама ЦТ имаха <ASC-H	26	1006	1032
	<b>Общо</b>	220	1040	1260

Степента на съгласие между резултата с ThinPrep 5000 и резултата с ThinPrep 2000 от предишната таблица е представен по-долу. PPA е положителното процентно съгласие, процентът на пробите с диагноза ASC-H+ при предметни стъкла с ThinPrep 5000 от повечето лабораторни ЦТ/патолози сред всички проби с диагноза ASC-H+ при предметни стъкла с ThinPrep 2000 от повечето лабораторни ЦТ/патолози. NPA е отрицателното процентно съгласие, процентът на пробите с диагноза <ASC-H при предметни стъкла с ThinPrep 5000 от повечето лабораторни ЦТ/патолози сред всички проби с диагноза <ASC-H при предметни стъкла с ThinPrep 2000 от повечето лабораторни ЦТ/патолози.

**Таблица 25: Процент на съгласие между ЦТ/патолог, ASC-H+**

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



В Таблица 26 за ASCUS+ е показан броят на пробите, за които са настъпили различни нива на съгласие между ЦТ. И тримата ЦТ оцениха предметното стъкло като положително (ASCUS+), двама от тримата го оцениха положително, един от тримата или нито един от тях.

**Таблица 26: Споразумение с ЦТ, всички резултати, ASCUS+**

ASCUS+		Система ThinPrep 2000 Три лабораторни ЦТ са разчели едно и също предметно стъкло с ThinPrep 2000 от флакон				Общо
		Три ЦТ имаха ASC-H+	Двама ЦТ имаха ASCUS+ и един имаше <ASCUS	Един ЦТ имаше ASCUS+ и двама имаха <ASCUS	Три ЦТ имаха <ASCUS	
Устройство за обработка на проби ThinPrep 5000 Три лабораторни ЦТ са разчели едно и също предметно стъкло с ThinPrep 5000 от флакон	Три ЦТ имаха ASCUS+	393	36	8	4	441
	Двама ЦТ имаха ASCUS+ и един имаше <ASCUS	31	24	13	10	78
	Един ЦТ имаше ASCUS+ и двама имаха <ASCUS	11	8	34	53	106
	Три ЦТ имаха <ASCUS	3	13	56	563	635
<b>Общо</b>		438	81	111	630	1260

ASCUS+		Система ThinPrep 2000 Три лабораторни ЦТ са разчели едно и също предметно стъкло с ThinPrep 2000 от флакон		Общо
		Три или двама ЦТ имаха ASCUS	Три или двама ЦТ имаха <ASCUS	
Устройство за обработка на проби ThinPrep 5000 Три лабораторни ЦТ са разчели едно и също предметно стъкло с ThinPrep 5000 от флакон	Три или двама ЦТ имаха ASCUS+	484	35	519
	Три или двама ЦТ имаха <ASCUS	35	706	741
	<b>Общо</b>	519	741	1260

**Таблица 27: Процент на съгласие между ЦТ/патолог, ASCUS+**

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

Степента на съгласие между резултата с ThinPrep 5000 и резултата с ThinPrep 2000 от предишната таблица е представен по-долу. PPA е положителното процентно съгласие, процентът на пробите с диагноза ASC-US+ при предметни стъкла с ThinPrep 5000 от повечето лабораторни ЦТ/патолози сред всички проби с диагноза ASC-US+ при предметни стъкла с ThinPrep 2000 от повечето лабораторни ЦТ/патолози. NPA е отрицателното процентно съгласие, процентът на пробите с диагноза <ASC-US при предметни стъкла с ThinPrep 5000 от повечето лабораторни ЦТ/патолози сред всички проби с диагноза <ASC-US при предметни стъкла с ThinPrep 2000 от повечето лабораторни ЦТ/патолози.

### **Прецизни изследвания**

Точността в рамките на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 и между инструментите беше оценена в лабораторни проучвания, използвайки техника на разделена проба.

### **Прецизност в рамките на инструмента**

Проучването е предназначено да изследва способността на системата ThinPrep 5000 да приготвя възпроизводими предметни стъкла от една и съща пациентска проба, използвайки същия инструмент. В проучването са включени общо 80 проби. Всяка проба беше разделена на три части и обработена в три отделни цикъла на един инструмент. Предметните стъкла бяха оцветени, покрити и след това прегледани от цитотехнолози. Получените диагнози и адекватността на пробите са представени по-долу. При седемдесет и осем (78) проби бяха налице всичките три задоволителни предметни стъкла с ThinPrep 5000, а при 2 проби бяха налице всички предметни стъкла с UNSAT резултати. За сравнение, същата процедура беше извършена с помощта на система ThinPrep 2000, като резултатите също бяха представени по-долу.

**Таблица 28: Прецизност в рамките на инструмента**

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Процент на пробите, които имат три съответстващи NILM реплики или три съответстващи ASC-US+ реплики	97,4% (76/78) (91,1% до 99,3%)	97,2% (69/71) (90,3% до 99,2%)
Процент на пробите, които имат три съответстващи <LSIL реплики или три съответстващи LSIL+ реплики	98,7% (77/78) (93,1% до 99,8%)	97,2% (69/71) (90,3% до 99,2%)
Процент на пробите, които имат три съответстващи <HSIL реплики или три съответстващи HSIL+ реплики	98,7% (77/78) (93,1% до 99,8%)	100% (71/71) (94,9% до 100%)
Процент на пробите, които имат три съответстващи задоволителни реплики или три съответстващи UNSAT реплики	100% (80/80) (95,4% до 100%)	100% (71/71) (94,9% до 100%)

\* Бяха включени 80 проби, но 9 бяха изключени поради счупване на предметното стъкло и други грешки.

### **Прецизност между инструментите**

Проучването е предназначено да изследва способността на системата ThinPrep 5000 да приготвя възпроизводими предметни стъкла от една и съща пациентска проба, използвайки множество инструменти. В проучването са включени общо 120 проби. Всяка проба беше разделена на три части и обработена на три отделни инструмента. Предметните стъкла бяха оцветени, покрити и след това прегледани от цитотехнолози. Получените диагнози и адекватността на пробите са представени по-долу. При сто и седемнадесет (117) проби бяха налице и трите задоволителни предметни стъкла с ThinPrep 5000, при една проба имаше две предметни стъкла с UNSAT резултат и едно предметно стъкло със задоволителен резултат, при една проба имаше две предметни стъкла със задоволителен резултат и едно с UNSAT резултат, а една проба беше изключена от анализа поради счупено предметно стъкло. За сравнение, същата процедура беше извършена с помощта на система ThinPrep 2000, като резултатите също бяха представени по-долу.

**Таблица 29: Прецизност между инструментите**

	<b>ThinPrep 5000</b>	<b>ThinPrep 2000*</b>
<b>Процент на пробите, които имат три съответстващи NILM реплики или три съответстващи ASC-US+ реплики</b>	94,0% (110/117) (88,2% до 97,1%)	91,1% (102/112) (84,3% до 95,1%)
<b>Процент на пробите, които имат три съответстващи &lt;LSIL реплики или три съответстващи LSIL+ реплики</b>	97,4% (114/117) (92,7% до 99,1%)	94,6% (106/112) (88,8% до 97,5%)
<b>Процент на пробите, които имат три съответстващи &lt;HSIL реплики или три съответстващи HSIL+ реплики</b>	98,3% (115/117) (94,0% до 99,5%)	100% (112/112) (96,7% до 100%)
<b>Процент на пробите, които имат три съответстващи задоволителни реплики или три съответстващи UNSAT реплики</b>	98,3% (117/119) (94,1% до 99,5%)	98,3% (113/115) (93,9% до 99,5%)

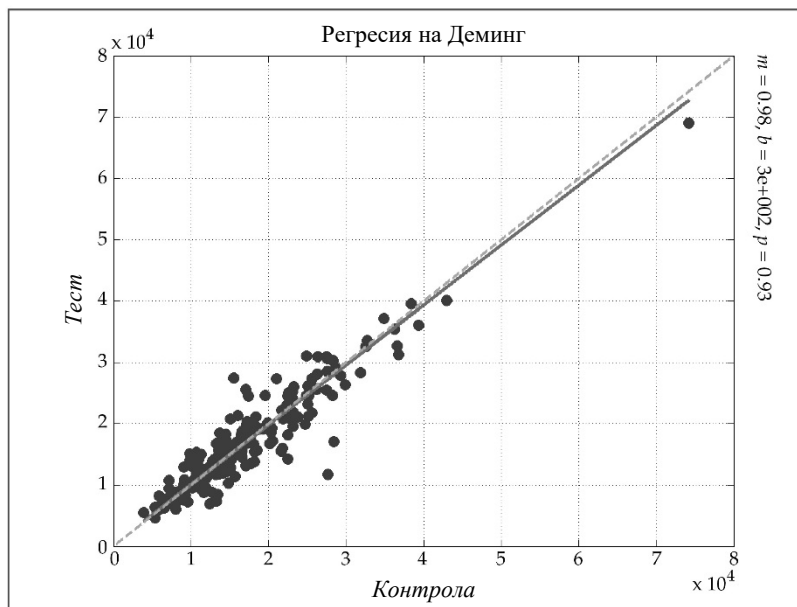
\* Бяха включени 120 проби, но 5 бяха изключени поради счупване на предметното стъкло и други грешки.

### **Проучване на броя на клетките**

Количеството клетъчен материал, прехвърлен върху предметни стъкла, за сравнение на ThinPrep 5000 с ThinPrep 2000, беше оценено в лабораторно изследване с помощта на техника на разделена проба.

В проучването са включени двеста и десет (210) проби (139 NILM, 28 ASC-US, 28 LSIL и 15 HSIL). Всяка проба беше разделена на две части, обработена на система ThinPrep 2000 и ThinPrep 5000, след това оцветена и покрита. Всички предметни стъкла бяха обработени със система за изображения ThinPrep, за да се получат данни за броя на обектите на Imager, за които е доказано, че корелират тясно с оценките на броя на клетките на цитотехнолога. Клетъчността варира при различните клинични проби, така че е получен набор от брой клетки.

Диаграмата по-долу предоставя диаграма на разсейване на данните за броя от съвпадащите двойки предметни стъкла в това проучване. Оста *Контрол* е стойността на броя на предметните стъкла с ThinPrep 2000, а оста *Тест* е броят на съответстващото предметно стъкло с ThinPrep 5000.



Беше извършен регресионен анализ на Деминг, като градиентът беше 0,98 с 95% ДИ: 0,94 до 1,01, а прихващането беше 300 с 95% ДИ: -300 до 897. Данните показват подобни стойности за броя на клетките на предметните стъкла с ThinPrep 2000 и ThinPrep 5000.

### Проучване на клетъчното пренасяне

Клетъчното пренасяне между предметните стъкла беше оценено в лабораторно проучване със сравнение на ThinPrep 5000 и ThinPrep 2000.

Във всяка система бяха обработени 200 аномални клинични проби, редуващи се с 200 флакона PreservCyt, не съдържащи клетки. След обработката, предметните стъкла, направени от празни флакони, бяха отделени от клетъчните предметни стъкла, оцветени и покрити и след това прегледани от цитотехнолози. Всички клетки, открити на предметното стъкло, бяха отбелязани. Счита се, че предметните стъкла, направени от празен флакон, но съдържащи поне една клетка, имат клетъчен пренос.

Резултатите от изследването с пренос са представени в таблица 30 по-долу.

**Таблица 30: Клетъчно пренасяне**

	<b>ThinPrep 5000</b>	<b>ThinPrep 2000</b>
<b>Общ брой предметни стъкла</b>	200	200
<b># Слайдове с пренос</b>	4	38
<b>% предметни стъкла с пренос</b>	2,0%	19,0%
<b>Брой клетки на предметни стъкла с пренос: Средно (мин., макс.)</b>	1 (1,5)	2 (1,28)

## **ЗАКЛЮЧЕНИЯ**

Системата ThinPrep™ 2000 е толкова ефективна, колкото и конвенционалната цитонамазка при различни популации пациенти и може да се използва като заместител на конвенционалния метод на цитонамазка за откриване на атипични клетки, рак на маточната шийка или неговите прекурсорни лезии, както и всички други цитологични категории, както са дефинирани от системата Bethesda. Тъй като системата ThinPrep 5000 е технологично подобна на системата ThinPrep 2000, ще заключим, че ThinPrep 5000 също е толкова ефективна, колкото и конвенционалната цитонамазка при различни популации пациенти и може да се използва като заместител на конвенционалния метод на цитонамазка за откриване на атипични клетки, рак на маточната шийка или неговите прекурсорни лезии, както и всички други цитологични категории, както са дефинирани от системата Bethesda.

Системата ThinPrep 2000 е значително по-ефективна от конвенционалната цитонамазка за откриване на нискостепенен сквамозен интраепителен (LSIL) и по-тежки лезии при различни популации пациенти. Тъй като системата ThinPrep 5000 използва подобна технология като системата ThinPrep 2000, ще заключим, че ThinPrep 5000 е също значително по-ефективно от конвенционалната цитонамазка за откриване на нискостепенен сквамозен интраепителен (LSIL) и по-тежки лезии при различни популации пациенти.

Качеството на пробите със системата ThinPrep 2000 е значително подобро в сравнение с конвенционалното приготвяне на цитонамазка при различни популации пациенти. Тъй като системата ThinPrep 5000 използва подобна технология като системата ThinPrep 2000, ще заключим, че качеството на пробите при системата ThinPrep 5000 е също значително подобро, в сравнение с конвенционалната цитонамазка при различни популации пациенти.

## **НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ**

---

### **ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ**

Устройство за обработка на проби ThinPrep 5000

- Инструмент на устройство за обработка на проби ThinPrep 5000
- Захранващ кабел
- Ръководство за оператора на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000
- Вани с фиксатор с противоизпарителни капаци (3)
- Барабан (1)
- Капак на барабан (1)
- Сглобка на бутилка за отпадъци - включва бутилка, капачка за бутилка, комплект тръби, фитинги, филтър за отпадъци
- Поставки за оцветяване (пакет от 10)
- Абсорбираща подложка за запушалката на филтъра
- Абсорбираща подложка за противоизпарителен капак

Устройство за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби

- Устройство за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби
- Ръководство за оператора на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на пробите
- Захранващ кабел
- Комплект системни аксесоари
- Допълнителни артикули (принтер, мрежа ЛИС)

### **МАТЕРИАЛИ, КОИТО СА НЕОБХОДИМИ, НО НЕ СА ПРЕДОСТАВЕНИ**

- Система и реактиви за оцветяване на предметни стъкла
- Флакон от 20 ml с разтвор PreservCyt™ Solution
- Филтър за ПАП тест ThinPrep™ Pap за гинекологични приложения
- Стандартен лабораторен фиксатор
- Покривни стъкла и монтажни носители
- Устройство за събиране от цервикалния канал
- Микроскопски предметни стъкла ThinPrep

## СЪХРАНЕНИЕ

---

- Съхранявайте разтвора PreservCyt Solution при температури между 15°C (59°F) и 30°C (86°F). Не използвайте след изтичане на срока на годност, отпечатан върху контейнера.
- Съхранявайте разтвора PreservCyt Solution с цитологичната проба, предназначена за ПАП тестване ThinPrep при температури между 15°C (59°F) и 30°C (86°F) до 6 седмици.
- Съхранявайте разтвора PreservCyt Solution с цитологичната проба, предназначена за СТ/NG изследване чрез теста за СТ/NG чрез COBAS AMPLICOR на Roche Diagnostics при температура между 4°C (39°F) и 25°C (77°F) за период до 6 седмици.

## БИБЛИОГРАФИЯ

---

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



## **ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА И ПРОДУКТОВА ИНФОРМАЦИЯ**

---

За техническо обслужване и съдействие, свързани с използването на системата ThinPrep 5000, се свържете с Hologic:

Телефон: 1-800-442-9892

Факс: 1-508-229-2795

За международни или безплатни блокирани обаждания, моля, свържете се с 1-508-263-2900.

Електронна поща: [info@hologic.com](mailto:info@hologic.com)



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Белгия

Отговорно лице за Обединеното кралство Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe  
Manchester M23 9HZ, Обединеното кралство

Част N° AW-22289-3801 Rev. 001

©2021 Hologic, Inc. Всички права запазени.

## История на редакциите

Редакция	Дата	Описание
AW-22289-3801 Rev. 001	11-2021	Добавяне на информация за прецизно проучване и за изследване на броя на клетките. Добавяне на данни в таблицата с микробни/вирусни организми. Коригиране на фигура 1-2. Добавяне на СА маркировка за Обединеното кралство. Административни промени.





# С ъ д ъ р ж а н и е

---

## Глава първа

### ВЪВЕДЕНИЕ

<b>РАЗДЕЛ А:</b> Преглед и функция на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на проби .....	1.1
<b>РАЗДЕЛ Б:</b> Технически спецификации.....	1.12
<b>РАЗДЕЛ В:</b> Вътрешен контрол на качеството .....	1.16
<b>РАЗДЕЛ Г:</b> Опасности при ThinPrep 5000 .....	1.16
<b>РАЗДЕЛ Д:</b> Изхвърляне.....	1.22

## Глава втора

### ИНСТАЛИРАНЕ

<b>РАЗДЕЛ А:</b> Обща информация.....	2.1
<b>РАЗДЕЛ Б:</b> Действие при доставка .....	2.1
<b>РАЗДЕЛ В:</b> Подготовка преди инсталиране .....	2.1
<b>РАЗДЕЛ Г:</b> Съхранение и боравене след инсталиране.....	2.4
<b>РАЗДЕЛ Д:</b> Включете устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби.....	2.5
<b>РАЗДЕЛ Е:</b> Задайте потребителски предпочитания .....	2.6
<b>РАЗДЕЛ Ж:</b> Изключете устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби.....	2.7

## Глава трета

### РАЗТВОРИ PRESERVCYT™ И CYTOLYT™

<b>РАЗДЕЛ А:</b> Разтвор PreservCyt Solution .....	3.1
<b>РАЗДЕЛ Б:</b> Разтвор CytoLyt Solution.....	3.4



## СЪДЪРЖАНИЕ

### *Глава четвърта*

#### **ПОДГОТОВКА НА ГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ**

<b>РАЗДЕЛ А:</b> Подготовка на гинекологични проби .....	4.1
<b>РАЗДЕЛ Б:</b> Подготовка за събиране .....	4.2
<b>РАЗДЕЛ В:</b> Вземане на проби .....	4.3
<b>РАЗДЕЛ Г:</b> Специални предпазни мерки.....	4.5
<b>РАЗДЕЛ Д:</b> Отстраняване на неизправности при обработка на проби .....	4.6

### *Глава пета*

#### **ПОДГОТОВКА НА НЕГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ**

<b>РАЗДЕЛ А:</b> Въведение .....	5.1
<b>РАЗДЕЛ Б:</b> Необходими материали.....	5.2
<b>РАЗДЕЛ В:</b> Вземане на проби .....	5.3
<b>РАЗДЕЛ Г:</b> Общи стъпки за подготовка на пробата .....	5.6
<b>РАЗДЕЛ Д:</b> Насоки за подготовка на пробите .....	5.13
<b>РАЗДЕЛ Е:</b> Отстраняване на проблеми при подготовката на пробата .....	5.20

### *Глава шеста*

#### **ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС**

<b>РАЗДЕЛ А:</b> Основен екран, инструмент в изчакване.....	6.3
<b>РАЗДЕЛ Б:</b> Основен екран, по време на обработката.....	6.16
<b>РАЗДЕЛ В:</b> Превключване на режимите .....	6.22
<b>РАЗДЕЛ Г:</b> Административни опции .....	6.23

### *Глава седем*

#### **ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА**

<b>РАЗДЕЛ А:</b> Въведение .....	7.1
<b>РАЗДЕЛ Б:</b> Изисквания за материалите.....	7.1
<b>РАЗДЕЛ В:</b> Етикетирание на флакони с проби.....	7.3



<b>РАЗДЕЛ Г:</b> Зареждане на системата за автоматично зареждане на проби на ThinPrep 5000.....	7.5
<b>РАЗДЕЛ Д:</b> Започване на партида.....	7.14
<b>РАЗДЕЛ Е:</b> Обработване на предметни стъкла.....	7.15
<b>РАЗДЕЛ Ж:</b> Пауза на партида в процес.....	7.17
<b>РАЗДЕЛ З:</b> Партидата завършена.....	7.17
<b>РАЗДЕЛ И:</b> Разтоварване на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на пробите.....	7.19
<b>РАЗДЕЛ К:</b> Режим малка партида.....	7.19
<b>РАЗДЕЛ Л:</b> Инструкции по избор за допълнителни тестове ..	7.36

### Глава осма

#### ПОДДРЪЖКА

<b>РАЗДЕЛ А:</b> Ежедневно.....	8.2
<b>РАЗДЕЛ Б:</b> Седмично.....	8.2
<b>РАЗДЕЛ В:</b> Изпразване на бутилката за отпадъци.....	8.10
<b>РАЗДЕЛ Г:</b> Почистване на сензорния екран.....	8.15
<b>РАЗДЕЛ Д:</b> Почистване на барабана за поставяне на проби и противопраховия капак.....	8.16
<b>РАЗДЕЛ Е:</b> Смяна на абсорбиращите подложки.....	8.17
<b>РАЗДЕЛ Ж:</b> Смяна на екстракторните филтри за дим.....	8.18
<b>РАЗДЕЛ З:</b> Сваляне и почистване на таблетите за оттичане .....	8.20
<b>РАЗДЕЛ И:</b> Подмяна на предпазители, достъпни за потребителя.....	8.21

### Глава девета

#### РЕШАВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ

<b>РАЗДЕЛ А:</b> Обща информация.....	9.1
<b>РАЗДЕЛ Б:</b> Грешки при обработване на проба.....	9.1
<b>РАЗДЕЛ В:</b> Грешки при обработване на партидата.....	9.17
<b>РАЗДЕЛ Г:</b> Системни грешки.....	9.25



## СЪДЪРЖАНИЕ

### *Глава десета*

#### **ОЦВЕТЯВАНЕ И ПОКРИВАНЕ**

<b>РАЗДЕЛ А:</b> Обща информация.....	10.1
<b>РАЗДЕЛ Б:</b> Фиксиране.....	10.1
<b>РАЗДЕЛ В:</b> Препоръчителни насоки при оцветяване.....	10.2
<b>РАЗДЕЛ Г:</b> Покриване.....	10.4

### *Глава единадесета*

#### **ПРОГРАМА ЗА ОБУЧЕНИЕ ЗА ПАП ТЕСТА THINPREP™ PAP**

<b>РАЗДЕЛ А:</b> Цел.....	11.1
<b>РАЗДЕЛ Б:</b> Дизайн.....	11.1
<b>РАЗДЕЛ В:</b> Библиография.....	11.2

### *Глава дванадесета*

#### **ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОБСЛУЖВАНЕТО** 12.1

### *Глава тринадесета*

#### **ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЗАЯВКИ** 13.1

#### **АЗБУЧЕН СПИСЪК**





# Глава първа

---

## Въведение

**РАЗДЕЛ  
А**

### КРАТЪК ПРЕГЛЕД И ФУНКЦИОНИРАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО ЗА ОБРАБОТКА НА ПРОБИ THINPREP™ 5000 СЪС СИСТЕМА ЗА АВТОМАТИЧНО ЗАРЕЖДАНЕ НА ПРОБИ

Устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на проби се използва при обработката на партиди от цитологични проби на течна основа, за да се получи тънък, равномерен препарат от клетки, който се прехвърля и фиксира върху предметно стъкло за микроскоп. Предметното стъкло се доставя директно в поставка за оцветяване, съдържаща спиртна вана с фиксатор. След обработка предметното стъкло е готово за оцветяване, покриване и скрининг. Устройството за обработка на проби поддържа подготовката на:

- **Гинекологични проби** за използване с ПАП теста ThinPrep Pap и последващо изобразяване от системата за изображения ThinPrep или проби за гинекологичен цитологичен скрининг. В една партида може да се обработва една проба на флакон.
- **Негинекологични проби**, събрани за общ цитологичен скрининг. В една партида може да се обработва една проба на флакон. Функцията за разширена програма дава възможност за партида, в която 1 до 10 проби могат да бъдат отстранени от флакона.
- **Проби от урина**, използвани заедно с проби от урина за анализ Vysis® UroVysion. В една партида може да се обработва една проба на флакон.

#### Режим на системата за автоматично зареждане на проби

Устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби може да обработва партида от до 160 проби. Четири тави с флакони за проби се зареждат в частта, представляваща системата за автоматично зареждане на проби, на инструмента. Всяка тава побира до 40 флакона. В една и съща партида могат да се обработват различни типове проби, въпреки че всяка тава с флакони трябва да съдържа един и същ тип проба.

Заредени са касети с предметни стъкла за микроскоп и тави с филтри ThinPrep. Предметните стъкла и филтрите се използват специално за гинекологични (включително образни), негинекологични и проби от урина. Предметните стъкла и филтрите са обозначени чрез потребителския интерфейс да се използват със съответните типове проби в тавите за флакони.

По време на обработката инструментът ще гравира лазерно ИД за присъединяване и друга допълнителна информация върху всяко предметно стъкло. Обработените предметни стъкла се поставят във вани с фиксатор, съдържащи спирт.

# 1

## ВЪВЕДЕНИЕ

Обработката може да бъде прекъсната, за да се премахнат завършените предметни стъкла или да се попълнят консумативите.

### Режим малка партида

Режимът малка партида позволява обработка на до 20 проби в една партида. Флаконите с проби, филтрите и предварително етикетирани предметни стъкла се зареждат директно в барабана на устройството за обработка на проби. Всяка партида може да съдържа само един вид проба (всички гинекологични или всички негинекологични или всички UroCyte).



**Фигура 1-1** Устройство за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби

**Забележка:** Инструкциите за употреба на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби са едни и същи, независимо от цвета на инструмента.

## Предназначение

### Устройство за обработка на проби ThinPrep 5000

Устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 е част от системата ThinPrep. Използва се за приготвяне на микроскопски предметни стъкла ThinPrep от флакони ThinPrep™ PreservCyt™ за използване като заместител на конвенционалния метод за приготвяне на ПАП цитонамазка за скрининг за наличие на атипични клетки, рак на маточната шийка или предшествващи го лезии (нискостепенни плоскоклетъчни интраепителни лезии, високостепенни плоскоклетъчни интраепителни лезии), както и всички други цитологични категории, както са дефинирани от *системата Bethesda за отчитане на цервикална цитология*<sup>1</sup>. Също така, за приготвяне на предметни стъкла за микроскоп ThinPrep от (негинекологични) проби, включително проби от урина. За професионална употреба.

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

### 1.2 Ръководство за оператора на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на пробите

### **Филтри ThinPrep**

Филтрите за ПАП тест ThinPrep™ Pap са предназначени за използване с устройство за обработка на проби ThinPrep™ за събиране и прехвърляне на проба PreservCyt™ за ПАП тест ThinPrep™ Pap върху предметно стъкло ThinPrep™ като част от системата ThinPrep™. За професионална употреба.

Негинекологичните (негин.) филтри ThinPrep™ са предназначени за използване с устройство за обработка на проби ThinPrep™ за събиране и прехвърляне на негинекологични проби ThinPrep™ PreservCyt™ върху предметно стъкло ThinPrep™ като част от системата ThinPrep™. За професионална употреба.

Филтрите ThinPrep™ UroCyt™ са предназначени за използване с устройството за обработка на проби ThinPrep™ за събиране и прехвърляне на проба урина за UroCyt™ PreservCyt™ върху предметно стъкло ThinPrep™ като част от системата ThinPrep™. За професионална употреба.

### **Микроскопски предметни стъкла ThinPrep**

Микроскопските предметни стъкла за ПАП тест ThinPrep™ Pap се използват с устройствата за обработка на проби ThinPrep™ за приготвяне на гинекологични проби като част от системата ThinPrep™. За професионална употреба.

Микроскопските предметни стъкла на системата за изображения ThinPrep™ са предназначени за използване с устройствата за обработка на проби ThinPrep™ за подготовка на цитологични проби като част от системата ThinPrep™ за диагностика с помощта на системите за изображение ThinPrep™. За професионална употреба.

Микроскопските негинекологични (негин.) предметни стъкла ThinPrep™ се използват с устройствата за обработка на проби ThinPrep™ за приготвяне на негинекологични проби като част от системата ThinPrep™. За професионална употреба.

Микроскопските предметни стъкла ThinPrep™ UroCyt™ се използват с устройствата за обработка на проби ThinPrep™ за приготвяне на проби от урина като част от системата ThinPrep™. За професионална употреба.

Бездъгови микроскопски предметни стъкла ThinPrep™ се използват с устройствата за обработка на проби ThinPrep™ за приготвяне на гинекологични цитологични проби като част от системата ThinPrep™. Не са предназначени да се използват за ПАП тест ThinPrep™ Pap. За професионална употреба.

### **ПАП тест ThinPrep™ Pap**

ПАП тестът ThinPrep™ Pap е течностно-базиран метод за събиране и подготовка на гинекологични проби.

ПАП тестът ThinPrep™ Pap започва в лекарския кабинет, където с помощта на устройство за вземане на проби, подобно на метла или ендоцервикална четка/пластмасова шпатула, от пациентката се вземат цервикални клетки. Вместо да намазва пробата на пациентката директно върху предметно стъкло за микроскоп, при ПАП теста ThinPrep™ Pap устройството за вземане на проби незабавно се потапя и изплаква във флакон с разтвор PreservCyt™ Solution.

След това флаконът с пробата се затваря и завива. Информацията за пациентката се записва върху флакона с разтвор, съдържащ пробата и се изпраща в лаборатория, оборудвана за обработка на ПАП тестове ThinPrep™ Pap.

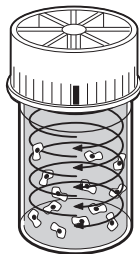
# 1

## ВЪВЕДЕНИЕ

В лабораторията съответстващите етикети с баркод се поставят върху флакона с пробата и придружаващия формуляр за заявка за тест. След това флаконът за проба се поставя в тава за флакон за проби и се зарежда в устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби.

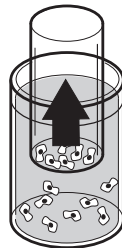
(Вижте Фигура 1-2.) По време на процеса на подготовка на предметното стъкло има етап на внимателно разпръскване за разбиване на кръвта, слюзта и недиагностичните остатъци и старателно смесване на клетъчната проба. След това клетките се събират върху филтъра на ПАП теста ThinPrep Pap като тънък слой чрез създаване на нежен вакуум и следене на скоростта на потока през филтъра. След това клетките се прехвърлят върху предметно стъкло за микроскоп ThinPrep поради естествените адхезионни свойства на клетките, електрохимичния заряд на стъклото и лекото положително въздушно налягане зад филтърната мембрана. Предметното стъкло се доставя директно в поставка за оцветяване, съдържаща спиртна вана с фиксатор.

(За допълнителна подготовка и инструкции за тестване, моля, вижте „ИНСТРУКЦИИ ПО ИЗБОР ЗА ДОПЪЛНИТЕЛНИ ТЕСТОВЕ“ на страница 7.36.)



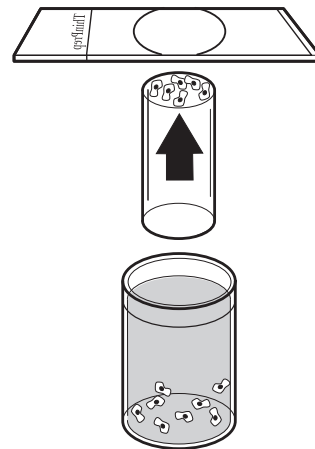
### Дисперсия

Флаконът с пробата се завърта, създавайки течения в течността, които са достатъчно силни, за да отделят остатъците и да дисперсират слюз, но достатъчно умерени, че да нямат неблагоприятен ефект върху външния вид на клетките.



### Събиране на клетки

В рамките на тестовия филтър ThinPrep Pap се създава нежен вакуум, който събира клетките по външната повърхност на мембраната. Събирането на клетки се контролира от софтуера на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000, който следи скоростта на потока през тестовия филтър ThinPrep Pap.



### Трансфер на клетки

След като клетките бъдат събрани върху мембраната, тестовият филтър ThinPrep Pap се обръща и внимателно се притиска към предметното стъкло ThinPrep. Естественото привличане и лекото положително въздушно налягане карат клетките да се придържат към предметното стъкло ThinPrep, което води до равномерно разпределение на клетките в определена кръгла зона.

**Фигура 1-2** Процес на подготовка на пробата ThinPrep

## Ограничения

- Гинекологичните проби, събрани за подготовка с помощта на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000, трябва да се вземат с помощта на устройство за събиране на цервикални проби тип метла или комбинирано устройство за събиране ендцервикална четка/пластмасова шпатула. Направете справка с инструкциите, предоставени с устройството за вземане на проби, за наличие на предупреждения, противопоказания и ограничения, свързани с вземането на материали за изследване.
- Подготовката на предметни стъкла за микроскоп с помощта на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 трябва да се извършва само от персонал, който е бил обучен от Hologic или от организации или лица, определени от Hologic.
- Оценката на предметните стъкла за микроскоп, произведени с устройството за обработка на проби ThinPrep 5000, трябва да се извършва само от цитотехнолози и патолози, които са били обучени да оценяват подготвените от ThinPrep предметни стъкла, от страна на Hologic или от организации или лица, определени от Hologic.
- Консумативите, използвани от системата ThinPrep 5000, са тези, проектирани и доставени от Hologic специално за системата ThinPrep 5000. Те включват флакони с разтвор PreservCyt Solution, тестови филтри ThinPrep Pap и предметни стъкла за микроскоп ThinPrep. Алтернативни носители за събиране, филтри и предметни стъкла не са валидирани от Hologic и могат да доведат до грешни резултати. Hologic не предоставя гаранция за резултатите при използване на някоя от тези алтернативи. Характеристиките на продукта могат да се компрометират, ако се използват консумативи, които не са валидирани от Hologic. След употреба консумативите трябва да се изхвърлят в съответствие с местните, щатските и федералните разпоредби.
- Филтърът ThinPrep трябва да се използва само веднъж и не може да се използва повторно.
- Микроскопските предметни стъкла ThinPrep трябва да се използват само веднъж. Предметно стъкло за микроскоп, върху което е прехвърлена проба, не може да се използва повторно.
- Характеристиките на тестовете за HPV, ДНК и СТ/NG върху флакони с проби, повторно обработени с ледена оцетна киселина (GAA), не са оценявани.

## Противопоказания

- Изследване на *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae* чрез анализите за СТ/NG APTIMA COMBO 2™ на Hologic и анализа COBAS AMPLICOR на Roche Diagnostics не трябва да се извършва върху проба, която вече е обработена с устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби.



## ВЪВЕДЕНИЕ

### Предупреждения

- За *in vitro* диагностична употреба.
- Опасност. PreservCyt съдържа метанол. Токсичен при поглъщане. Токсичен при вдишване. Причинява увреждане на органите. Не може да се обезврежда. Консултирайте се с информационния лист за безопасност на: [www.hologic.com](http://www.hologic.com). Носете лични предпазни лабораторни средства. Запалими течност и пари. Да се пази от топлина, искри, открит пламък и нагорещени повърхности. Изпаряващият се спирт може да създаде опасност от пожар. Разтворът PreservCyt Solution трябва да се съхранява и изхвърля в съответствие с всички приложими разпоредби.
- Алтернативни носители за събиране, филтри и предметни стъкла не са валидирани от Hologic и могат да доведат до грешни резултати. Hologic не предоставя гаранция за резултатите при използване на някоя от тези алтернативи.
- Силните окислителни, като белина, са несъвместими с разтвора PreservCyt Solution и следователно не трябва да се използват за почистване на бутилката за отпадъци.

### Предпазни мерки

- Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и ако не е инсталирано и използвано в съответствие с ръководството за оператора, може да причини смущения в радиокомуникациите. Има вероятност работата на това оборудване в жилищен район да причини вредни смущения, в който случай потребителят ще трябва да коригира смущенията за своя сметка.
- Разтворът PreservCyt Solution с цитологична проба, предназначена за тестване с ПАП теста ThinPrep Pap трябва да се съхранява между 15°C (59°F) и 30°C (86°F) и да се изследва в рамките на 6 седмици след вземането.
- Съхранявайте разтвора PreservCyt Solution с цитологичната проба, предназначена за CT/NG изследване чрез диагностичния тест за CT/NG COBAS AMPLICOR на Roche при температура между 4°C (39°F) и 25°C (77°F) за период до 6 седмици.
- Винаги използвайте USB устройството, предоставено с устройството за обработка на проби. Никога не използвайте U3 Smart Drive. Въпреки че системата може да пише на това устройство, ще има значителен проблем, ако тя се зареди, докато едно от тези устройства е поставено в порт. Ще се изисква обслужване на място.
- Обърнете внимание също, че системата не може да записва данни на USB устройство със защита от записване.
- Разтворът PreservCyt Solution е тестван с различни микробни и вирусни организми. В следващата таблица са представени началните концентрации на жизнеспособни организми и логаритмичната редукция на жизнеспособните организми, установена след 15 минути в разтвора PreservCyt Solution. Трябва да се спазват общи предпазни мерки както при всички лабораторни процедури.

Организъм	Първоначална концентрация	Логаритмично понижение след 15 минути
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> <sup>†</sup>	9,4 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	4,9**
Вирус на заешка шарка	6,0 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥7,0***
Вирус на хепатит В <sup>†</sup>	2,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥4,25
Вирус на SARS-CoV-2	1,8 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥3,75
* След 1 час 4,7 логаритмична редукция ** След 1 час 5,7 логаритмична редукция *** Данните са за 5 минути † Организмите са изследвани с подобни организми от същия клас за оценка на антимикробната ефективност		
<b>Забележка:</b> Всички стойности на логаритмична редукция с обозначение ≥ са показали неоткриваемо микробно наличие след експозиция на разтвора PreservCyt Solution. Посочените стойности представляват минималното допустимо изискване, като се има предвид първоначалната концентрация и границата на откриване на количествения метод.		

## Компоненти

Ключовите компоненти на системата включват устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със системата за автоматично зареждане на проби, флакони за проби с разтвор PreservCyt Solution в тави за флакони, барабан за поставяне на проби, вани с фиксатор, филтри и предметни стъкла за микроскоп в касети за предметни стъкла.

Системата работи чрез сензорен графичен потребителски интерфейс. Интерфейсът е достъпен на няколко езика, чрез потребителски предпочитания.



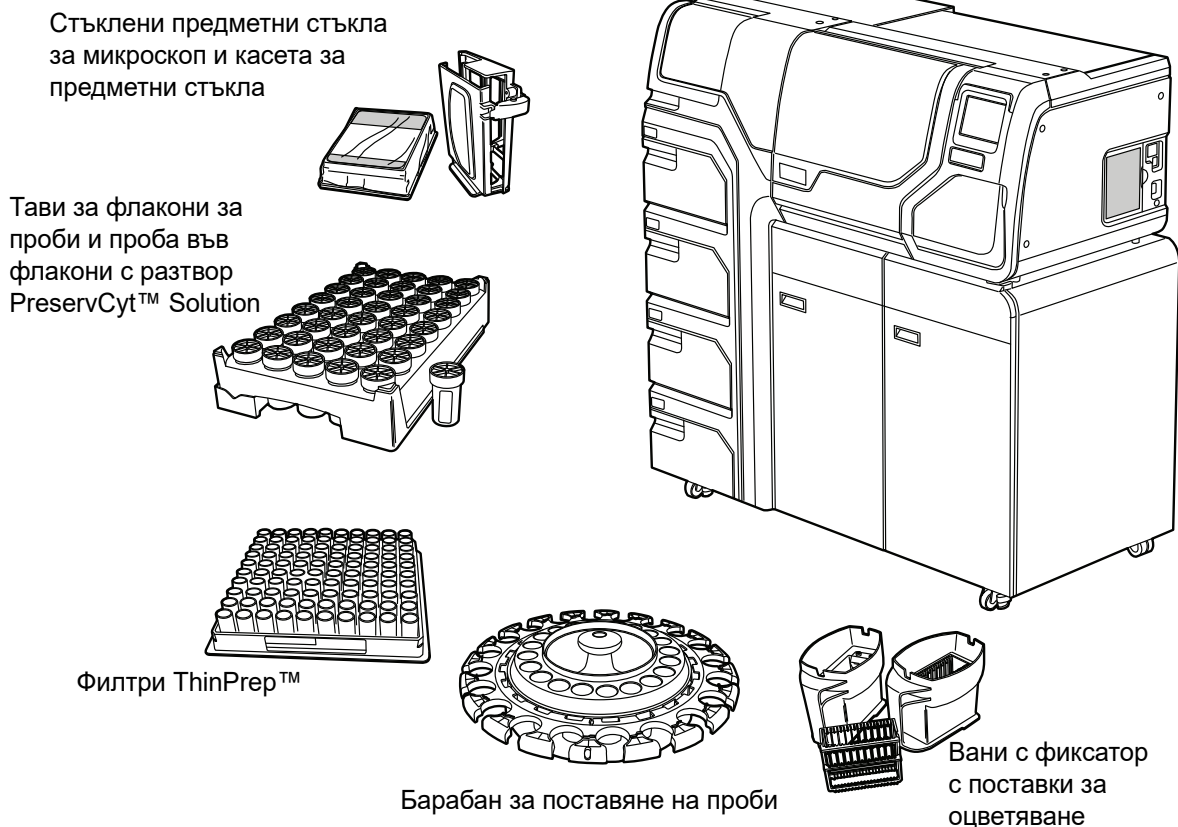
# 1

## ВЪВЕДЕНИЕ

Всички проби се събират във флакони с разтвор PreservCyt Solution. Флаконът с пробата е етикетирани с номер за достъп. (При проби, работещи в режим малка партида, съответните предметни стъкла за микроскоп ThinPrep трябва да бъдат предварително етикетирани със съвпадащи номера за достъп). Тавите за флакони, касетите за предметни стъкла и филтърните тави се зареждат в инструмента. Барабанът се поставя в отделението за обработка на ThinPrep 5000. В изходното отделение се поставят вани с фиксатор, съдържащи поставка за оцветяване и фиксиращ спирт. Всяка вана побира до 20 обработени предметни стъкла.

Затворете вратите, изберете типа проба за обработка и натиснете Start (Старт).

### Устройство за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на проби



**Фигура 1-3 Компоненти на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби**

### Кратък преглед на обработката

При рутинна обработка на партида, системата продължава по този начин, след като партидата бъде стартирана:



Режим на системата за автоматично зареждане на проби		Режим малка партида	
Проверява дали барабанът е празен		(Операторът ръчно зарежда флакони, филтри и предметни стъкла в барабана и го поставя в устройството за обработване на проби)	
Вземете първия флакон, поставете го в барабана и прочетете ИД на флакона			
Вземете филтър и го поставете в барабана			Проверете ИД на флакона и предметното стъкло
Проверява за предметни стъкла в касетите			Вземете флакон и филтър
Стартирайте лазерния димоуловител. Изберете предметно стъкло и го гравирайте с ИД от ИД на флакона (и всяка друга информация)			
Поставете предметното стъкло в барабана и потвърдете, че неговият ИД може да се прочете и е правилен			Поставете флакона в диспергатора
Вземете предметно стъкло, филтър и флакон и ги донесете в зоната на дисперсия			Вземете предметното стъкло
След като обработката започне, системата извлича следващите флакони, филтри и предметни стъкла	Дисперсирайте съдържанието на флакона	Дисперсирайте съдържанието на флакона	
	Махнете капачката на флакона	Махнете капачката на флакона	
	Поставете предметното стъкло върху станцията за трансфер на клетки (пневматичен смукателен държач)	Поставете предметното стъкло върху станцията за трансфер на клетки (пневматичен смукателен държач)	
	Въведете филтъра във флакона, намокрете филтъра и проверете дали нивото на течността е достатъчно	Въведете филтъра във флакона, намокрете филтъра и проверете дали нивото на течността е достатъчно	
	Съберете клетките	Съберете клетките	
	Евакуирайте течните отпадъци	Евакуирайте течните отпадъци	
	Прехвърляне на клетки от филтър към предметно стъкло	Прехвърляне на клетки от филтър към предметно стъкло	
	Поставете предметното стъкло във вана с фиксатор	Поставете предметното стъкло във вана с фиксатор	
	Пробийте и изхвърлете филтъра	Пробийте и изхвърлете филтъра	
	Поставете отново капачката на флакона	Поставете отново капачката на флакона	
	Върнете флакона в барабана	Върнете флакона в барабана	
	Върнете флакона в първоначалното му положение в тавата		



## ВЪВЕДЕНИЕ

### Предоставени материали

При доставка за инсталиране на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на проби са включени следните артикули.

(Тези артикули може да варират според заявката Ви.)

- Устройство за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби
- Ръководство за оператора на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на пробите
- Захранващ кабел
- Комплект системни аксесоари, включително:
  - Бутилка за отпадъци с тръбен сноп и транспортен капак
  - Вани с фиксатор с противоизпарителни капаци (3)
  - Барабан (1)
  - Прахозащитен капак на барабана (1)
  - Абсорбиращи подложки за запушалката на филтъра (4)
  - Абсорбиращи подложки за противоизпарителен капак (4)
  - Поставки за оцветяване (опаковка от 10 броя)
  - USB флаш памет
  - UPS (непрекъснато електрозахранване)
  - Тави за флакони с проби (8)
  - Кутия за отпадъчни филтри и плик за подложка
  - Кошче за отпадъци и подложка в зоната на роботизирана ръка
  - Кутия за отпадъчни предметни стъкла
  - Касети с предметни стъкла (6)
  - HEPA филтри (5)
  - Въглероден филтър
- Допълнителни елементи:
  - Лазерен мрежов принтер
  - LIS (лабораторна информационна система) мрежа

## Съхранение

- Съхранявайте разтвора PreservCyt™ Solution при температури между 15°C (59°F) и 30°C (86°F). Не използвайте след изтичане на срока на годност, отпечатан върху контейнера.
- Съхранявайте разтвора PreservCyt Solution с цитологичната проба, предназначена за ПАП тестване ThinPrep Pap при температури между 15°C (59°F) и 30°C (86°F) до 6 седмици.
- Съхранявайте разтвора PreservCyt Solution с цитологичната проба, предназначена за СТ/NG изследване чрез теста Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR СТ/NG при температура между 4°C (39°F) и 25°C (77°F) за период до 6 седмици.

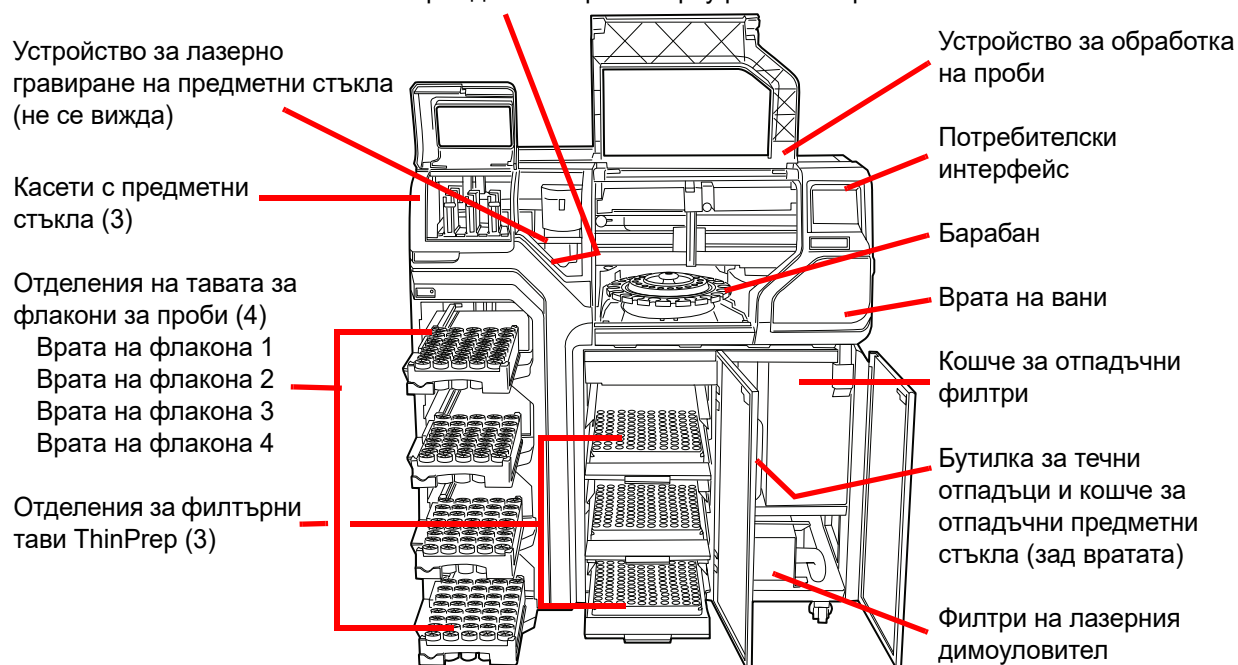
Изискванията за съхранение за всички видове филтри ThinPrep са:

- Съхранявайте филтрите в тавите им с поставен капак до готовност за употреба.
- Съхранявайте филтрите на стайна температура и далеч от пряка слънчева светлина.
- Проверете срока на годност, отпечатан върху етикета на тавата и изхвърлете, ако е изтекъл.

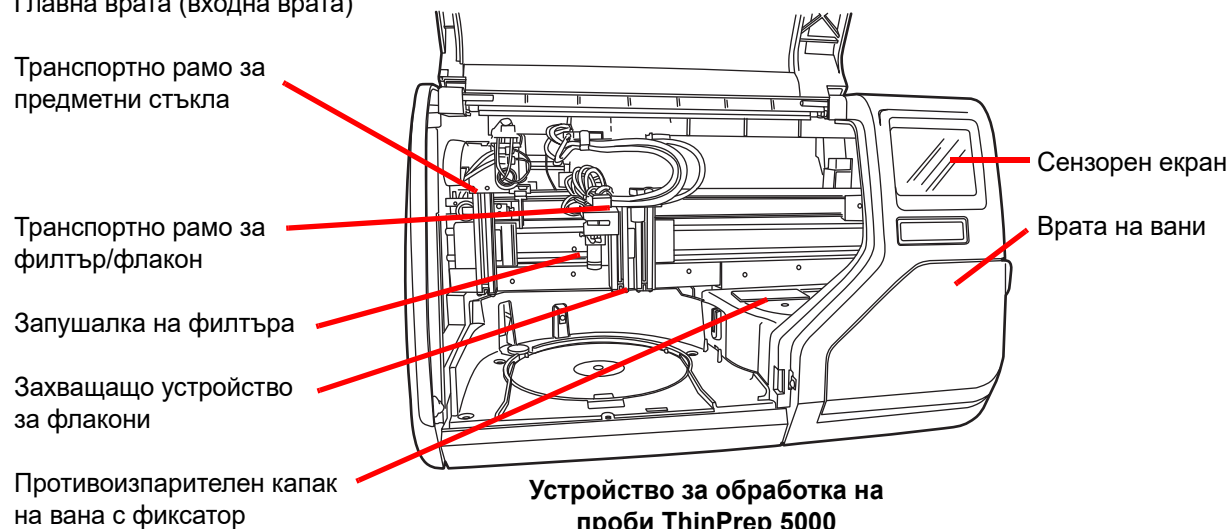
### Преглед на компонентите

#### Устройство за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на проби

Корпус на робота със захващащо устройство за предметни стъкла на системата за автоматично зареждане на проби върху рамото на робота



Главна врата (входна врата)



**Фигура 1-4 Преглед на компонентите**

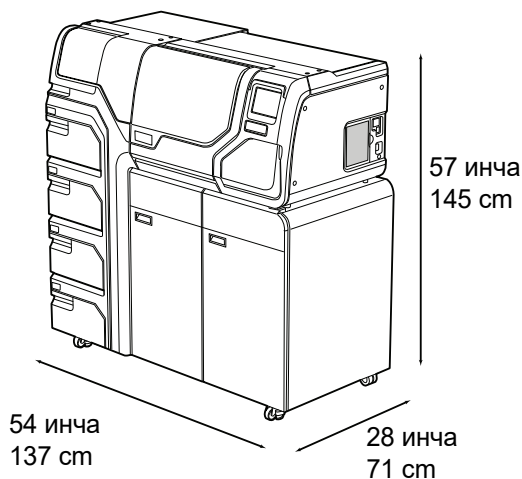
## Размери, хлабини и тегло

Размери - Устройство за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на проби: 57 инча (145 cm) височина x 54 инча (137 cm) ширина x 28 инча (71 cm) дълбочина

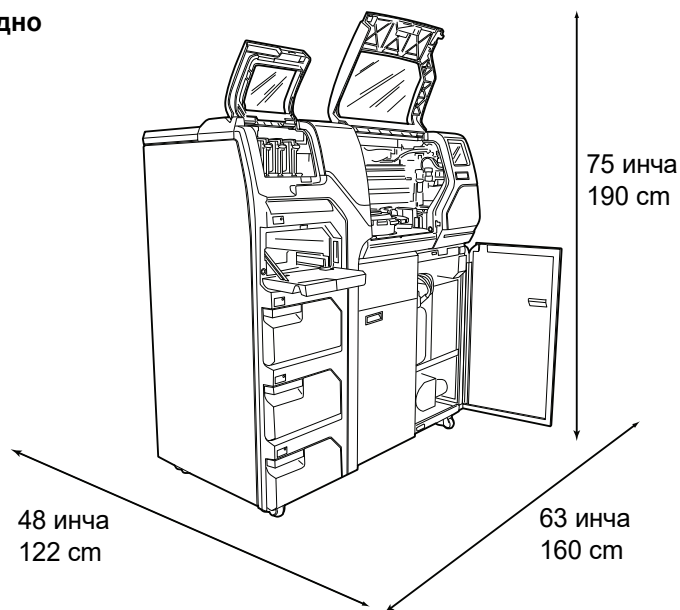
Тегло (приблизително) - 660 lbs/300 kg

Бутилка за отпадъци: 17 инча (43 cm) височина x 6 инча (15 cm) диаметър

### Размери



### Необходимо свободно пространство



**Фигура 1-5** Размери и хлабини на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби



## ВЪВЕДЕНИЕ

### Околна среда

#### Работна температура

16–32°C

60–90°F

#### Работна влажност

20%–80% RH, без конденз

#### Температура при липса на експлоатация

-28°C–50°C

-20°F–122°F

#### Влажност при липса на експлоатация

15%–95% RH, без конденз

#### Нива на звука

Под 85 dBA максимум при нормална позиция на оператора

#### Топлинно натоварване

Макимум 529 watt = 1805 BTU/час или 1904 Joule/час

### Захранване

#### Електрическо напрежение и честотна мощност

100–120 V, ~6 A, 50/60 Hz

220–240 V, ~2 A, 50/60 Hz

#### Предпазители

Два 6,3 A/250 V 5x20 mm SLO-BLO

#### Лазер

Тип: CW CO<sub>2</sub> инфрачервен

Дължина на вълната: 10 600 nm

Номинална мощност: 10W макс.

#### Връзки към външни вериги

Външните връзки на процесора ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на проби са PELV (защитено свръхниско напрежение), както е определено от IEC 61140. Изходите на другите устройства, свързани към инструмента, също трябва да бъдат PELV или SELV (разделено свръхниско напрежение). Само устройства, чиято безопасност е одобрена от подходяща агенция, трябва да бъдат свързани към процесора ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби.

**1.14** Ръководство за оператора на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на пробите

## Стандарти за безопасност, ЕМИ и ЕМС

Устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби е тествано и сертифицирано от национално призната лаборатория за изпитване в САЩ (NRTL) за съответствие с настоящите стандарти за безопасност, електромагнитни смущения (ЕМИ) и електромагнитна съвместимост (ЕМС). Вижте етикета, указващ модела/рейтинга, разположен в задната страна на инструмента, за да видите маркировките за сертификат за безопасност (вж. Фигура 1-7). Това оборудване отговаря на специфичните изисквания за безопасност на IEC 61010-2-101 за оборудване за *in vitro* диагностика.

Това оборудване отговаря на изискванията за емисии и устойчивост на IEC 61326-2-6. Това оборудване е тествано и е установено, че отговаря на границите за емисии на CISPR 11 клас А.

В домашна среда то може да причини радиосмущения, в който случай може да се наложи да предприемете мерки за смекчаване на смущенията. Преди работа на оборудването трябва да се оцени електромагнитната среда. Не използвайте това устройство в непосредствена близост до източници на силно електромагнитно излъчване (напр. неекранирани радиочестотни източници), тъй като те могат да попречат на правилната работа.

Този продукт е медицинско оборудване за *in vitro* диагностика (IVD).

Ако това оборудване се използва по начин, който не е посочен от производителя, тогава защитата, осигурена от оборудването, може да бъде нарушена.

## Безопасност на лазерния продукт

Този продукт съдържа лазерно устройство, използвано за гравирание на ИД за присъединяване на пробата върху предметното стъкло за микроскоп.

По време на работа това лазерно оборудване функционира като лазерен продукт от клас 1 в съответствие с Кодекса на САЩ за федерално регулиране, дял 21, под-глава J, част 1040. Този лазерен продукт от клас 1 съответства на CEN ELEC EN 60825-1:2007. При нормална работа лазерният лъч и неговите отражения са напълно затворени и лазерът не представлява опасност за хората в непосредствена близост. В този продукт обаче има лазер от клас 4 и трябва да се внимава, когато вратата за достъп или панелите са отворени.

**ВНИМАНИЕ:** Използването на контроли и настройки или изпълнението на процедури, различни от посочените тук, може да доведе до опасно излагане на радиация.

Предпазният корпус на системата за лазерен печат на предметни стъкла е блокиран и етикетирани, за да се гарантира безопасна работа. Етикетите не трябва да се премахват. Блокировките не трябва да се разрушават от оператора. Обслужването и ремонтът на тази система трябва да се извършват само от обучен персонал на Hologic.



## ВЪВЕДЕНИЕ

### РАЗДЕЛ В

## ВЪТРЕШЕН КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

### Самотест при включване (POST)

Когато устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на пробите се включи, системата преминава през тест за самодиагностика. Електрическите, механичните и софтуерните/комуникационните подсистеми се тестват, за да се потвърди, че всяка от тях работи правилно. Операторът се предупреждава за неизправности чрез съобщение от интерфейса на сензорния екран, както и чрез звуков сигнал (ако е активиран).

### РАЗДЕЛ Г

## ОПАСНОСТИ ПРИ THINPREP 5000

Устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби е предназначено да работи по начина, посочен в това ръководство. Трябва да прегледате и разберете посочената по-долу информация, за да избегнете нараняване на операторите и/или повреда на инструмента.

Ако това оборудване се използва по начин, който не е посочен от производителя, тогава защитата, осигурена от оборудването, може да бъде нарушена.

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с това изделие или с компоненти, използвани заедно с него, докладвайте за това на Hologic Техническа поддръжка и местния компетентен орган на пациента и/или потребителя.

### Предупреждения, внимание и забележки

Термините **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**, **ВНИМАНИЕ** и **Забележка** имат специфични значения в това ръководство.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** предупреждава да не се предприемат определени действия или за ситуации, които могат да доведат до нараняване или смърт.



**ВНИМАНИЕ** препоръчва да не се извършват действия или ситуации, които биха могли да повредят оборудването, да произведат неточни данни или да направят процедура невалидна, въпреки че е малко вероятно лично нараняване.

В **Забележка** се предоставя полезна информация в контекста на предоставените инструкции.



## Символи, използвани на инструмента

На вашия продукт може да са указани следните символи:

	Внимание, вижте придружаващите документи
 hologic.com/ifu	Направете справка с инструкциите за употреба
	Да не се използва повторно
	Предпазител
	Отпадъчно електрическо и електронно оборудване. <b>Не изхвърляйте в битовите отпадъци.</b> Свържете се с Hologic за изхвърляне на инструмента.
	Медицинско изделие за <i>in vitro</i> диагностика
	Лазерно устройство (вътрешно за лазера и недостъпно за оператора)
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Производител
	Дата на производство
	Каталожен номер
	Сериен номер

# 1

## ВЪВЕДЕНИЕ

	Клема на защитния проводник
	Превключвател на захранването вкл.
	Превключвател на захранването изкл.
	Посока на потока
	Произведено в САЩ
	Информацията е приложима само в САЩ и Канада
	Продуктът отговаря на изискванията за CE маркировка в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за ин витро диагностика (IVD)
	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство от или по нареждане на лекар или всеки друг практикуващ специалист, лицензиран от закона на щата, в който практикуващият специалист практикува да използва или да назначава използването на устройството и е обучен и опитен в използването на продукта.
	Маркировката ETL е доказателство за съответствие на продукта със стандартите за безопасност в Северна Америка. Органи с юрисдикция (AHJs) и служители на кодове в САЩ и Канада приемат маркировката ETL като доказателство за съответствие на продукта с публикуваните индустриални стандарти

**Фигура 1-6 Символи**

**Местоположение на етикетите върху инструмента**

Модел/рейтинг/  
сертификационен  
етикет с номер  
на детайл на  
устройството за  
обработка на проби

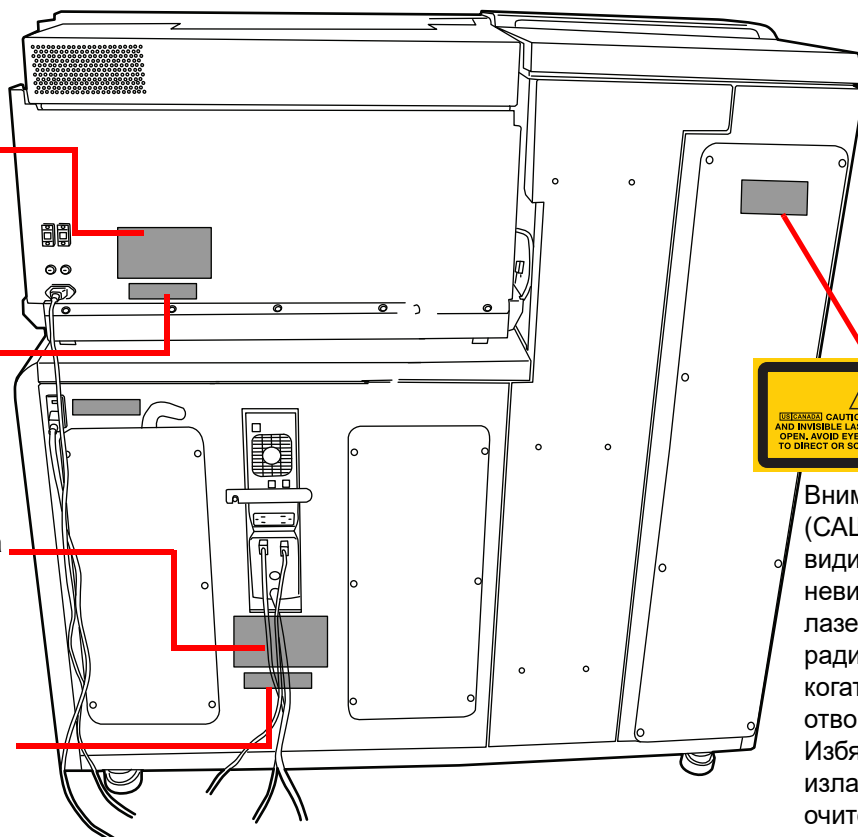


Сериен  
номер и  
дата на  
производство на  
устройството за  
обработка на проби

Етикет за модел/  
рейтинг с номер на  
детайл на системата  
за автоматично  
зареждане на проби



Сериен  
номер и  
дата на  
производ  
ство на системата  
за автоматично  
зареждане на проби

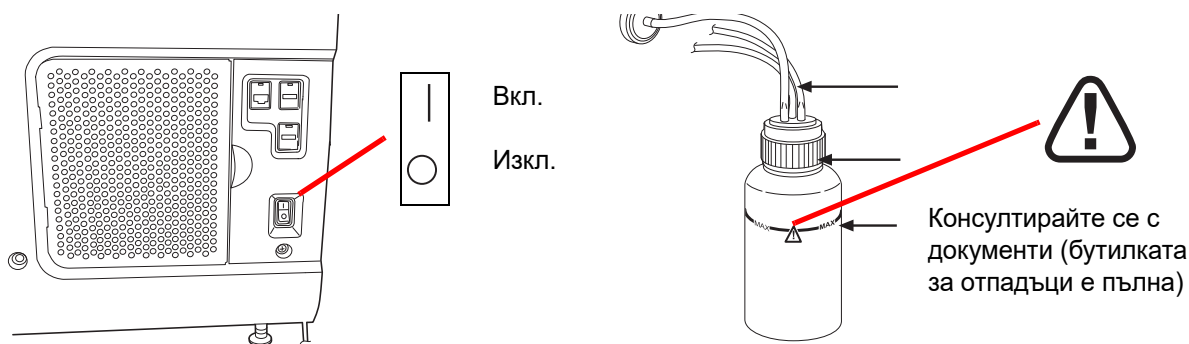


Внимание:  
(САЩ) Клас 4  
видима и  
невидима  
лазерна  
радиация,  
когато е  
отворено.  
Избягвайте  
излагане на  
очите или  
кожата на  
пряка или  
разсеяна  
радиация.

**Фигура 1-7 Задна част на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на проби**

# 1

## ВЪВЕДЕНИЕ



Фигура 1-8 Дясна страна на устройството за обработка на проби и бутилка за отпадъци

### Предупреждения, използвани в това ръководство:

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

##### **Само сервизен монтаж**

Тази система трябва да бъде инсталирана само от обучен персонал на Hologic.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

##### **Движещи се части**

Устройството за обработка на проби съдържа движещи се части. Пазете ръцете си, косата, широки дрехи, бижутата и т.н. от попадане в тях. Не работете при отворени врати.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

##### **Заземен контакт**

За да осигурите безопасна работа на оборудването, използвайте трипроводен заземен контакт. Изключването от източника на захранване става чрез изваждане на захранващия кабел.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

##### **Токсични смеси**

Опасност. Разтворът PreservCyt™ Solution съдържа метанол. Токсичен при поглъщане. Токсичен при вдишване. Причинява увреждане на органите. Не може да се обезврежда. Да се пази от топлина, искри, открит пламък и нагорещени повърхности.

Опасност. Разтворът CytoLyt™ Solution съдържа метанол. Вреден при поглъщане. Вреден при вдишване. Причинява увреждане на органите. Не може да се обезврежда. Да се пази от топлина, искри, открит пламък и нагорещени повърхности.

Следвайте препоръките на производителя за боравене с реагенти и почистване на разливите. За повече информация вижте информационния лист за безопасност на производителя. Носете предпазни лабораторни средства.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

### **Запалими течност и пари**

Запалими течности. Да се пази от пожар, топлина, искри, пламък и нагорещени повърхности.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

### **Съгло**

В инструмента се използват микроскопски предметни съгла, които имат остри ръбове. Освен това съглата могат да се счупят в опаковката за съхранение или в инструмента. Бъдете внимателни, когато боравите със съгленни предметни съгла и когато почиствате инструмента.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

### **Предпазители на инструмента**

За непрекъснатата защита срещу пожар, подменяйте само с предпазители от посочения тип и номинален ток. Направете справка с глава Поддръжка за инструкции относно подмяната на достъпни за потребителя предпазители. Вижте Информация за заявки за спецификация и поръчка на предпазители.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

### **Лазерно устройство**

Този продукт съдържа лазерен продукт от клас 4. Никога не работете с инструмента при отворени врати или свалени панели.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не обработвайте проба от гръбначно-мозъчна течност (ГМТ) или друг тип проба, за която има съмнение за прионна инфекциозност (PrPsc), получена от лице с ТСЕ, като болест на Кройцфелд-Якоб, в устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби. Устройството за обработка на проби, заразено с ТСЕ, не може да бъде ефективно деконтаминирано и следователно трябва да бъде изхвърлено по подходящ начин, за да се избегне потенциална вреда за потребителите на устройството за обработка на проби или обслужващия персонал.



## ВЪВЕДЕНИЕ



## ИЗХВЪРЛЯНЕ

### Изхвърляне на консумативни артикули

**ВНИМАНИЕ:** Всички материали за еднократна употреба са само за еднократна употреба и не трябва да се използват повторно.

- **Разтвор PreservCyt™ Solution.** Следвайте местните, държавни, провинциални и федерални или окръжни насоки. Изхвърлете всички разтворители като опасен отпадък.
- **Разтвор CytoLyf™ Solution.** Изхвърлете като биологично опасен отпадък.
- **Фиксиращ реактив.** Следвайте местните, държавни, провинциални и федерални или окръжни насоки. Изхвърлете всички разтворители като опасен отпадък.
- **Използвани филтри ThinPrep.** Изхвърляйте като обикновен отпадък.
- **Съдържание на бутилката за отпадъци.** Изхвърлете всички разтворители като опасен отпадък. Следвайте местните, държавни, провинциални и федерални или окръжни насоки. Трябва да се спазват общи предпазни мерки както при всички лабораторни процедури.
- **Използван въглероден филтър** (от димоуловителя). Изхвърляйте като обикновен отпадък.
- **Използван HEPA филтър** (от димоуловителя). Следвайте местните, държавни, провинциални и федерални или окръжни насоки.
- **Абсорбиращи подложки** за противоизпарителен капак на вани с фиксатор и рамо на филтъра. Изхвърляйте като обикновен отпадък. (Ако капе, изхвърлете като опасен отпадък.)
- **Счупено стъкло.** Изхвърлете в контейнер за остри предмети.

### Изхвърляне на устройството

Не изхвърляйте в битовите отпадъци.

Свържете се с Hologic Техническа поддръжка.

Hologic ще осигури събирането и правилното възстановяване на електрическите устройства, които предоставяме на нашите клиенти. Hologic се стреми да използва повторно устройства, електронни монтажни възли и компоненти на Hologic, когато е възможно. Когато повторната употреба не е подходяща, Hologic ще гарантира, че отпадъчният материал е правилно изхвърлен.





Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 САЩ  
Тел: 1-800-442-9892  
1-508-263-2900  
Факс: 1-508-229-2795  
Интернет страница: [www.hologic.com](http://www.hologic.com)



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Белгия

### **Информационен лист за безопасност**

Разтвор CytoLyt Solution; разтвор PreservCyt Solution:

Информационният лист за безопасност (SDS) за тези разтвори може да бъде поискан от Hologic  
Техническа поддръжка или да бъде намерен онлайн на: [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

За други реактиви вижте информационния лист за безопасност на производителя.



## ВЪВЕДЕНИЕ

Тази страница умишлено е оставена празна.





# Глава втора

---

## Инсталиране

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Само сервизен монтаж

РАЗДЕЛ  
**А**

### ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на пробите трябва да бъде инсталирано от персонал, който е завършил сервизно обучение на Hologic за инструмента. Когато инсталацията приключи, операторът(ите) се обучава(т), като се използва ръководството на оператора като ръководство за обучение.

РАЗДЕЛ  
**Б**

### ДЕЙСТВИЕ ПРИ ДОСТАВКА

Извадете и прочетете листа с *Operating Instructions Prior to Installation* (Инструкции за работа преди инсталиране), приложен в опаковката.

Проверете опаковъчните кашони за повреди. Докладвайте незабавно за всяка повреда на изпращача и/или на Hologic Техническа поддръжка възможно най-скоро. (Вижте Информация за обслужването, Глава 12.)

Оставете инструмента в опаковъчните кашони за инсталиране от сервизен представител на Hologic.

Съхранявайте инструмента в подходяща среда до инсталирането (хладна, суха, зона без вибрации).

РАЗДЕЛ  
**В**

### ПОДГОТОВКА ПРЕДИ ИНСТАЛИРАНЕ

#### Оценка на мястото преди инсталиране

Оценката на мястото преди инсталиране се извършва от сервизен представител на Hologic. Уверете се, че сте подготвили всички изисквания за конфигурация на обекта, съгласно инструкциите на сервизните представители.

# 2

## ИНСТАЛИРАНЕ

### Местоположение

Позиционирайте устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби близо до (в рамките на 3 метра от) трижилен заземен контакт, който е без колебания на напрежението и скокове на захранването. Устройството за обработка на проби ще бъде свързано към UPS (непрекъснато електрозахранване), което ще бъде включен в електрическия контакт. Вижте Фигура 1-5, за да се уверите, че има достатъчно свободно пространство около устройството за обработка на проби. Ако устройството за обработка на проби следва да бъде конфигурирано с допълнителен принтер и/или рутер, те може да бъдат включени в UPS. (Вж Фигура 2-2.) Компонентите на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на пробите трябва да са достатъчно близо, за да се осъществят удобно връзки.

По време на работа устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби е чувствително към вибрации. То трябва да бъде разположено върху равна, здрава повърхност, която може да издържи теглото му от 660 lbs/300 kg. То трябва да се постави далеч от всякакво вибриращо оборудване.



**Фигура 2-1 Типично устройство за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби**

**ВНИМАНИЕ:** Свържете внимателно всички конектори, за да избегнете притискане на кабелите. За да избегнете спъване или разединяване на кабелите, не ги поставяйте на местата, където преминават хора.

## Мрежова свързаност

Устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на пробите може да бъде свързано към външен мрежов рутер (предоставен от Hologic). Опционалната връзка за рутера включва доставяно от Hologic мрежово съхранение (NAS), клиентска лабораторна информационна система (ЛИС) или доставен от Hologic мрежов принтер. За пример за мрежова конфигурация вижте Фигура 2-2.

Всеки обект трябва да разполага със сигурна защитна стена и силна мрежова защита за изделията, свързани към мрежовото съхранение.



**Фигура 2-2** Схема за свързване на локална мрежа (пример)

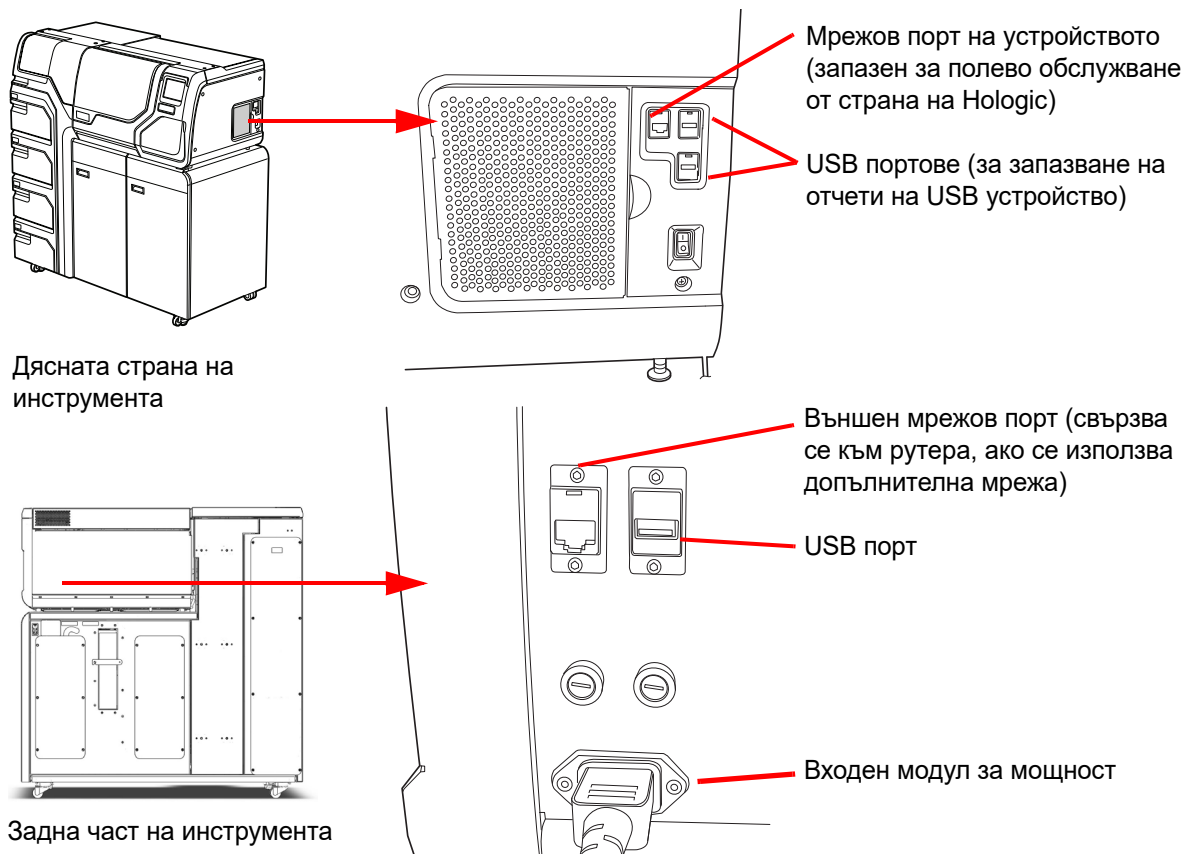
Устройството за мрежово съхранение е предоставено от Hologic като средство за съхранение на файлове от устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на пробите. Това устройство за мрежово съхранение ще бъде добавено към мрежовата страна на рутера на Hologic.

Интерфейсът на ЛИС на инструмента е съвместим с различни ЛИС системи. Hologic може да предостави насоки относно възможностите за потвърждение и ограниченията за настройка на връзката на ЛИС. Hologic ще потвърди целостта на интерфейса на ЛИС на инструмента. Крайният потребител ще бъде отговорен за всички промени в своята система за ЛИС, тъй като Hologic не прави никакви заявления и не предоставя гаранции по отношение на системата за ЛИС на потребителя.

# 2

## ИНСТАЛИРАНЕ

### Портове за свързване на инструмента



Фигура 2-3 Местоположение на портовете за свързване

### РАЗДЕЛ Г

## СЪХРАНЕНИЕ И БОРАВЕНЕ СЛЕД ИНСТАЛИРАНЕ

Устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на проби може да се съхранява там, където е инсталирано. Трябва да почиствате и поддържате инструмента, както е описано в глава Поддръжка на това ръководство.

Ако устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби трябва да бъде преместено или изпратено на ново място, моля, свържете се с Hologic Техническа поддръжка. (Вижте Информация за обслужването, Глава 12.)

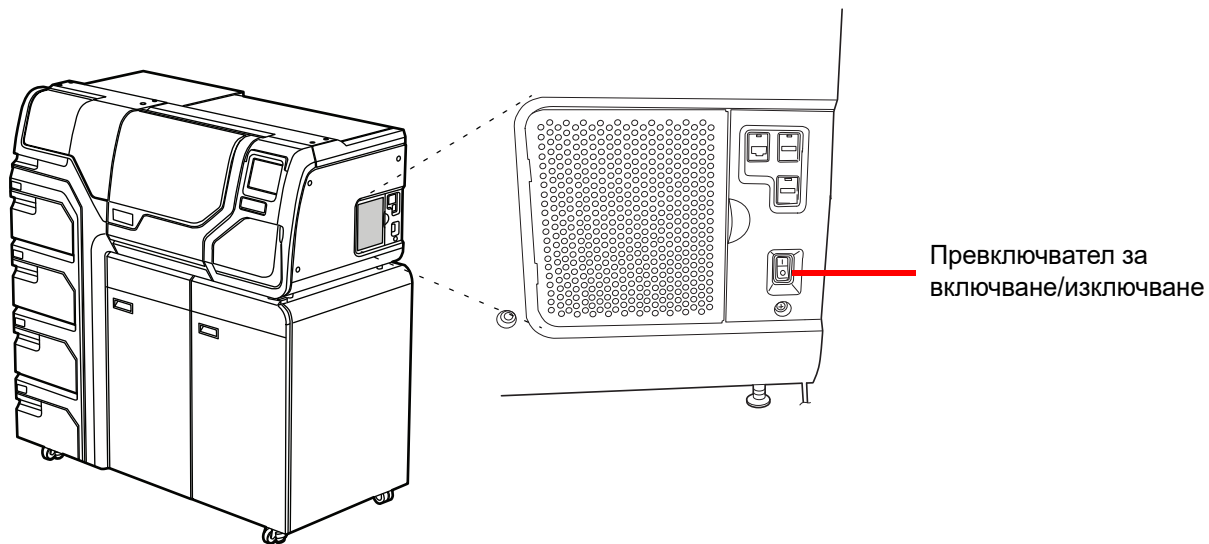
РАЗДЕЛ  
Д**ВКЛЮЧВАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО ЗА ОБРАБОТКА НА ПРОБИ  
THINPREP 5000 СЪС СИСТЕМА ЗА АВТОМАТИЧНО ЗАРЕЖДАНЕ  
НА ПРОБИ**

**ВНИМАНИЕ:** Не включвайте устройството за обработка на проби, докато в някой от USB портовете има USB устройство. За местоположението на USB портовете вж. Фигура 2-3.

Всички врати трябва да бъдат затворени преди включването на устройството за обработка на проби.

Натиснете въртящия се превключвател, разположен в долната дясна част на устройството за обработка в позиция вкл. Вижте Фигура 2-4.

**Забележка:** В задната част на системата за автоматично зареждане на проби има превключвател на захранването - винаги го оставяйте включен и включвайте или изключвайте цялата система само чрез превключвателя на частта за обработка на инструмента.



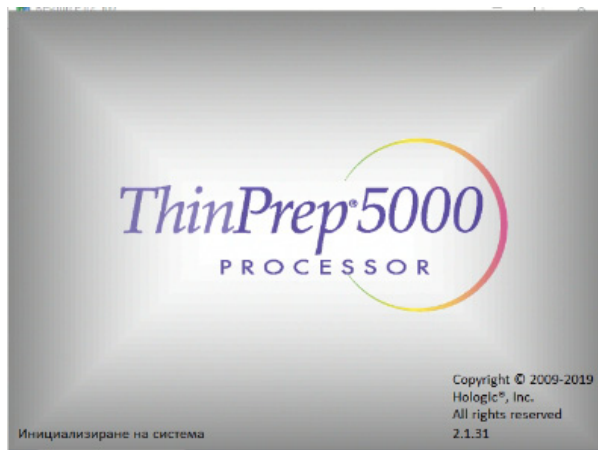
**Фигура 2-4 Превключвател на захранването**

Потребителският интерфейс ще изобрази логото на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на проби, докато системата се самозарежда, а когато то е готово за употреба, ще се изобрази главният екран. Ще се чуе, че помпата/компресорът се захранва, механизмите ще се преместят и след това ще се позиционират за достъп. Вратите ще се отключат.

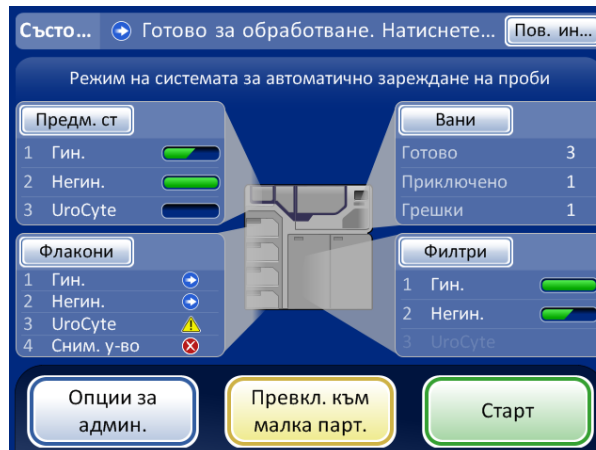
**Забележка:** Устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби е предназначено да бъде оставено включено. За изключване или разширено изключване вижте страница 2.7.

# 2

## ИНСТАЛИРАНЕ



Екран за стартиране



Главен екран

Фигура 2-5 Екрани за стартиране

### РАЗДЕЛ Е

## ЗАДАЙТЕ ПОТРЕБИТЕЛСКИТЕ ПРЕДПОЧИТАНИЯ

Следните предпочитания могат да бъдат зададени чрез интерфейса на сензорния екран. Тези настройки могат да бъдат нулирани по всяко време и всички настройки ще останат, дори ако инструментът се изключи и включи отново.

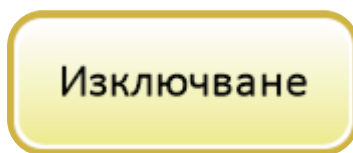
- Задаване на час и дата - страница 6.26.
- Задайте име на лаборатория - страница 6.28
- Задайте име на инструмент - страница 6.29
- Задайте език - страница 6.33
- Задайте звуков сигнал - страница 6.30
- Принтер - страница 6.35

## ИЗКЛЮЧВАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО ЗА ОБРАБОТКА НА ПРОБИ THINPREP™ 5000 СЪС СИСТЕМА ЗА АВТОМАТИЧНО ЗАРЕЖДАНЕ НА ПРОБИ

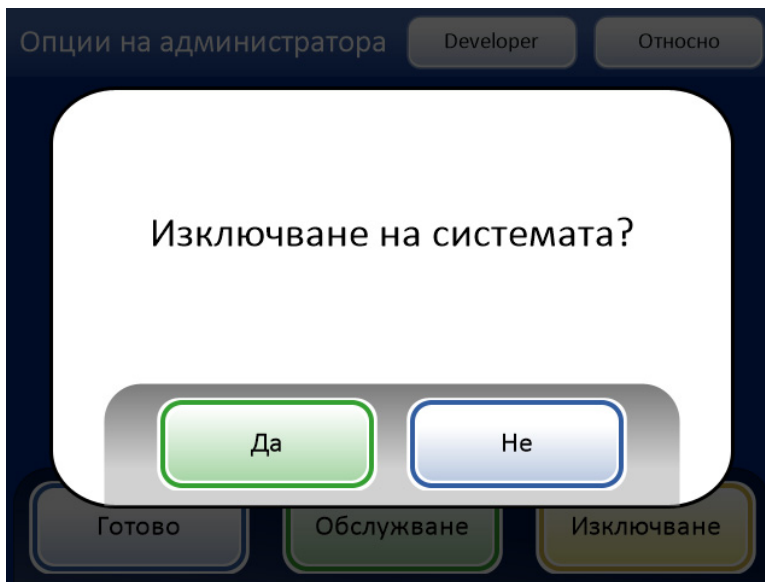
### Нормално изключване

**ВНИМАНИЕ:** Никога не изключвайте захранването на инструмента, без първо да излезете от приложението през потребителския интерфейс.

Ако инструментът трябва да бъде изключен, той трябва да е в неактивно състояние. Ако в момента се обработва партида, оставете я да довърши или спрете партидата. За да изключите, докоснете бутона **Опции на администратора** в потребителския интерфейс и натиснете бутона **Изключване**.



Фигура 2-6 Бутон Изключване



Фигура 2-7 Потвърждение на изключването

На сензорния екран ще се покаже поле за потвърждение. Натиснете бутона **Да**, за да продължите с изключване на системата. Изчакайте приложението да се изключи (изчакайте, докато интерфейсът на сензорния екран се изпразни). След това изключете превключвателя на захранването, разположен в дясната част на инструмента.

Натиснете бутона **Не**, за да отмените изключването и да се върнете към екрана **Опции на администратора**.





## ИНСТАЛИРАНЕ

### **Изключване за продължително време**

Ако инструментът трябва да бъде изключен за продължително време или да бъде изведен от употреба, изпразнете бутилката за отпадъците (глава Поддръжка), премахнете предметите, които евентуално са върху него, и затворете всички врати. Следвайте инструкциите за нормално изключване. Изключете напълно захранването към инструмента, като изключите захранващия кабел от UPS, а UPS - от контакта.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Никога не изключвайте щепсела на UPS, когато инструментът работи на батерия. Инструментът трябва да остане свързан към земята през UPS.

### 3. Раствори PreservCyt и Cytolyt

### 3. Раствори PreservCyt и Cytolyt

## Глава трета

---

### Разтвори PreservCyt™ и CytoLyt™

**РАЗДЕЛ  
А****РАЗВОР PRESERVCYT SOLUTION**

В следващите раздели се описват функцията и спецификациите на цитологичната консервираща течност, разтвора PreservCyt™ Solution.

Разтворът PreservCyt Solution е буфериран разтвор на базата на метанол, предназначен за запазване на клетките по време на транспортиране и подготовка на предметното стъкло на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на проби.

Процесът на подготовка на предметни стъкла на устройството за обработка на проби ThinPrep е валидиран с помощта на разтвора PreservCyt Solution за транспортиране и съхранение на проби преди обработването. Разтворът PreservCyt Solution е оптимизиран за процеса на подготовка на предметни стъкла на системата ThinPrep. Алтернативните носители за събиране не са потвърдени от Hologic.

#### Опаковка

Моля, вижте **Информация за заявки** в това ръководство за каталожните номера и подробна информация относно заявката за разтвори и консумативи за системата ThinPrep 5000.

- Флакони (20 ml) с разтвор PreservCyt Solution се съдържат във всеки ПАП тест ThinPrep Pap.

#### Състав

Разтворът PreservCyt Solution е буфериран разтвор, съдържащ метанол. Не съдържа реактивни съставки. Не съдържа активни съставки.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасност. Разтворът PreservCyt Solution съдържа метанол. Токсичен при поглъщане. Токсичен при вдишване. Причинява увреждане на органите. Не може да се обезврежда. Да се пази от топлина, искри, открит пламък и нагорещени повърхности.

#### Изисквания за съхранение

- Съхранявайте разтвора PreservCyt Solution при температури между 15°C (59°F) и 30°C (86°F). Не използвайте след изтичане на срока на годност, отпечатан върху контейнера.
- Съхранявайте разтвора PreservCyt Solution с цитологичната проба, предназначена за ПАП тестване с ThinPrep Pap при температури между 15°C (59°F) и 30°C (86°F) до 6 седмици.

# 3

## РАЗТВОРИ PRESERVCYT™ И CYTOLYT™

- Съхранявайте разтвора PreservCyt Solution с цитологичната проба, предназначена за CT/NG изследване чрез теста за CT/NG COBAS AMPLICOR на Roche Diagnostics при температура между 4°C (39°F) и 25°C (77°F) за период до 6 седмици.

**Забележка:** Вижте „ИНСТРУКЦИИ ПО ИЗБОР ЗА ДОПЪЛНИТЕЛНИ ТЕСТОВЕ“ на страница 7.36 за инструкции за отстраняване на аликвоти за допълнителни тестове, преди да стартирате ПАП теста ThinPrep Pap.

- Изискванията за съхранение на количества разтвор PreservCyt™ Solution зависят от местните разпоредби относно размера и конфигурацията на вашето заведение. Моля, вижте Ръководството за съхранение на разтвори в края на тази глава.

### Транспортиране

Когато транспортирате флакон с разтвор PreservCyt Solution, съдържащ клетки, уверете се, че флаконът е плътно запечатан. Подравнете маркировката на капачката с маркировката върху флакона, както е показано на Фигура 3-1, за да предотвратите изтичане. Ако капачката на флакона няма линия, уверете се, че капачката е здраво затегната.



**Фигура 3-1 Подравняване на капачката на флакона**

Категорията за доставка за PreservCyt Solution е:

„запалими течности, не е посочено друго (метанол)“ (само за САЩ)

„запалими течности, токсични, не е посочено друго (метанол)“ (извън САЩ)

Категорията за доставка на клетки, съдържащи разтвор PreservCyt Solution, е „диагностична проба“.

Моля, вижте ръководството с изисквания и препоръки за доставка в края на тази глава.

### Стабилност

Не използвайте разтвора PreservCyt Solution след срока на годност върху етикета на контейнера. Ако правите множество предметни стъкла от един и същ флакон с проба, уверете се, че сте направили предметните стъкла преди датата на изтичане, отбелязана върху флакона с пробата. Флаконите с изтекъл срок на годност трябва да се изхвърлят, като се използват подходящи лабораторни процедури. Също така вижте Изисквания за съхранение за ограниченията за консервиране на клетките.

**3.2** Ръководство за оператора на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на пробите

## Боравене/Изхвърляне

Работете внимателно с всички материали, съдържащи химикали, в съответствие с безопасните лабораторни практики. Когато се изисква от състава на реактива, допълнителните предпазни мерки са отбелязани върху контейнерите за реактиви или в инструкциите за употреба.

Изхвърлете разтвора PreservCyt™ Solution в съответствие с указанията за изхвърляне на опасни отпадъци. Разтворът PreservCyt Solution съдържа метанол.

Разтворът PreservCyt Solution е тестван с различни микробни и вирусни организми. В следващата таблица са представени началните концентрации на жизнеспособните организми и логаритмичната редукция на жизнеспособните организми, установена след 15 минути в разтвора PreservCyt Solution. Трябва да се спазват общи предпазни мерки както при всички лабораторни процедури.

Организъм	Първоначална концентрация	Логаритмично понижение след 15 минути
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> <sup>†</sup>	9,4 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	4,9**
Вирус на заешка шарка	6,0 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥7,0***
Вирус на хепатит В <sup>†</sup>	2,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥4,25
Вирус на SARS-CoV-2	1,8 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥3,75
* След 1 час 4,7 логаритмична редукция ** След 1 час 5,7 логаритмична редукция *** Данните са за 5 минути † Организмите са изследвани с подобни организми от същия клас за оценка на антимикробната ефективност		
<b>Забележка:</b> Всички стойности на логаритмична редукция с обозначение ≥ са показали неоткриваемо микробно наличие след експозиция на разтвора PreservCyt Solution. Посочените стойности представляват минималното допустимо изискване, като се има предвид първоначалната концентрация и границата на откриване на количествения метод.		



### Информационен лист за безопасност

Информационният лист за безопасност за PreservCyt Solution е включен в опаковката на продукта. Той може да бъде достъпен и на адрес: [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).



### РАЗВОР CYTO LYT™ SOLUTION

Разтворът CytoLyt Solution е буфериран разтвор за съхранение на клетки на основата на метанол, предназначен за лизиране на червени кръвни клетки, предотвратяване на утаяването на протеини, разтваряне на слуз и запазване на морфологията на общи цитологични клетъчни проби. Предназначен е като транспортна среда и се използва за подготовка на пробите преди обработване. Не е предназначен за пълно инактивиране на микроби. В Глава 5, Подготовка на негинекологични проби, е описана подробно употребата на разтвора CytoLyt Solution.

#### Опаковка

Моля, вижте **Информация за заявки** в това ръководство за каталожните номера и подробна информация относно заявката на разтвори и консумативи за устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на проби.

#### Състав

Разтворът CytoLyt Solution съдържа метанол и буфер.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасност. Разтворът CytoLyt Solution съдържа метанол. Вреден при поглъщане. Вреден при вдишване. Причинява увреждане на органите. Не може да се обезврежда. Да се пази от топлина, искри, открит пламък и нагорещени повърхности.

#### Изисквания за съхранение

- Съхранявайте контейнерите при 15°C – 30°C без клетки.
- Клетките в разтвора CytoLyt Solution се съхраняват в продължение на 8 дни при стайна температура; обаче, за най-добри резултати, транспортирайте пробата до лабораторията незабавно за обработване. Този 8-дневен период на съхранение се отнася за проби в минимално съотношение разтвор CytoLyt Solution към проба от една част разтвор CytoLyt Solution към три части проба.
- Изискванията за съхранение на количества разтвор CytoLyt Solution зависят от местните разпоредби относно размера и конфигурацията на вашето заведение. Моля, вижте Ръководството за съхранение на разтвори в края на тази глава.



### **Транспортиране**

Уверете се, че епруветките и чашите за проби, съдържащи разтвор CytoLyt Solution, са плътно запечатани. Подравнете маркировката на капачката с маркировката върху флакона, за да предотвратите изтичане.

### **Стабилност**

Не използвайте разтвора CytoLyt Solution след срока на годност върху етикета на контейнера. Също така вижте Изисквания за съхранение за ограниченията за консервиране на клетките.

### **Боравене/изхвърляне**

Работете внимателно с всички материали, съдържащи химикали, в съответствие с безопасните лабораторни практики.

### **Информационен лист за безопасност**

Информационният лист за безопасност за PreservCyt Solution е включен в опаковката на продукта. Той може да бъде достъпен и на адрес: [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).



## РАЗВОРИ PRESERVСУТ™ И СУТОЛУТ™

Тази страница умишлено е оставена празна.



Националната асоциация за противопожарна защита (National Fire Protection Association - NFPA) е експертният орган, към който местните пожарни служби и органите за прилагане на кодекса за пожарна безопасност търсят стандарти и кодове за пожарна безопасност. Техните кодове са разработени чрез процес на разработване на консенсусни стандарти, одобрен от Американския национален институт по стандарти. Кодовете на NFPA се използват като насоки от повечето агенции за прилагане на противопожарните кодове. Тъй като тези кодове представляват насоки, Вашият местен орган с юрисдикция (АНЈ) за прилагане на противопожарния кодекс може да вземе окончателното решение. Обобщената диаграма по-долу се основава на указания за заведения, защитени със стандартни спринклерни системи.<sup>(3)</sup>

Рейтингите на продуктите на ThinPrep NFPA са изброени в таблица под тази диаграма.

Използвайте тази диаграма, за помощ при определяне на Вашите максимални ограничения за съхранение на запалими и възпламеними течности.

Максимални количества запалими и възпламеними течности в лабораторните отделения извън вътрешните зони за съхранение на течности <sup>(4)</sup>														
Клас на пожарна опасност за лаборатория	Клас запалими и възпламеними течности	Код по NFPA	Количества в употреба						Количества в употреба и съхранение					
			Макс. на 9,2 м <sup>2</sup> (100 фута <sup>2</sup> ) лабораторно отделение <sup>(5)</sup>			Максимално количество за лабораторно отделение			Макс. на 9,2 м <sup>2</sup> (100 фута <sup>2</sup> ) лабораторно отделение <sup>(5)</sup>			Максимално количество за лабораторно отделение		
			Галони	Литри	Флакони <sup>(8)</sup>	Галони	Литри	Флакони <sup>(8)</sup>	Галони	Литри	Флакони <sup>(8)</sup>	Галони	Литри	Флакони <sup>(8)</sup>
А (високо)	I	45-2015	10	38	1900	480	1820	91 000	20	76	3800	480	1820	91 000
	I, II, IIIA	45-2015	20	76	3800	800	3028	151 400	40	150	7500	1600	6060	303 000
В <sup>(6)</sup> (умерено)	I	45-2015	5	19	950	300	1136	56 800	10	38	1900	480	1820	91 000
	I, II, IIIA	45-2015	10	38	1900	400	1515	75 750	20	76	3800	800	3028	151 400
С <sup>(7)</sup> (ниско)	I	45-2015	2	7,5	375	150	570	28 500	4	15	750	300	1136	56 800
	I, II, IIIA	45-2015	4	15	750	200	757	37 850	8	30	1500	400	1515	75 750
D <sup>(7)</sup> (Минимално)	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

Максимални количества разтвор PreservCyt (клас IC), които могат да се съхраняват на пожарна зона <sup>(9)</sup> извън безопасен запалим шкаф					
Местоположение		Код по NFPA	Галони	Литри	Флакони <sup>(8)</sup>
Общ склад <sup>(10)(12)(13)</sup>		30-2015	120	460	23 000
Склад за течности <sup>(3,11)</sup>		30-2015	Неограничен	Неограничен	Неограничен
Кабинет, включващ зали за преглед		30-2015	10	38	1900

Допустими количества разтвор PreservCyt, които могат да се съхраняват в помещение за съхранение на течности					
Местоположение		Код по NFPA	Галони	Литри	Флакони <sup>(8)</sup>
Максимално допустимо съхранение на ft <sup>2</sup> във вътрешно складово помещение, което е по-малко от 150 фута <sup>2</sup> по размер.		30-2015	5	19	950
Максимално допустимо съхранение на фут <sup>2</sup> във вътрешно складово помещение, което е по-голямо от 150 фута <sup>2</sup> по-малко от 500 фута <sup>2</sup> по размер.		30-2015	10	38	1900

- (1) Класификации на разтвора: PreservCyt – клас IC; CytoLyt – клас II; CellFyx – Клас IB
- (2) Тази информация е обобщение на Hologic за различните разпоредби. За да видите кодовете в тяхната цялост, моля, вижте NFPA 30 и NFPA 45.
- (3) Складът за течности трябва да има спринклерна система, която отговаря на съответната система, посочена в NFPA 30.
- (4) Вътрешната зона за съхранение на течности е складово помещение, напълно затворено в сграда и без външни стени.
- (5) Лабораторното отделение е зоната, заобиколена от защитни стени според *кода за запалими и възпламеними течности* на NFPA 30.
- (6) Намалете количествата с 50% за лабораторни отделения В, разположени над 3<sup>-тия</sup> етаж.
- (7) Намалете количествата с 25% за С и D лабораторни отделения, разположени на 4<sup>-тия</sup>-6<sup>-тия</sup> етаж на сградата и намалете количествата с 50% за С и D лабораторни звена над 6<sup>-тия</sup> етаж.
- (8) 20 ml флакони PreservCyt.
- (9) Пожарна зона е площта на сградата, отделена от останалата част от сградата чрез конструкция с огнеустойчивост от най-малко 1 час и имаща всички комуникационни отвори, правилно защитени от комплект с рейтинг на огнеустойчивост най-малко 1 час съгласно *Кода за запалими и възпламеними течности* на NFPA 30.
- (10) Допустимите количества в склада могат да се увеличат със спринклерна система, оценена по-високо от стандартните системи.
- (11) Склад за течности е отделна, самостоятелна сграда или прикачена сграда, използвана за операции от складов тип за течности.
- (12) Разрешено е увеличаване на количествата до 100%, когато се съхраняват в одобрени шкафове за съхранение на запалими течности.
- (13) Разрешено е количеството да бъде увеличено 100% в сгради, оборудвани навсякъде с автоматична спринклерна система, инсталирана в съответствие със Стандарт за инсталиране на спринклерни системи NFPA13.

В тази таблица са изброени класовете на NFPA за всички продукти ThinPrep.

Продукт ThinPrep	Опасно за здравето	Опасност от запалимост	Опасност от нестабилност	Специфична опасност
Разтвор ThinPrep PreservCyt Solution	2	3	0	Неприложимо
Разтвор ThinPrep CytoLyt Solution	2	2	0	Неприложимо
Разтвор ThinPrep CellFyx Solution	2	3	0	Неприложимо
Разтвор за изплакване ThinPrep Rinse Solution	0	0	0	Неприложимо
Разтвор за изсиняване ThinPrep Bluing Solution	0	0	0	Неприложимо
Разтвор за изплакване ThinPrep Rinse II Solution	2	3	0	Неприложимо
Разтвор за изсиняване ThinPrep Bluing II Solution	0	0	0	Неприложимо
Разтвор за оцветяване ThinPrep Stain EA Solution	2	3	0	Неприложимо
Разтвор за оцветяване ThinPrep Stain Orange G Solution	2	3	0	Неприложимо
Ядрено багрило ThinPrep Nuclear Stain	2	0	0	Неприложимо

## Изисквания за доставка на разтвори ThinPrep™\*

### Обхват:

Тези изисквания включват доставката на:

- Биологични проби (проби от пациенти) в разтвори ThinPrep™
- Биологични проби в разтвори, различни от разтворите ThinPrep™
- Биологични проби, които не са в разтвори
- ThinPrep™ PreservCyt™ разтвор без биологични проби
- Разтвор ThinPrep™ PreservCyt™ Solution без биологични проби

Забележка: Изпращачите на опасни материали или опасни товари трябва да бъдат обучени съгласно различните разпоредби за опасни материали/опасни стоки

### A. Изисквания за доставка при доставка на проби от пациенти само в разтвор ThinPrep PreservCyt Solution – Температура на околната среда:

1. Пациентските проби/биологичните вещества (патогени), съдържащи разтвор ThinPrep PreservCyt Solution, се неутрализират или инактивират от разтвора и като такива вече не представляват риск за здравето. (За допълнителна информация относно това вижте ръководството за оператора на ThinPrep 2000 или ThinPrep 5000).
2. Материалите, които са били неутрализирани или инактивирани, са освободени от изискванията за категория В, клас 6, раздел 6.2.
3. Разтворите, които съдържат неутрализирани или инактивирани патогени и отговарят на критериите за един или повече от другите рискове от опасност, трябва да бъдат изпращани в съответствие с изискванията за транспортиране за този(тези) риск(ове).
4. ThinPrep PreservCyt Solution е запалима течност, когато се изпраща в страната или чужбина. Ето защо, следвайте инструкциите в раздел С по-долу „Доставка само на разтвор ThinPrep™ PreservCyt™“ (като например от лаборатория до лекар).

### B. Изпращане на биологични проби в разтвори (различни от разтвора ThinPrep PreservCyt Solution) или без разтвори

Забележки:

Когато биологичните проби се изпращат в разтвор от 30 ml или по-малко и са опаковани в съответствие с тези указания, не е необходимо да се спазват допълнителни изисквания от Регламента за опасни материали (опасни товари). Въпреки това се препоръчва обучение.“<sup>1</sup>

### Определения:

- Биологично вещество, категория В: Материали, съдържащи или за които се предполага, че съдържат инфекциозни вещества, които не отговарят на критериите за категория А. Правилата на IATA за опасни товари бяха ревизирани с дата на влизане в сила от 1 януари 2015 г. Забележка: Терминът „диагностична проба“ е заменен с „биологично вещество, категория В“
- Освободени проби: Проби с минимална вероятност за наличие на патогени (фиксирана тъкан и др.)

\* Тези инструкции са тълкуването на Hologic на различните разпоредби към датата на влизане в сила. Въпреки това Hologic не носи отговорност за несъответствие с действителните разпоредби.

## Изисквания за доставка Категория В или Освободени <sup>1</sup> – Температура на околната среда:

1. Опаковката трябва да се състои от три компонента
  - a. първичен съд, устойчив на течове
  - b. вторична опаковка, устойчива на течове
  - c. твърда външна опаковка

### ЗАБЕЛЕЖКИ:

- FedEx не приема клинични проби или диагностични проби, опаковани в пликове на FedEx, епруветки на FedEx, FedEx Paks или FedEx кутии, кутии от стиропор, найлонови торбички или хартиени пликове.
- FedEx приема клинични проби в клинични пакети на FedEx, средни клинични кутии на FedEx или големи клинични кутии на FedEx.<sup>2</sup>

2. Първичният съд не може да съдържа повече от 1 L течно вещество (500 ml, ако използвате FedEx).
3. Ако в една вторична опаковка са поставени множество чупливи първични съдове, те трябва да бъдат или опаковани поотделно, или разделени, за да се предотврати контакт между тях.
4. Между първичния съд и вторичната опаковка трябва да бъде поставен абсорбиращ материал. Абсорбиращият материал (памучни топки, целулозна вата, абсорбиращи пакети, хартиени кърпи) трябва да е в достатъчно количество, за да абсорбира цялото съдържание на първичния(ите) съд(ове), така че всяко отделяне на течната субстанция да не компрометира целостта на омокотяващия материал или външната опаковка.
5. Външната опаковка не трябва да съдържа повече от 4 л или 4 кг материал. Това количество изключва лед, сух лед или течен азот, когато се използва за поддържане на пробите студени.
6. Подробен списък на съдържанието трябва да бъде приложен между вторичната и външната опаковка.
7. Опаковката трябва успешно да премине тест за падане от 4 фута (раздел 6.6.1 от регламента на IATA).
8. Маркировката UN3373 трябва да бъде показана върху външната повърхност на външната опаковка (една повърхност на външната опаковка трябва да има минимален размер 100 mm x 100 mm FedEx минимум е 7" x 4" x 2") на фон с контрастен цвят и трябва да бъде ясно видима и четлива. Маркировката трябва да бъде с диамантена форма, като всяка страна има дължина най-малко 50 mm. Надписите трябва да са с височина най-малко 6 mm.
9. Правилното наименование за доставка „Biological Substance, Category B (Биологично вещество, категория В)“ с букви с височина най-малко 6 mm трябва да бъде отбелязано върху външната опаковка в непосредствена близост до маркировката с диамантена форма UN3373.



10. Ако използвате FedEx, въздушната товарителница на FedEx САЩ, раздел 6 - Special Handling (Специфично боравене) трябва да бъде попълнена с информация за опасни товари/сух лед:

*Does this shipment contain dangerous goods? (Тази пратка съдържа ли опасни товари?)*

YES (ДА) – Shipper's Declaration not required (Не се изисква декларация на изпращача)

11. Външният контейнер на всички опаковки с диагностични/клинични проби трябва да показва следното:

- Име и адрес на подателя
- Име и адрес на получателя
- Думите „Biological Substance, Category B“ (Биологично вещество, категория В)
- Етикета UN 3373

### Изисквания за доставка Категория В или освободени <sup>1</sup> – замразени или охладени проби:

ЗАБЕЛЕЖКА: FedEx спазва разпоредбите на IATA за доставка на охладени или замразени диагностични проби. <sup>2</sup>
---

Следвайте всички указания за опаковане за категория В или освободени – температура на околната среда плюс:

- Поставете лед или сух лед извън вторичната опаковка. Трябва да се осигурят вътрешни опори, за да се закрепят вторичната опаковка в първоначалното положение, след като ледът или сухият лед се разпределят. Ако се използва лед, външната опаковка или горната опаковка трябва да са устойчиви на течове. Ако се използва сух лед, опаковката трябва да бъде проектирана и изработена така, че да позволява отделянето на газ CO<sup>2</sup>, за да се предотврати натрупване на налягане, което може да разкъса опаковката.
- Винаги поставяйте етикета за сух лед от клас 9, UN 1845, както и етикета за биологично вещество, категория В на UN 3373 на тези пратки
- Ако използвате FedEx, въздушната товарителница на FedEx САЩ, раздел 6 - Special Handling (Специфично боравене) трябва да бъде попълнена с информация за опасни товари/сух лед:

*Does this shipment contain dangerous goods? (Тази пратка съдържа ли опасни товари?)*

YES (ДА) – Shipper's Declaration not required (Не се изисква декларация на изпращача)

Enter kg of dry ice used (if applicable) (Въведете кг използван сух лед (ако е приложимо))
- Външният контейнер на всички опаковки с диагностични/клинични проби трябва да показва следното:
  - Име и адрес на подателя
  - Име и адрес на получателя
  - Думите „Biological Substance, Category B“ (Биологично вещество, категория В)
  - Етикета UN 3373
  - Етикет от клас 9, включително UN 1845, и нетно тегло, ако е опакован със сух лед

**C. Доставка само на разтвор ThinPrep™ PreservCyt™ Solution (като например от лаборатория до лекар)**

**Вътрешни наземни пратки – ограничени количества:**

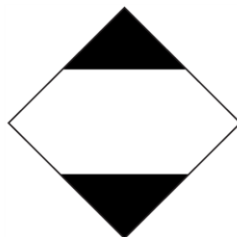
**Забележки:**

Разтворът ThinPrep™ PreservCyt™ Solution е класифициран като запалима течност от клас 3, причислен към опаковъчна група III (PG III).

49 CFR 173.150 (Ограничени количества) позволява разтвора ThinPrep™ PreservCyt™ Solution във флакони да се изпраща в ограничени количества, когато се изпраща чрез наземен транспорт в здрава кутия. Общият обем в опаковката не може да надвишава 5 литра или да тежи повече от 30 kg (66 паунда). Ограничените количества са освободени от изискванията за етикетиране.

Препоръки за вътрешни наземни доставки за ограничени количества:

1. Разтворът ThinPrep™ PreservCyt™ Solution трябва да се доставя във флаконите.
2. Поставете флаконите в кашон с добро качество, като кутията ThinPrep™, която съдържа 250 флакона. Опаковайте флаконите по начин (при необходимост чрез добавяне на защитен опаковъчен материал), който ограничава движението на отделните флакони.
3. Маркирайте опаковката като „Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution) (Запалими течности, не е посочено друго (метанолов разтвор)), 3, UN1993, Ltd. Qty.” добавете стрелки за ориентация в краищата и етикет за ограничено количество:



4. Отпечатайте „UN1993, Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution) (Запалими течности, не е посочено друго (метанолов разтвор)), 3, PG III, Ltd. Qty.” на транспортните документи.

**Вътрешни наземни пратки - различни от ограничени количества:**

При изпращане на опаковки над количеството за „Ограничено количество“:

1. Не включвайте „Ltd Qty“ (Ограничено количество) в текста върху опаковката или в транспортните документи, както е посочено в с и d по-горе.
2. Прикрепете етикет за опасност от клас 3 „Flammable Liquid“ (Запалима течност) към външната опаковка в непосредствена близост до текста, описан в „С“ по-горе. Вижте примера за етикета на последната страница на тези препоръки.
3. Маркирайте опаковката като „Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution) (Запалими течности, не е посочено друго (метанолов разтвор)), 3, UN1993, Net Qty.” (Нетно количество)

### Вътрешни въздушни пратки:

В допълнение към 1 и 2 по-горе във вътрешни наземни пратки – различни от ограничени количества, следните са препоръки за вътрешни въздушни превози:

3. Максимално допустимите размери на пакета са:
  - i. Шестдесет (60) литра (3000 флакона) за пътнически самолети и
  - ii. Двеста и двадесет (220) литра (11 000 флакона) за товарни самолети.
4. Единичните опаковки, съдържащи повече от шестдесет (60) литра (3000 флакона) общ продукт, трябва да бъдат ясно обозначени със „FOR CARGO AIRCRAFT ONLY“ (САМО ЗА ТОВАРНИ САМОЛЕТИ).
5. Флаконите трябва да се доставят в 4G опаковки, сертифицирани от Организацията на обединените нации (ООН) за всяко количество в самолет. (напр. разтвор ThinPrep™ PreservCyt™ Solution кутия с 250 флакона или еквивалентно.)
6. Етикет клас 3 „Flammable Liquid“ (Запалима течност) трябва да бъде прикрепен към външната опаковка близо до думите „Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution)“ (Запалими течности не е посочено друго (метанолов разтвор)).



### Всички вътрешни пратки:

Следват препоръки за всички вътрешни наземни и въздушни превози:

1. Ако разтворът ThinPrep™ PreservCyt™ Solution се доставя в опаковка, която също съдържа неопасни материали, опасният материал трябва да бъде посочен първи или да бъде отпечатан в контрастен цвят (или подчертан) за да се разграничи от неопасния материал.
2. Общият обем на разтвора ThinPrep™ PreservCyt™ Solution и броят на флаконите трябва да са посочени на транспортните документи.

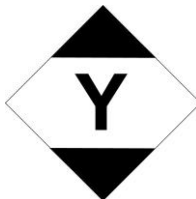
### Международни наземни пратки – ограничени количества:

Когато се доставя международно, разтворът ThinPrep™ PreservCyt™ Solution е класифициран с първична опасност от клас 3 (запалими течности) и с вторична опасност от клас 6.1 (токсични). Причислен е към PG III.

Референцията, използвана за международните наземни препоръки, е *ADR – Европейско споразумение относно международния автомобилен превоз на опасни товари* (Обединените нации). „Ограничено количество“ се дефинира като опаковка, съдържаща максимално нетно количество от 5 литра и тежаща не повече от 20 kg (40 паунда). Препоръките за международни наземни превози са, както следва:

1. Разтворът ThinPrep™ PreservCyt™ Solution трябва да се доставя във флаконите.
2. Поставете флаконите в кашон с добро качество, като кутията Cytus, която съдържа 250 флакона. Опаковайте флаконите по начин (при необходимост чрез добавяне на защитен опаковъчен материал), който ограничава движението на отделните флакони.

3. Маркирайте опаковката като „UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution) (Запалими течности, токсични, не е посочено друго (метанолов разтвор)), 3, 6.1, PGIII Ltd. Qty.” стрелки за ориентация в краищата и етикет за ограничено количество, на който има „Y“.



4. Документите за доставка трябва да включват цялата информация, посочена в „3“ по-горе.

#### Международни наземни пратки – различни от ограничени количества:

1. Не включвайте „Ltd Qty“ (Ограничено количество) в текста върху опаковката или в транспортните документи, както е посочено в с и d по-горе.
2. Залепете етикет „Запалима течност“ от клас 3, както и вторичен етикет Клас 6.1 „Toxic“ (Токсично) върху опаковката в непосредствена близост до маркировките. (Копия на етикетите можете да намерите на последната страница на този документ.)



Вторичен етикет за опасност Клас 6.1 „Toxic“ (Токсично).

3. Маркирайте опаковката като „UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution) (Запалими течности, токсични, не е посочено друго (метанолов разтвор)), 3, 6.1, PG III, Net Qty”.

#### Международни въздушни пратки:

Референциите, използвани за препоръките на „International Air“ са: В допълнение към а) и b) по-горе за международни наземни превози, се препоръчва следното за международни въздушни превози:

1. Максимално допустимите размери на пакета са:
  - i. Шестдесет (60) литра (3000 флакона) за пътнически самолети и
  - ii. Двеста и двадесет (220) литра (11 000 флакона) за товарни самолети.
2. Опаковки, съдържащи повече от шестдесет (60) литра продукт, трябва да бъдат ясно обозначени със „FOR CARGO AIRCRAFT ONLY“ (САМО ЗА ТОВАРНИ САМОЛЕТИ).
3. Флаконите трябва да се доставят в 4G опаковки, сертифицирани от Организацията на обединените нации (ООН) за всяко количество в самолет. (напр. разтвор ThinPrep™ PreservCyt™ Solution кутия с 250 флакона или еквивалентно.) Опаковайте флаконите по начин (при необходимост чрез добавяне на защитен опаковъчен материал), който ограничава движението на отделните флакони.



4. Изключението за ограничено количество може да се използва само ако опаковката има максимално нетно количество от 2 литра.
5. Маркировките на производителя на опаковката не се изискват при доставка на ограничено количество.
6. Маркирайте опаковката като „UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution) (Запалими течности, токсични, не е посочено друго (метанолов разтвор)), 3, 6.1, PG III, Net. Qty“.
7. Когато се изисква маркировка „Cargo Aircraft Only“ (Само за товарни самолети), тя трябва да бъде поставена върху същата повърхност на опаковката и близо до етикетите за опасност.
8. Спедиторът е отговорен за попълването на формуляра „Декларация на изпращача за опасни товари“.

**D. Доставка само на разтвор ThinPrep™ CytoLyt™ Solution (като например от лаборатория до лекар)**

**Вътрешни наземни пратки:**

Разтворът ThinPrep™ CytoLyt™ Solution има точка на възпламеняване от 42,77°C (109°F). Само за вътрешен наземен транспорт, запалима течност с точка на възпламеняване при или над 37,77°C (100°F), която не отговаря на дефиницията от друг клас на опасност, може да бъде прекласифициран като горима течност. Като такъв разтворът ThinPrep™ CytoLyt™ Solution, доставян по земя, е освободен от изискванията на разпоредбите на DOT за опасните материали.

**Вътрешни въздушни пратки:**

Когато изпращате разтвора ThinPrep™ CytoLyt™ Solution по въздух, следвайте препоръките за вътрешни въздушни пратки за доставка само на разтвора ThinPrep™ PreservCyt™ Solution, които можете да намерите в раздел С на този документ.

**Международни наземни и въздушни пратки:**

Когато изпращате разтвора ThinPrep™ CytoLyt™ Solution по земя или въздух, следвайте препоръките за международни наземни или въздушни пратки за доставка само на разтвора ThinPrep™ PreservCyt™ Solution, които можете да намерите в раздел С на този документ.

**E. Доставка на разтвор ThinPrep™ CytoLyt™ Solution с пациентска проба (като например от лекар до лаборатория)**

**Вътрешни пратки:**

Разтворът ThinPrep™ CytoLyt™ Solution, съдържащ пациентска проба, е класифициран като биологично вещество, категория В. Следвайте препоръките в раздел В на този документ.

**Международни пратки:**

Разтворът ThinPrep™ CytoLyt™ Solution, съдържащ пациентска проба, е класифициран като биологично вещество, категория В. Следвайте препоръките в раздел В на този документ.

**Референции:**

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

**Бележки под линия:**

1. Вижте Инструкция за опаковане 650 в *Регламента* на IATA за *опасни стоки*
2. Документ на FedEx 33539PL: „Packaging Clinical Samples“ (Опаковане на клинчни проби) и „Packaging UN 3373 Shipments“ (Опаковане на товари UN 3373)

#### 4. Подготовка на гинекологични проби

#### 4. Подготовка на гинекологични проби


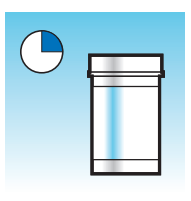
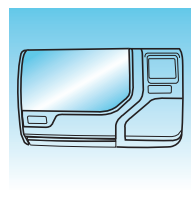
## Глава четвърта

### Подготовка на гинекологични проби

РАЗДЕЛ  
А

#### ПОДГОТОВКА НА ГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

Включва клетъчни проби от ектоцервикса и ендцервикса.

	<p>1. Вземане на проба: Поставете пробата директно във флакон с разтвор PreservCyt™.</p> <p><b>Забележка:</b> Правилната техника на изплакване на устройството за събиране е много важна. Вижте инструкциите за вземане на проби на страници 4.3 и 4.4.</p>
	<p>2. Оставете да престои в разтвор PreservCyt за 15 минути</p>
	<p>3. Работете с устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на пробите, като използвате <b>гин. последователност</b>, оцветете и оценете</p>



## ПОДГОТОВКА НА ГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

### РАЗДЕЛ Б

## ПОДГОТОВКА ЗА СЪБИРАНЕ

### Техники за събиране на ThinPrep™

Откриването на рак на шийката на матката и неговите предшественици, както и други гинекологични аномалии, е основната цел при получаване на проба от цервикални клетки. Следните насоки са взети от CLSI Document GP15-A3<sup>1</sup> и се препоръчват при процеса на събиране за получаване на проба за ПАП тест с ThinPrep Pap (ТРРТ). Като цяло, указанията посочват, че е важно да се получи проба, която не е затъмнена от кръв, слуз, възпалителен ексудат или лубрикант.

### Информация за пациента

- Пациентката трябва да бъде тествана 2 седмици след първия ден на последния си менструален период и в никакъв случай по време на менструация.  
Въпреки че ТРРТ намалява затъмняването поради кръв, клиничните проучвания показват, че прекомерните количества кръв въпреки това могат да компрометират теста и вероятно да доведат до незадоволителен резултат.<sup>2</sup>
- Пациентката не трябва да използва вагинални лекарства, вагинални контрацептиви или душове до 48 часа преди изследването.

### Подготовка за вземане на проби

- Засмазване на спекулума не трябва да се използват лубрикантни желета.  
Въпреки че лубрикантните желета са водоразтворими, прекомерните количества могат да компрометират теста и има вероятност да доведат до незадоволителен резултат.
- Отстранете излишната слуз или други налични секрети, преди да вземете пробата. Трябва да се отстранят внимателно с пръстеновидни щипци със сгъната марля.  
Излишната цервикална слуз по същество е лишена от значим клетъчен материал и когато присъства във флакона с пробата, може да доведе до предметно стъкло с малко или никакъв диагностичен материал.
- Отстранете възпалителния ексудат от цервикалния канал преди да вземете пробата. Отстранете с поставяне на суха 2 x 2 inch (5 x 5 cm) марля над цервикса и я отлепете, след като абсорбира ексудата или чрез използване на сух прокто тампон или тампон Scopette.  
Излишният възпалителен ексудат по същество е лишен от диагностичен клетъчен материал и когато присъства във флакона с пробата, може да доведе до предметно стъкло с малко или никакъв диагностичен материал.
- Маточната шийка не трябва да се почиства чрез измиване с физиологичен разтвор или това може да доведе до относително безклетъчна проба.
- Пробата трябва да се вземе преди прилагането на оцетна киселина.

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

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

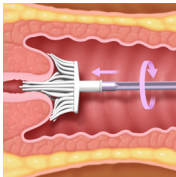


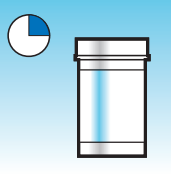

### 4.2 Ръководство за оператора на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на пробите

РАЗДЕЛ  
В

## ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ

**Вземете гинекологична проба с помощта на уреда, тип метла**

Инструкции за лекарите/клиницистите за вземане на гинекологични проби.

	1. <b>Вземете</b> адекватна проба от шийката на матката с помощта на устройство, тип метла. Поставете централните влакна на метлата в ендоцервикалния канал достатъчно дълбоко, за да позволите на по-късите влакна да влязат в контакт напълно с ектоцервикалния канал. Натиснете внимателно и завъртете метлата по посока на часовниковата стрелка пет пъти.
	2. <b>Измийте</b> метлата възможно най-бързо във флакона с разтвора PreservCyt™ като я тласнете до дъното на флакона 10 пъти, раздалечавайки влакната. Като последна стъпка завъртете метлата енергично, за да освободите допълнително материала. Изхвърлете устройството за събиране.
	3. <b>Затегнете</b> капачката, така че линията на въртящия момент на капачката да премине линията на въртящия момент на флакона.
	4. <b>Запишете</b> името и ИД на пациента върху флакона. <b>Запишете</b> информацията за пациента и медицинската история във формуляра за заявка за цитология.
	<b>Забележка:</b> Ако пробата трябва да бъде обработена незабавно, оставете пробата да престои във флакона с разтвор PreservCyt Solution за поне 15 минути преди обработване. Ако пробата трябва да бъде изпратена на друго място за обработване, продължете със следващия етап.
	5. <b>Поставете</b> флакона и заявката в плик за проби за транспортиране до лабораторията.

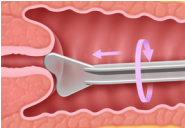

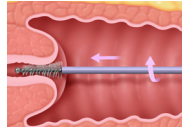



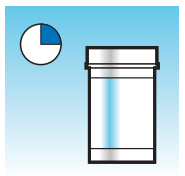

Направете справка с инструкциите, предоставени с устройството за вземане на проби, за предупреждения, противопоказания и ограничения, свързани с вземането на материали за изследване.

# 4

## ПОДГОТОВКА НА ГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

### Вземете гинекологична проба, като използвате ендоцервикална четка/шпатула

Инструкции за лекарите/клиницистите за вземане на гинекологични проби.

	<p>1. <b>Вземете</b> адекватна проба от ектоцервикса с помощта на <i>пластмасова шпатула</i>.</p>
	<p>2. <b>Измийте</b> шпатулата възможно най-бързо във флакона в разтвора PreservCyt™ като енергично я завъртите във флакона 10 пъти. Изхвърлете шпатулата.</p>
	<p>3. <b>Вземете</b> адекватна проба от ендоцервикса с помощта на устройство, тип ендоцервикална четка. Поставете четката в шийката на матката, докато се открият само най-долните влакна. Бавно завъртете на 1/4 или 1/2 оборот в една посока. <b>НЕ ВЪРТЕТЕ ПРЕКАЛЕНО.</b></p>
	<p>4. <b>Изплакнете</b> четката възможно най-бързо в разтвора PreservCyt Solution, като завъртите устройството в разтвора 10 пъти, докато притискате към стената на флакона с PreservCyt. Завъртете енергично, за да освободите допълнително материала. Изхвърлете четката.</p>
	<p>5. <b>Затегнете</b> капачката, така че линията на въртящия момент на капачката да премине линията на въртящия момент на флакона.</p>
	<p>6. <b>Запишете</b> името и ИД на пациента върху флакона. <b>Запишете</b> информацията за пациента и медицинската история във формуляра за заявка за цитология.</p>
	<p><b>Забележка:</b> Ако пробата трябва да бъде обработена незабавно, оставете пробата да престои във флакона с разтвор PreservCyt Solution за поне 15 минути преди обработване. Ако пробата трябва да бъде изпратена на друго място за обработване, продължете със следващия етап.</p>
	<p>7. <b>Поставете</b> флакона и заявката в плик за проби за транспортиране до лабораторията.</p>

Направете справка с инструкциите, предоставени с устройството за вземане на проби, за предупреждения, противопоказания и ограничения, свързани с вземането на материали за изследване.



## СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

### Разтвор PreservCyt™

	<p>След прехвърляне на пробата във флакона с разтвор PreservCyt Solution, пробата трябва да престои поне 15 минути преди обработване.</p>
--	---

За допълнителна информация относно разтвора PreservCyt Solution, вж. Глава 3, Разтвори PreservCyt™ и CytoLyt™.

### Оказващи влияние вещества

Указанията на Института за клинични и лабораторни стандарти (предходно NCCLS) препоръчват да не се използва лубрикант по време на ПАП теста.<sup>1</sup>

ACOG препоръчва да се внимава да не се замърсява пробата с лубрикант, защото това може да доведе до незадоволителни резултати.<sup>2</sup> Това се отнася както за конвенционалния ПАП тест, така и за цитологията, базирана на течности.

Ако използвате пластмасов спекулум или в случаи, когато трябва да се използва лубрикант, внимавайте да не замърсите шийката на матката или събирателните устройства с лубриканта. Може да се използва малко количество лубрикант, точно колкото пестеливо да се покрие спекулума със защитен в ръкавица пръст, като се избягва върхът на спекулума.

Указанията на Института за клинични и лабораторни стандарти и ACOG препоръчват да не правите ПАП тест по време на менструация.<sup>1-2</sup>

При пробите, които ще се обработват с устройството за обработка на проби ThinPrep 5000, лубрикантите могат да залепнат към филтърната мембрана и да причинят лош клетъчен трансфер към предметното стъкло. Ако използването му е неизбежно, лубрикантът трябва да се използва в минимални количества.

### Боравене/Изхвърляне

Работете внимателно с всички материали, съдържащи химикали, в съответствие с безопасните лабораторни практики. Когато се изисква от състава на реактива, допълнителните предпазни мерки са отбелязани върху контейнерите за реактиви.

Изхвърлете разтвора PreservCyt Solution в съответствие с Вашите указания за изхвърляне на опасни отпадъци. Разтворът PreservCyt Solution съдържа метанол.

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



# 4

## ПОДГОТОВКА НА ГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

### РАЗДЕЛ Д

## ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ ПРИ ОБРАБОТКА НА ПРОБИ

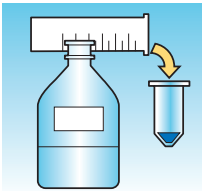
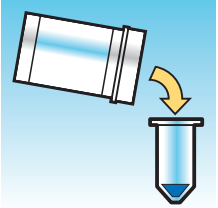
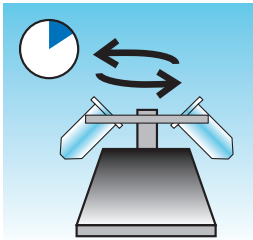
### ПОВТОРНА ОБРАБОТКА НА ФЛАКОН С ПРОБА ЗА ПАП ТЕСТ С THINPREP™ PAP СЛЕД НЕЗАДОВОЛИТЕЛЕН РЕЗУЛТАТ

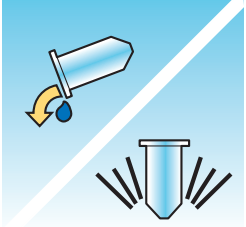
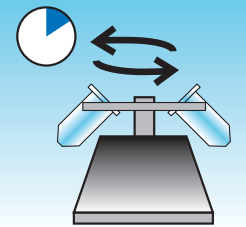
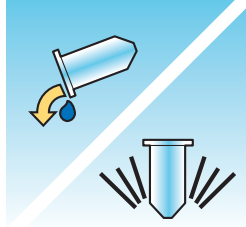

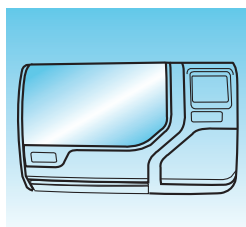
Лабораторният персонал може да обработва отново проби за ПАП теста ThinPrep™ Pap, когато предметното стъкло е интерпретирано като недостатъчно („Незадоволителни за оценка“) за диагноза след скрининг от цитотехнолог. За да се обработват правилно тези проби, е необходимо да се следват инструкциите по-долу:

**Забележка:** Повторната обработка на проба за ПАП тест ThinPrep Pap може да се извърши само веднъж.

**Забележка:** Трябва да се спазват добрите лабораторни практики, за да се избегне въвеждането на замърсители във флакона с проба в разтвора PreservCyt Solution.

### Протокол за повторно обработване

	<p>1 Подгответе разтвор за измиване с достатъчно количество и добавете 30 mL към всяка проба за ПАП тест с ThinPrep Pap, която ще се обработва повторно. Разтворът за измиване се приготвя чрез смесване на 9 части от разтвора CytoLyt™ с 1 част безводна оцетна киселина.</p>
	<p>2 Преди да извършите този етап се уверете, че в пробата за ПАП тест ThinPrep Pap има достатъчен обем, за да се получи пелета след центрофугиране. Изсипете съдържанието на пробата от ПАП теста ThinPrep Pap в епруветка за центрофуга, подходящо етикетирана за поддържане на веригата на задържане. Запазете флакона.</p>
	<p>3 Пелетирайте съдържанието на центрофужната епруветка чрез центрофугиране при 1200 x g за 5 минути.</p> <p><b>Забележка:</b> След като центрофугирането приключи, клетъчната пелета трябва да се вижда ясно, но клетките може да не са плътно слепени заедно (утайката може да изглежда пухкава).</p>

	<p>4</p> <p>а. Внимателно излейте супернатантата от епруветката за центрофуга, за да избегнете загуба на клетки. Изхвърлете в съответствие с местните разпоредби.</p> <p>б. Вортексирайте за кратко епруветката за центрофуга.</p> <p>в. Изсипете 30 ml от разтвора CytoLyt™ и 10% смес от безводна оцетна киселина в епруветката за центрофуга и затворете здраво.</p> <p>г. Обърнете епруветката за центрофуга на ръка няколко пъти, за да се смеси.</p>
	<p>5</p> <p>Пелетирайте клетките отново чрез центрофугиране - 1200 x g за 5 минути.</p>
	<p>6</p> <p>а. Внимателно излейте супернатантата от епруветката за центрофуга, за да избегнете загуба на клетки. Изхвърлете в съответствие с местните разпоредби.</p> <p>б. Вортексирайте за кратко епруветката за центрофуга.</p>
	<p>7</p> <p>а. Като използвате маркировките за обема върху епруветката за центрофуга, излейте необходимото количество от неизползвания (т.е. който не съдържа препарати от пациенти) разтвор PreservCyt™ в клетките и напълнете до окончателен обем от 20 ml. Закрепете плътно капачката.</p> <p>б. Обърнете епруветката за центрофуга няколко пъти, за да се смеси и прехвърлете пробата обратно в запазения флакон за проба.</p>
	<p>8</p> <p>Обработете пробата чрез устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на проби съгласно процедурата за работа с гинекологични проби. Оценете полученото предметно стъкло съгласно <i>Системата на Bethesda за докладване на цервикална цитология</i>. Ако след повторна обработка, отрицателните резултати от пробата не отговарят на клиничното впечатление, може да се наложи нова проба.</p>



## ПОДГОТОВКА НА ГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

Тази страница умишлено е оставена празна.

5. Подготовка на  
негинекологични проби

5. Подготовка на  
негинекологични проби

## Глава пета

---

### Подготовка на негинекологични проби



#### ВЪВЕДЕНИЕ

В тази глава се предоставят инструкции за приготвяне на негинекологични (негин.) проби и създаване на предметни стъкла със системата ThinPrep™ 5000.

За най-добри резултати следвайте внимателно инструкциите в тази глава. Тъй като съществува биологична вариабилност между пробите и вариабилност в методите за събиране, стандартната обработка не винаги може да доведе до задоволителен и равномерно разпределен препарат на първото предметно стъкло. В тази глава се съдържат инструкции за отстраняване на проблеми за по-нататъшната обработка на пробата за получаване на по-добро качество на следващите предметни стъкла в такива случаи. В тази глава също така е предоставено описание на различни методи за вземане на проби и подходящите процедури за всеки от тях.

Съдържание, което можете да намерите в тази глава:

НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ

ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ

МЕТОДИ НА ПРИГОТВЯНЕ НА ПРОБАТА

- Концентрирайте чрез центрофугиране — 600 g за 10 мин.
- Изсипете супернатанта и вортексирайте за ресуспендиране на клетъчна пелета
- Оценете външния вид на клетъчните пелети
- Добавете пробата към флакон на разтвор PreservCyt™ Solution
- Оставете да престои в разтвор PreservCyt Solution за 15 мин.
- Стартирайте на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на проби чрез негин. последователност. Фиксирайте, оцветете и оценете.
- Механично разбъркване
- Измиване с разтвор CytoLyt™ Solution

# 5

## ПОДГОТОВКА НА НЕГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

### НАСОКИ ЗА ПОДГОТОВКА НА ПРОБИТЕ

- Тънкоиглени аспирати
- Мукоидни проби
- Телесни течности
- Проби от урина за анализа на Vysis® UroVysion

### ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ ПРИ ПОДГОТОВКА НА ПРОБАТА

#### РАЗДЕЛ Б

## НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ

### От Hologic:

- Разтвор CytoLyt™ Solution  
Епруветки CytoLyt  
Чашки CytoLyt  
Бутилки CytoLyt (за насипните)
- Разтвор PreservCyt™  
Флакони PreservCyt  
Бутилки PreservCyt (за насипните)
- Негин. филтри ThinPrep™ (сини)
- Филтър ThinPrep UroCyte™ (жълт) за уринни проби за анализа Vysis® UroVysion
- Микроскопски предметни стъкла ThinPrep UroCyte за проби урина за анализа Vysis UroVysion
- Флакони ThinPrep UroCyte PreservCyt за проби урина за анализа Vysis UroVysion
- Микроскопски предметни стъкла ThinPrep
- Устройство за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби
- Вортекс миксер

**Забележка:** Вижте **Информация за заявки** в това ръководство за оператора за повече информация относно консумативите и разтворите от Hologic.

**От други доставчици:**

- Центрофуга с капацитет 50 ml (свободновъртяща се кошница)
- Центрофужни епруветки, 50 ml
- Пластмасови трансферни пипети, 1 ml, градуирани
- Балансирани електролитни разтвори
- Система и реактиви за оцветяване на предметни стъкла
- Стандартен лабораторен фиксатор
- Покривни стъкла и монтажни носители
- Блендер (по желание)
- Безводна оцетна киселина (*само за отстраняване на проблеми*)
- DiThioThreitol (DTT, по желание, само за мукоидни проби)

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не обработвайте проба от гръбначно-мозъчна течност (ГМТ) или друг тип проба, за която има съмнение за прионна инфекциозност (PrPsc), получена от лице с ТСЕ, като болест на Кройцфелд-Якоб, в устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби. Устройството за обработка на проби, заразено с ТСЕ, не може да бъде ефективно деконаминирано и следователно трябва да бъде изхвърлено по подходящ начин, за да се избегне потенциална вреда за потребителите на устройството за обработка на проби или обслужващия персонал.

**РАЗДЕЛ  
В****ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ**

**Забележка:** Устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на проби е проектирано само за използване с разтвор PreservCyt™ Solution. Не използвайте друг разтвор за събиране или консервиране с негова помощ.

Пробите, които ще бъдат обработени в устройството за обработка на проби ThinPrep със система за автоматично зареждане на проби, ще пристигнат в лабораторията или пресни, или в разтвор Cytolyt™ Solution. Има предпочитани методи за събиране за различни типове проби. В този раздел се описва препоръчаната от Hologic процедура, както и алтернативните методи за събиране.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** За измивания и промивки не излагайте пациента на разтвор Cytolyt Solution.



## ПОДГОТОВКА НА НЕГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

### Проби тънкоиглени аспирати

Оптималната техника за събиране на проби тънкоиглени аспирати е да се депозира и изплакне цялата проба в епруветка за центрофуга, съдържаща 30 ml разтвор CytoLyt Solution. Вторичен метод би бил събирането на пробата в балансиран електролитен разтвор, като инжекционни разтвори Polysol® или Plasma-Lyte®.

**Забележка:** Може да са необходими директни намазки за радиологично насочвани проби тънкоиглени аспирати, когато се изисква бърз анализ на адекватността на пробата.

### Мукоидни проби

Мукоидните проби се събират най-добре в разтвор CytoLyt Solution. Ако са събрани пресни, разтворът CytoLyt Solution трябва да се добави възможно най-скоро. Ранното добавяне на разтвор CytoLyt Solution запазва пробата и инициира процеса на разтваряне на слуз.

Големи проби (по-големи от 20 ml) трябва да се концентрират преди добавяне на разтвор CytoLyt Solution към пробата.

### Течни проби

Предпочитаният метод за приготвяне на течни проби (от уринарния тракт, изливи, синовиални и кистни течности) е да се концентрира прясната проба преди всяко добавяне на разтвор CytoLyt Solution. Ако това не е възможно и пробите трябва да бъдат запазени за транспортиране до лабораторията, вземете пробите в разтвор CytoLyt Solution.

**Забележка:** Разтворът CytoLyt Solution, добавен директно към течности с високи нива на протеин, може да доведе до известна степен на утаяване на протеин.

**Забележка:** Събирането на течности в CytoLyt™ Solution се счита само за етап от събирането, а не за етап на измиване. Вижте страница 5.12, ИЗМИВАНЕ С РАЗТВОР CYTOLYT SOLUTION в този раздел за повече подробности.

Количеството на течните проби може да варира в широки граници от по-малко от 1 ml до 1000 ml и повече. Всяка лаборатория трябва да следва своя собствена процедура за определяне на количеството проба, която да се използва за обработване. Ако се използва повече от една центрофужна епруветка с пробата, клетъчните пелети могат да се комбинират след изливане на супернатанта.

### Други типове проби

При немикоидни четкови проби или проби, взети чрез остъргване, които се получават в разтвор PreservCyt™ Solution, пробата е готова за обработване в устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на пробите.

При немикоидни четкови проби или проби, взети чрез остъргване, които се получават в разтвор CytoLyt Solution, следвайте протокола за проби тънкоиглени аспирати. Вижте страница 5.13.



### Проба от урина за анализа Vysis® UroVysion

Не превишавайте съотношението 2:1 на урина към разтвор PreservCyt Solution. Ако обемът на урината надвишава 60 ml, излейте излишъка. За извършване на анализа Vysis® UroVysion е необходим минимален обем от 33 ml урина.

### Други носители за вземане на проби

В случаите, когато разтворът CytoLyt Solution е противопоказан, балансираните електролитни разтвори, като Plasma-Lyte и Polysol, могат да се използват като носител за вземане за проби, които да се обработват в устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби. Тези разтвори се използват предимно като носител за измивания или промивки, които влизат в контакт с пациента.

### Непрепоръчителни носители за вземане на проби

Hologic не препоръчва използването на следните разтвори за вземане на проби със системата ThinPrep. Използването на тези разтвори ще доведе до неоптимални резултати:

- Sacomanno и други разтвори, съдържащи карбовакс
- Спирт
- Mucollex®
- Обикновен физиологичен разтвор
- Културна среда, RPMI разтвор
- PBS
- Разтвори, съдържащи формалин

Пробите *трябва* да бъдат центрофугирани и измити в разтвор CytoLyt™ Solution и прехвърлени в разтвор PreservCyt™ Solution, преди да бъдат обработени в устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на проби.

Вижте страница 5.12 за инструкции за измиване с разтвор CytoLyt Solution.

**Забележка:** Вижте Глава 3, Разтвори PreservCyt™ и CytoLyt™ за повече информация относно разтвора CytoLyt Solution.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Разтворът CytoLyt Solution е отрова (съдържа метанол) и никога не трябва да влиза в пряк контакт с пациента.

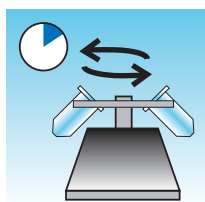
# 5

## ПОДГОТОВКА НА НЕГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

### РАЗДЕЛ Г

## ОБЩИ СЪПКИ ЗА ПОДГОТОВКА НА ПРОБАТА

### КОНЦЕНТРИРАЙТЕ ЧРЕЗ ЦЕНТРОФУГИРАНЕ – 600 g за 10 минути



Целта на тази процедура е да се концентрира клетъчният материал, за да се отделят клетъчният(ите) компонент(и) от супернатанта. Този етап се извършва с пресни проби и след добавяне на разтвор CytoLyt™ Solution. Когато е посочено в протокола, центрофугирайте пробите при 600 пъти нормалната гравитация (600 g) в продължение на 10 минути, за да се избутат клетките в разтвора в пелетата на дъното на епруветката за центрофуга.

Настройте центрофугата си на приблизителния брой обороти в минута (rpm), за да завъртите клетките при 600 g.

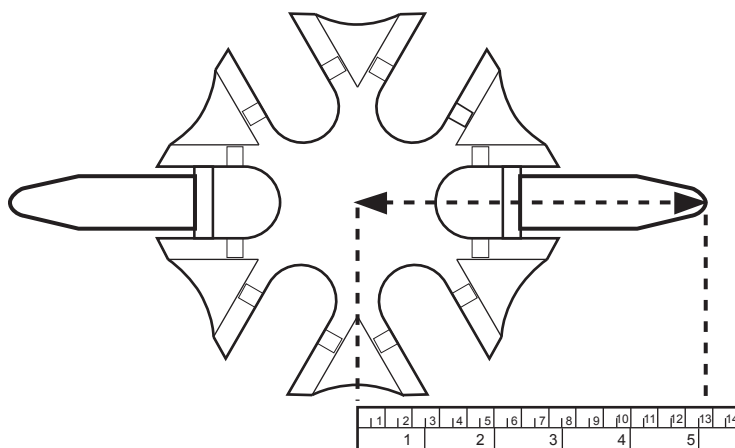
Следвайте тези етапи, за да определите правилната настройка за Вашата центрофуга:

**ВНИМАНИЕ:** Проверете клетъчната морфология на некритични експериментални проби, преди да направите каквито и да е промени в процеса на центрофугиране.

**Забележка:** Не се препоръчва използването на центрофуги с фиксиран ъгъл.

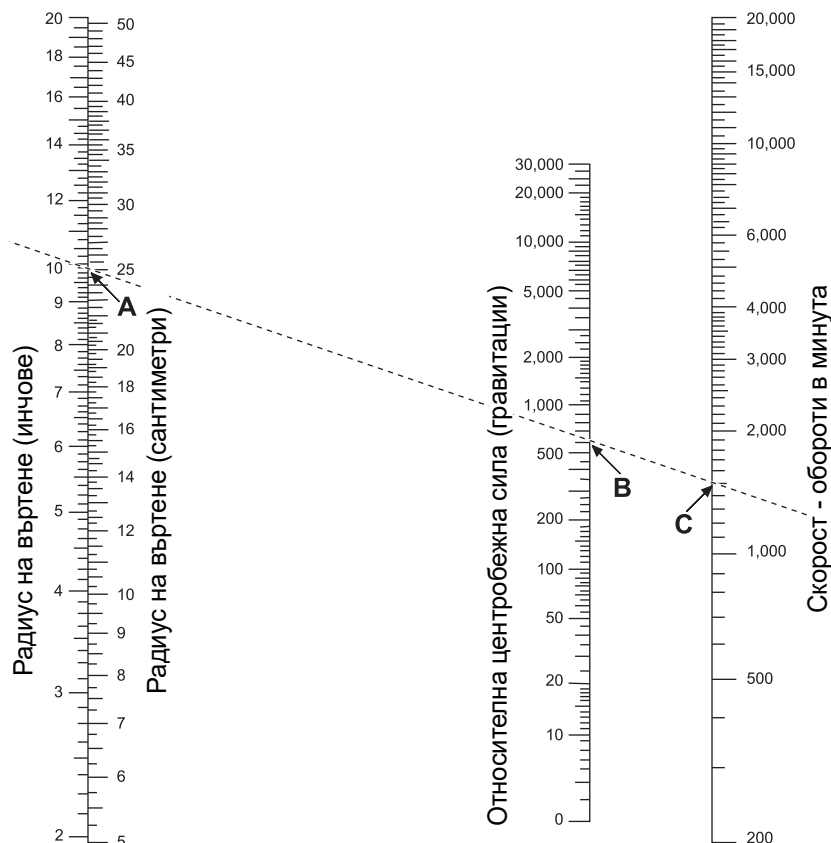
#### Измерете дължината на ротора на Вашата центрофуга.

Използвайте сантиметрова линейка, за да измерите радиуса на Вашата центрофуга, разстоянието от центъра на ротора до дъното на кофата, разширено хоризонтално, както е показано на Фигура 5-1.



Фигура 5-1 Измерване на центрофугата

Намерете радиуса на Вашата центрофуга в първата колона на Фигура 5-2. Начертайте линия от стойността на радиуса през колоната 600 гравитации (g) и в колоната за rpm в минута. Прочетете стойността на оборотите в минута от шаблонната линейка, както е показано в Фигура 5-2. Пуснете центрофугата си с тази скорост, за да постигнете сила от 600 g за Вашите проби.



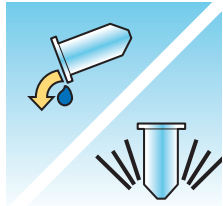
**Фигура 5-2 Определяне на правилната скорост на центрофуга**

За да намалите времето, необходимо за етапа на центрофугиране, работете с центрофугата си при 1200 g за 5 минути.

# 5

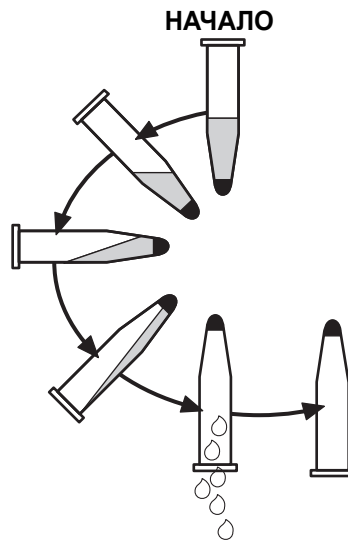
## ПОДГОТОВКА НА НЕГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

### ИЗСИПЕТЕ СУПЕРНАТАНТА И ВОРТЕКСИРАЙТЕ ЗА РЕСУСПЕНДИРАНЕ НА КЛЕТЪЧНА ПЕЛЕТА



Супернатантът се излива напълно, за да се концентрира ефективно пробата. За да направите това, обърнете епруветката за центрофуга на 180 градуса с едно плавно движение, излейте целия супернатант и след това върнете епруветката в нейното първоначално положение, както е показано в Фигура 5-3.<sup>1</sup> Наблюдавайте клетъчните пелети по време на обръщане, за да избегнете случайна загуба на клетъчен материал.

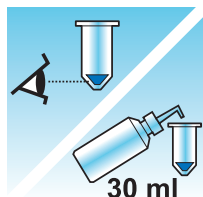
**ВНИМАНИЕ:** Ако супернатантът не се излее напълно, това може да доведе до оскъдна проба и незадоволително предметно стъкло поради разреждане на клетъчната пелета.



**Фигура 5-3 Излейте супернатанта**

След като излеете супернатанта, поставете епруветката за центрофуга върху вортекс миксер и разклатете клетъчната пелета за 3 секунди. Ръчно вортексиране може да се постигне чрез инжектиране на пелетата напред-назад с пластмасова пипета. Целта на този етап на вортексиране е да се разпредели на случаен принцип клетъчната пелета преди прехвърляне във флакона с разтвор PreservCyt™ Solution и да се подобрят резултатите от процедурата за промиване с разтвор CytoLyt™ Solution.

1. Вижте Bales, CE. and Durfee, GR. Cytologic Techniques in Koss, L. ed. Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: стр. 1187–12600 за подробности.

**ОЦЕНЕНЕТО ВЪНШНИЯ ВИД НА КЛЕТЪЧНИТЕ ПЕЛЕТИ**

Външен вид на клетъчни пелети	Процедура
Клетъчната пелета е бяла, бледорозова, кафява или не се вижда.	<p>Добавете пробата към флакон на разтвор PreservCyt™ Solution</p> <p>Вижте страница 5.10 в тази глава</p>
Клетъчните пелети са отчетливо червени или кафяви, което показва наличието на кръв.	<p>Измиване с разтвор CytoLyt™ Solution</p> <p>Вижте страница 5.12 в тази глава</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Добавете 30 ml разтвор CytoLyt Solution</li> <li>• Концентрирайте чрез центрофугиране</li> <li>• Изсипете супернатанта и вортексирайте за ресуспендиране на клетъчна пелета</li> </ul>
<p>Клетъчната пелета е мукоидна (не в течна форма).</p> <p>За да тествате за течна форма, изтеглете малко количество от пробата в пипета и върнете няколко капки обратно в епруветката.</p> <p>Ако капките изглеждат гъсти или като желе, тогава слузта трябва да бъде допълнително втечнена.</p>	<p>Измиване с разтвор CytoLyt Solution</p> <p>Вижте страница 5.12 в тази глава</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Добавете 30 ml разтвор CytoLyt Solution</li> <li>• Механично разбъркване</li> <li>• Концентрирайте чрез центрофугиране</li> <li>• Изсипете супернатанта и вортексирайте за ресуспендиране на клетъчна пелета</li> </ul>

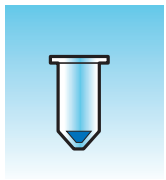
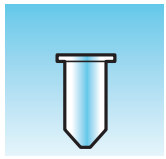
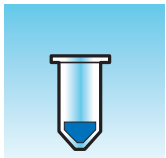
# 5

## ПОДГОТОВКА НА НЕГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

### ДОБАВЕТЕ ПРОБАТА КЪМ ФЛАКОН НА РАЗТВОР PRESERVCYT SOLUTION



Определете размера на клетъчната пелета и вижте таблицата по-долу:

Размер на клетъчните пелети	Процедура	
	<p>Пелетата е ясно видима и обемът на пелетата е по-малък от 1 ml.</p>	<p>Поставете епруветката за центрофуга във вортекс за ресуспендиране на клетките в остатъчната течност или миксирайте пелетата, като я инжектирате ръчно с пипета.</p> <p>Прехвърлете 2 капки от пелетата в нов флакон PreservCyt™ Solution.</p>
	<p>Не се вижда пелета или е оскъдна.</p>	<p>Добавете съдържанието на нов флакон с разтвор PreservCyt Solution (20 ml) в епруветката.</p> <p>Разбъркайте за кратко, за да смесите разтвора и изсипете цялата проба обратно във флакона с разтвор PreservCyt Solution.</p>
	<p>Обемът на пелетата е по-голям от 1 ml.</p>	<p>Добавете 1 ml разтвор CytoLyt™ Solution в епруветката.</p> <p>Вортексирайте за кратко, за да ресуспендирате пелетата.</p> <p>Прехвърлете <b>1 капка</b> от пелетата в нов флакон с разтвор PreservCyt Solution.</p>

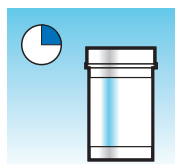
#### Фактори, които трябва да се вземат предвид

Типът пипета, който използвате, може да повлияе на концентрацията на пробата, която се добавя към флакона с разтвор PreservCyt Solution, и следователно може да повлияе на обема на пробата. Hologic препоръчва използването на стандартни, градуирани пластмасови пипети от 1 ml.

Ако съобщението „Пробата е разрежена“ се появява многократно и пробата остава в епруветката за проба, увеличете броя на капките концентрирана проба, добавени към флакона.

Вашата техника за изливане на супернатанта може също да повлияе на концентрацията на пробата. Ако супернатантът не се излее напълно, може да са необходими допълнителни капки от пробата. Общият обем, добавен към флакона, не трябва да надвишава 1 ml.

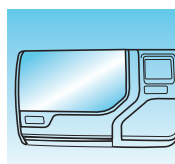
## ОСТАВЕТЕ ДА ПРЕСТОИ В РАЗТВОР PRESERVCYT SOLUTION ЗА 15 МИНУТИ.



След прехвърляне на пробата във флакона с разтвор PreservCyt™ Solution, пробата трябва да престои поне 15 минути преди обработване, за да позволи на разтвора PreservCyt Solution да направи пробата неинфекциозна.

За повече информация относно разтвора PreservCyt Solution вижте Глава 3, Разтвори PreservCyt™ и CytoLyt™.

## СТАРТИРАЙТЕ НА УСТРОЙСТВОТО ЗА ОБРАБОТКА НА ПРОБИ THINPREP 5000 СЪС НЕГИН. ПОСЛЕДОВАТЕЛНОСТ. ФИКСИРАЙТЕ, ОЦВЕТЕТЕ И ОЦЕНЕТЕ.



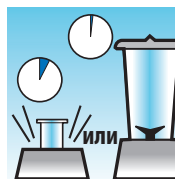
След контакт на пробата с разтвора PreservCyt Solution в продължение на 15 минути, тя може да бъде обработена в устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на пробите. Операторът зарежда инструмента и избира подходящата последователност за обработване на пробата, както е описано в Глава 7, Инструкции за работа.

При завършване на процеса операторът оцветява и покрива предметното стъкло съгласно процедурата в Глава 10, Оцветяване и покриване.

Когато предметното стъкло е оцветено и покрито, то се преглежда микроскопски от цитотехнолог или патолог. Ако предметното стъкло изглежда незадоволително след микроскопски преглед, може да се направи друго предметно стъкло от пробата, с използване на „ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ ПРИ ПОДГОТОВКА НА ПРОБАТА“ на страница 5.19.

## МЕХАНИЧНО РАЗБЪРКВАНЕ

Мукоидните проби изискват енергично разбъркване в разтвор CytoLyt™ Solution за разбиване на слузта. Hologic препоръчва два метода за механично разбъркване:



### Метод А:

Вортексирайте сместа разтвор CytoLyt Solution/проба за най-малко 5 минути във вортекс тип „свободни ръце“. Скоростта на вортексиране трябва да се регулира, за да предизвика видимо разбъркване на дъното на епруветката.

### Метод Б:

Блендирайте сместа разтвор CytoLyt Solution/проба за няколко секунди.

# 5

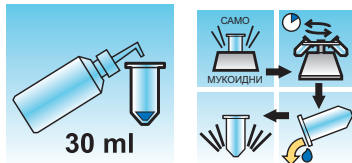
## ПОДГОТОВКА НА НЕГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

**Забележка:** Времето за разбъркване и за двата метода може да варира поради разликите в консистенцията на пробата.

Техниката на blendиране може да покаже фрагментация или нарушаване на клетъчната архитектура. Трябва да се избягва прекомерно blendиране.

Вортексирането за поне 5 минути след blendиране помага за разбиване на повече слуз.

### ИЗМИВАНЕ С РАЗТВОР CYTOLYT SOLUTION



За измиване на пробата е необходимо добавяне на разтвор CytoLyt™ Solution към клетъчни пелети.

**Измиване с разтвор CytoLyt Solution** изпълнява следните функции, като същевременно запазва клетъчната морфология:

- Лизиране на червените кръвни клетки
- Разбиване на слузта
- Намаляване на утаяването на протеин

**Измиването с разтвор CytoLyt Solution** се състои от следния процес:

- Добавяне на 30 ml разтвор CytoLyt Solution към клетъчна пелета
- *Само за мукоидни проби: Механично разбъркване*
- Концентрация чрез центрофугиране — 600 g за 10 минути
- Изсипване на супернатанта и вортексиране за ресуспендиране на клетъчна пелета

Едно **измиване с разтвор CytoLyt Solution** обикновено е достатъчно за почистване на повечето проби, които не са гинекологични. За особено кървисти или мукоидни проби може да са необходими допълнителни **измивания с разтвор CytoLyt Solution**.

Когато пробата се събира в разтвор CytoLyt Solution в съотношение по-малко от 30 части разтвор CytoLyt Solution към 1 част проба, това се счита за *Етап на вземане на проба*, а не за *Етап на измиване*. Например, ако се вземат 15 ml от пробата и се добавят 30 ml разтвор CytoLyt Solution към тази проба, тогава съотношението CytoLyt Solution: проба е само 2 към 1 и това се счита за етап на вземане на проба и все още изисква **измиване с разтвор на CytoLyt Solution**.

За повече информация относно разтвора PreservCyt Solution, вижте Глава 3, Разтвори PreservCyt™ и CytoLyt™.


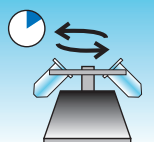
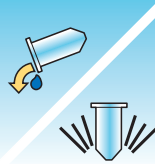
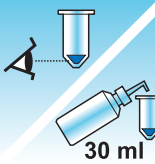
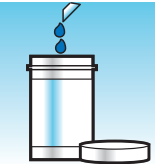


РАЗДЕЛ  
Д

## НАСОКИ ЗА ПОДГОТОВКА НА ПРОБИТЕ

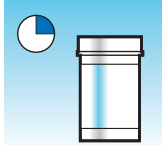
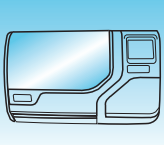
Следващите насоки очертават предпочитаните методи за приготвяне на различните типове проби. Методите са описани по-общо. За по-подробна информация относно всяка стъпка вижте описанието на методите в Раздел Г от тази глава. За отстраняване на проблеми при подготовката на пробата вж. Раздел Е.

## ТЪНКОИГЛЕНИ АСПИРАТИ (FNA)

	<p>1. <b>Вземане на проба:</b> Вземете пробата директно в 30 ml разтвор на CytoLyt™ Solution. Ако пробата трябва да се вземе във венозен разтвор, използвайте балансиран електролитен разтвор.</p> <p><b>Забележка:</b> Ако е възможно, промийте иглата и спринцовката със стерилен разтвор на антикоагулант, преди да аспирирате пробата. Някои антикоагуланти могат да попречат на други техники за обработка на клетки, така че бъдете внимателни, ако планирате да използвате пробата за други изследвания.</p>
	<p>2. Концентрирайте чрез центрофугиране — 600 g за 10 минути (страница 5.6) или 1200 g за 5 минути.</p>
	<p>3. Изсипете супернатанта и вортексирайте за ресуспендиране на клетъчна пелета (страница 5.8)</p>
	<p>4. Оценете външния вид на клетъчните пелети (страница 5.9) Ако клетъчната пелета не е свободна от кръв, добавете 30 ml разтвор CytoLyt Solution към клетъчната пелета и повторете от етап 2.</p>
	<p>5. Добавете подходящо количество проба (в зависимост от размера на клетъчната пелета) към флакона PreservCyt™ Solution (страница 5.10)</p>


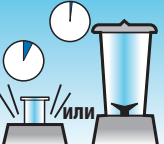
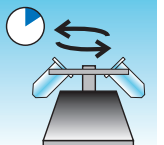
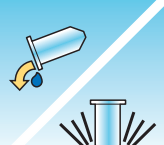
# 5

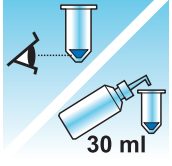

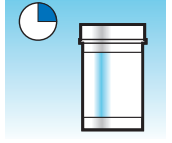
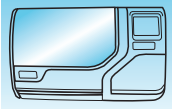
## ПОДГОТОВКА НА НЕГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

	<p>6. Оставете да престои в разтвор PreservCyt Solution за 15 минути (страница 5.11)</p>
	<p>7. Стартирайте на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на проби чрез <b>негин. последователност</b>, фиксирайте, оцветете и оценете.</p>

## МУКОИДНИ ПРОБИ

Мукоидните проби могат да включват респираторни и стомашно-чревни проби.

 <p>30 ml</p>	<p>1. Вземане на проба: Вземете пробата директно в 30 ml разтвор на CytoLyt™ Solution. ИЛИ Добавете 30 ml разтвор на CytoLyt Solution към прясната проба възможно най-скоро. <b>Забележка:</b> Големи проби (по-големи от 20 ml) трябва да се концентрират преди добавяне на разтвор CytoLyt Solution към пробата.</p>
<p>По желание:</p>	<p>Ако с проби от респираторни мукоиди се използва ДТТ, добавете бульона преди разбъркване. Вижте следващата страница за инструкции за подготовка.</p>
	<p>2. Механично разбъркване (страница 5.11) <b>Забележка:</b> Вортиксайте за минимум 5 минути във вортекс тип „свободни ръце“.</p>
	<p>3. Концентрирайте чрез центрофугиране — 600 g за 10 минути (страница 5.6) или 1200 g за 5 минути.</p>
	<p>4. Изсипете супернатанта и вортиксайте за ресуспендиране на клетъчна пелета (страница 5.8)</p>

	<p>5. Оценете външния вид на клетъчните пелети (страница 5.9)</p> <p>Уверете се, че клетъчната пелета е в течна форма. Ако клетъчната пелета не е в течна форма, добавете 30 ml разтвор на CytoLyt Solution и повторете стъпки 2-4.</p>
	<p>6. Добавете подходящо количество проба (в зависимост от размера на клетъчната пелета) към флакона PreservCyt™ Solution (страница 5.10)</p>
	<p>7. Оставете да престои в разтвор PreservCyt Solution за 15 минути (страница 5.11)</p>
	<p>8. Стартирайте на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на проби чрез негин. последователност. Фиксирайте, оцветете и оценете.</p>

### Процедура за използване на DiThioThreitol (DTT) с мукоидни негин. проби

Има данни, че DTT е реактив, който ефективно намалява количеството слюз в респираторните проби.<sup>1,2</sup>

#### Изходен разтвор DTT

- Пригответе изходен разтвор, като добавите 2,5 g DTT<sup>3</sup> към 30 ml разтвор CytoLyt™ Solution.
- Този разтвор е подходящ за употреба в продължение на 1 седмица, когато се съхранява при стайна температура (15°C–30°C).

#### Приготвяне на пробата

- Тази процедура е предназначена за обработка на мукоидни негин. проби. Следвайте етапите за обработване на мукоидни проби от предишната страница.
- След вземане на пробата (Етап 1), но преди вортексиране (Етап 2), добавете 1 ml от изходния DTT разтвор към пробата.
- Продължете с останалите етапи за обработка на пробата, както е посочено.


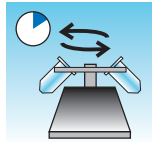
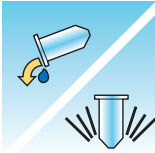
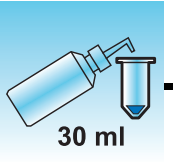
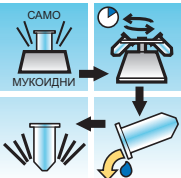
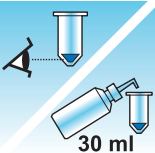

1. Tockman, MS et al., 'Safe Separation of Sputum Cells from Mucoic Glycoprotein' Acta Cytologica 39, 1128 (1995).
2. Tang, C-S, Tang CMC and Kung, TM, 'Dithiothreitol Homogenization of Prefixed Sputum for Lung Cancer Detection', Diagn. Cytopathol. 10, 76 (1994).
3. Предлага се от Amresco, свържете се с търговски представител на 800-448-4442 или [www.amresco-inc.com](http://www.amresco-inc.com).

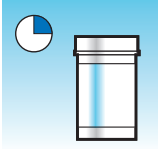
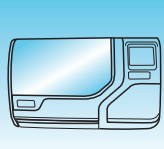
# 5

## ПОДГОТОВКА НА НЕГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

### ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ

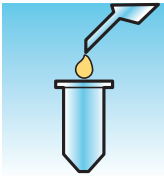
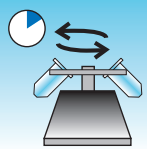
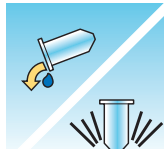
Телесните течности могат да включват серозни изливи, уринарни и цереброспинални течности.

	<p>1. Вземане на проба: Събирайте пресни телесни течности.</p> <p><b>Забележка:</b> Течностите, събрани в разтвора CytoLyt™ Solution, също изискват промиване с разтвор CytoLyt Solution преди обработване в инструмента.</p> <p><b>Забележка:</b> За силно кървисти течности (напр. перикардни), започнете само с 10 ml прясна течност.</p>
	<p>2. Концентрирайте чрез центрофугиране — 600 g за 10 минути (страница 5.6) или 1200 g за 5 минути.</p>
	<p>3. Изсипете супернатанта и вортексирайте за ресуспендиране на клетъчна пелета (страница 5.8)</p>
 <p>30 ml</p>	 <p>4. Измиване с разтвор CytoLyt Solution (страница 5.12)</p>
 <p>30 ml</p>	<p>5. Оценете външния вид на клетъчните пелети (страница 5.9)</p> <p>Ако клетъчната пелета не е свободна от кръв, добавете 30 ml разтвор CytoLyt Solution към клетъчната пелета и повторете от етап 2.</p>
	<p>6. Добавете подходящо количество проба (в зависимост от размера на клетъчната пелета) към флакона PreservCyt™ Solution (страница 5.10)</p>

	<p>7. Оставете да престои в разтвор PreservCyt Solution за 15 минути (страница 5.11)</p>
	<p>8. Стартирайте на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на проби чрез <b>негин. последователност</b>. Фиксирайте, оцветете и оценете.</p>

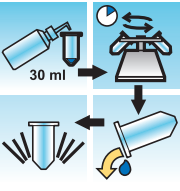
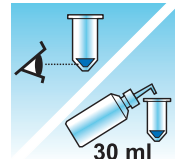

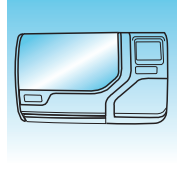
## ПРОБИ ОТ УРИНА за анализа на Vysis® UroVysion

За използване с Vysis UroVysion. Ако извършвате цитология на урината, следвайте протокола за телесни течности.



	<p>1. Вземане на проба. Събирайте проби урина <b>ИЛИ</b> обработвайте урината прясна.</p> <p><b>Забележка:</b> Прясната урина може да се смеси в съотношение 2:1 урина и разтвор PreservCyt™ и да се съхранява до 48 часа преди обработване.</p> <p><b>Забележка:</b> Не превишавайте съотношението 2:1 на урина към разтвор PreservCyt™ Solution. Ако обемът на урината надвишава 60 ml, излейте излишъка. За извършване на анализа Vysis® UroVysion е необходим минимален обем от 33 ml урина.</p>
	<p>2. Концентрирайте чрез центрофугиране (страница 5.6)</p> <p>Прехвърлете пробата равномерно в две етикетирани до 50 ml центрофужни епруветки.</p> <p>Центрофугирайте при 600 g за 10 минути или 1200 g за 5 минути.</p>
	<p>3. Изсипете супернатанта и ресуспендирайте клетъчна пелета (страница 5.8)</p> <p>Ресуспендирането може да се извърши във вортекс или може да се постигне чрез инжектиране на пелетата напред-назад с пластмасова пипета.</p>

# 5

## ПОДГОТОВКА НА НЕГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

	<p>4. Измиване с разтвор CytoLyt™ Solution (страница 5.12)</p> <p>Добавете 30 ml разтвор CytoLyt Solution към една центрофужна епруветка от 50 ml и разбъркайте във вортекс. Прехвърлете съдържанието на тази епруветка във втората центрофужна епруветка от 50 ml и разбъркайте във вортекс. Сега пробата се комбинира в една епруветка от 50 ml. Празната епруветка може да се изхвърли.</p> <p>Центрофугируйте.</p> <p>Излейте супернатанта.</p> <p>Ресуспендирайте клетъчна пелета.</p>
	<p>5. Оценете външния вид на клетъчните пелети (страница 5.9)</p> <p>Ако клетъчната пелета не е сбовбодна от кръв, добавете 30 ml разтвор CytoLyt Solution и повторете от етап 4.</p>
	<p>6. Добавете цялата проба към флакона PreservCyt™ Solution (страница 5.10)</p> <p>Оставете да престои в разтвор PreservCyt Solution за 15 минути.</p>
	<p>7. Стартирайте на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на проби чрез <b>последователност UroCyte</b>.</p> <p>Фиксирайте, оцветете и оценете цитологията, <b>ИЛИ</b> извършете молекулно диагностично тестване съгласно инструкциите за употреба на производителя.</p> <p><b>Забележка:</b> Пробите UroCyte изискват жълт филтър ThinPrep UroCyte и микроскопско предметно стъкло UroCyte за обработване.</p>

**Вземане на проби урина**

	<p>1. Върху чашата за вземане на проби запишете информацията за пациента в предвиденото място.</p>
	<p>2. Събирайте урината по рутинен начин. Ако обемът на урината надвишава 60 ml, излейте излишъка. Общият обем урина не трябва да надвишава 60 ml.</p> <p>За извършване на анализа Vysis® UroVysion е необходим минимален обем от 33 ml урина.</p>

**РАЗДЕЛ  
Е**
**ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ ПРИ ПОДГОТОВКА НА ПРОБАТА**

Тъй като съществува биологична вариабилност между пробите и вариабилност в методите за събиране, стандартната обработка не винаги може да доведе до задоволителен и равномерно разпределен препарат на първото предметно стъкло. В този раздел се съдържат инструкции за по-нататъшната обработка на пробата за получаване на по-добро качество на следващите предметни стъкла в такива случаи.

След оцветяването може да забележите следните нередности:

- Неравномерно разпределение на клетките в клетъчното петно, което не е придружено от съобщение „Sample Is Dilute (Пробата е разредена)“.
- Неравномерно разпределение под формата на пръстен или „ореол“ на клетъчен материал и/или бели кръвни клетки
- Оскъдно клетъчно петно без клетъчен компонент и съдържащо кръв, протеин и остатъци. Този тип предметно стъкло може да бъде придружен от съобщение „Sample Is Dilute (Пробата е разредена)“.

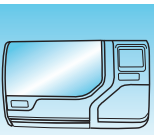
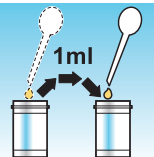
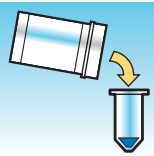
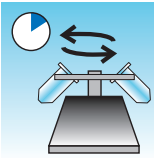
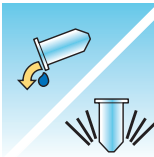
**Забележка:** Задоволителният външен вид на предметното стъкло е въпрос на преценка и опит. Hologic препоръчва да проверите качеството на предметното стъкло след оцветяване. Ако прецените, че предметното стъкло не е задоволително, използвайте процедурите в този раздел, за да направите допълнителни предметни стъкла.

**Забележка:** Отстраняването на проблеми при подготовката на пробата, както е описано в тук, не е оценено за проби за анализ с Vysis® UroVysion.

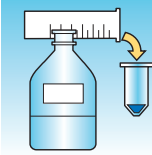
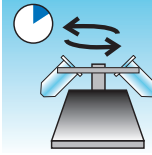
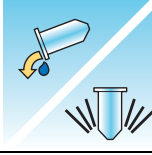
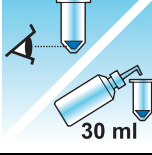

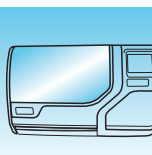

# 5

## ПОДГОТОВКА НА НЕГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

### Кървисти или протеинови проби

Проблем	Процедура	
<p>А. Появи ли се съобщението „Sample Is Dilute (Пробата е разредена)“ по време на обработването?</p> <p><b>НЕ</b> ↓ <b>ДА</b> ⇒</p>	<p>1. Проверете дали клетъчността е достатъчна. Ако не, използвайте още от пелетата, ако има такава.</p> <p>Подгответе предметно стъкло, като използвате негин. последователност.</p>	
<p>Б. Има ли предметното стъкло очевиден „ореол“ от клетъчен материал и/или бели кръвни клетки?</p> <p><b>НЕ</b> ↓ <b>ДА</b> ⇒</p>	<p>1. Разрежете пробата 20:1. Използвайте калибрирана пипета, за да добавите 1 ml проба в нов флакон с разтвор PreservCyt™ Solution. Подгответе предметно стъкло, като използвате негин. последователност.</p> <p>Ако на новото предметно стъкло има ореол, обадете се на техническото обслужване на Hologic (страница 12.1).</p>	
<p>В. Предметното стъкло оскъдно ли е и съдържа ли кръв, протеин или неклетъчни остатъци?</p> <p><b>НЕ</b> ↓ <b>ДА</b> ⇒</p>	<p>1. Изсипете съдържанието на флакона за проба PreservCyt в епруветка за центрофуга.</p>	
<p>Обадете се на техническото обслужване на Hologic.</p>	<p>2. Концентрирайте чрез центрофугиране — 600 g за 10 мин. (страница 5.6) или 1200 g за 5 мин.</p>	
	<p>3. Изсипете супернатанта и вортексирайте за ресуспендиране на клетъчна пелета. (страница 5.8)</p>	

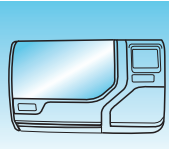
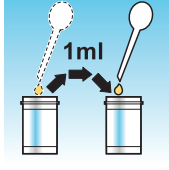
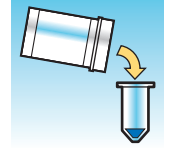
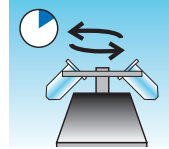
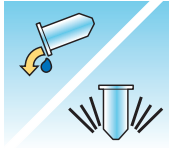




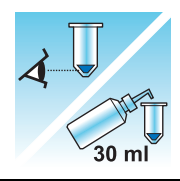

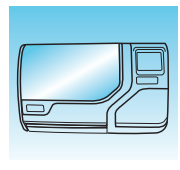

Проблем	Процедура	
	<p>4. Ако пробата съдържа кръв или неклетъчни остатъци:</p> <p>Смесете разтвор от 9 части разтвор CytoLyt Solution към 1 част безводна оцетна киселина.</p> <p>Добавете 30 ml от този разтвор към епруветката за центрофугиране на проба.</p> <p>Ако пробата съдържа протеин:</p> <p>Добавете 30 ml физиологичен разтвор към епруветката за центрофугиране на проба.</p>	
	<p>5. Концентрирайте чрез центрофугиране. — 600 g за 10 мин. (страница 5.6) или 1200 g за 5 мин.</p>	
	<p>6. Изсипете супернатанта и вортексирайте за ресуспендиране на клетъчна пелета. (страница 5.8).</p>	
	<p>7. Оценете външния вид на клетъчните пелети (страница 5.9). Ако пелетата съдържа кръв или протеин, повторете от етап 4.</p>	
	<p>8. Добавете пробата към флакон на разтвор PreservCyt™ Solution (страница 5.10).</p>	
	<p>9. Стартирайте на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на проби чрез негин. последователност. Фиксирайте, оцветете и оценете.</p>	
	<p>10. Ако новото предметно стъкло е оскъдно, обадете се на техническото обслужване на Hologic (страница 12.1).</p>	

# 5

## ПОДГОТОВКА НА НЕГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

### Мукоидни проби

Проблем	Процедура
<p>А. Появи ли се съобщението „Sample Is Dilute (Пробата е разреждана)“ по време на обработването?</p> <p><b>НЕ</b> ↓     <b>ДА</b> ⇒</p>	<p>1. Проверете дали клетъчността е достатъчна. Ако не, използвайте още от пелетата, ако има такава. Подгответе предметно стъкло, като използвате негин. последователност.</p> 
<p>Б. Има ли предметното стъкло очевиден „ореол“ от клетъчен материал и/или бели кръвни клетки?</p> <p><b>НЕ</b> ↓     <b>ДА</b> ⇒</p>	<p>1. Разреждете пробата 20:1. Използвайте калибрирана пипета, за да добавите 1 ml проба в нов флакон с разтвор PreservCyt™ Solution. Подгответе предметно стъкло, като използвате негин. последователност.</p> <p>Ако на новото предметно стъкло има ореол, обадете се на техническото обслужване на Hologic (страница 12.1).</p> 
<p>В. Предметното стъкло оскъдно ли е и съдържа ли слуз?</p> <p><b>НЕ</b> ↓     <b>ДА</b> ⇒</p>	<p>1. Изсипете съдържанието на флакона за проба PreservCyt в епруветка за центрофуга.</p> 
<p>Обадете се на техническото обслужване на Hologic (страница 12.1).</p>	<p>2. Концентрирайте чрез центрофугиране. — 600 g за 10 мин. или (страница 5.6) 1200 g за 5 мин.</p> 
	<p>3. Изсипете супернатанта и вортексирайте за ресуспендиране на клетъчна пелета. (страница 5.8).</p> 
	<p>4. Измиване с разтвор CytoLyt Solution (страница 5.12)</p>  

Проблем	Процедура
	<p>5. Оценете външния вид на клетъчните пелети (страница 5.9). Ако пелетата съдържа слуз, повторете от етап 4.</p> 
	<p>6. Добавете пробата към флакон на разтвор PreservCyt™ Solution (страница 5.10).</p> 
	<p>7. Стартирайте на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на проби чрез негин. последователност. Фиксирайте, оцветете и оценете.</p> 
	<p>8. Ако новото предметно стъкло е оскъдно, обадете се на Hologic Техническа поддръжка (страница 12.1).</p> 

## Техники, използвани при отстраняване на проблеми

### Разреждане на пробата 20 към 1

За да разредите проба, суспендирана в разтвор PreservCyt Solution, добавете 1 ml от пробата, която е суспендирана в разтвор PreservCyt Solution, към нов флакон PreservCyt Solution (20 ml). Това се прави най-прецизно с калибрирана пипета.

Можете също така просто да преброите капки от некалибрирана пластмасова пипета, ако знаете колко капки отговарят на 1 ml. За да изчислите това, пребройте капки от разтвор PreservCyt Solution в контейнер с известен обем. Когато се достигне известният обем, разделете броя на капките на обема (в ml), за да получите броя на капките, който съответства на 1 ml. Използвайте разтвор PreservCyt Solution, а не каквато и да е друга течност, така че големината на капките да съответства на капките на пробата.

### Измиване с безводна оцетна киселина за кръв и неклетъчни остатъци

Ако се установи, че пробата е кървиста по време на микроскопски преглед, тя може да се измие допълнително с разтвор от 9 части CytoLyt Solution и 1 част безводна оцетна киселина. Това трябва да се направи само след като пробата е била в разтвор PreservCyt Solution. Не използвайте директно с пресни проби; ядрената морфология може да не бъде запазена адекватно.



## ПОДГОТОВКА НА НЕГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

Тази страница умишлено е оставена празна.

## 6. Потребителски интерфейс

## 6. Потребителски интерфейс

## Глава шеста

---

### Потребителски интерфейс

В тази глава се предоставя подробна информация за екраните на потребителския интерфейс и как да ги използвате за работа, отстраняване на проблеми и поддръжка на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на пробите.

Съдържание, което можете да намерите в тази глава:

ГЛАВЕН ЕКРАН, ИНСТРУМЕНТ В ИЗЧАКВАНЕ . . . . .	6.3
• Лента за състоянието . . . . .	6.3
• Индикатори за състоянието . . . . .	6.5
• Предметни стъкла . . . . .	6.6
• Флакони . . . . .	6.8
• Вани . . . . .	6.10
• Филтри . . . . .	6.14
• Бутон Start (Стартиране) . . . . .	6.15
ГЛАВЕН ЕКРАН, ПО ВРЕМЕ НА ОБРАБОТКАТА . . . . .	6.16
• Обработване . . . . .	6.16
• Обработването приключи . . . . .	6.18
• Пауза на партида . . . . .	6.19
РЕЖИМИ ЗА ПРЕВКЛЮЧВАНЕ . . . . .	6.21
АДМИНИСТРАТИВНИ ОПЦИИ . . . . .	6.22
• Бутон About (Относно) . . . . .	6.23
• Системни настройки . . . . .	6.23
• Задаване на дата . . . . .	6.25
• Задаване на време . . . . .	6.26
• Име на лаборатория . . . . .	6.27
• Име на инструмент . . . . .	6.29
• Задаване на звук . . . . .	6.30
• Сигнални тонове . . . . .	6.31
• Език . . . . .	6.33

# 6

## ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

- Предварително съвпадане на ИД на флакон и предметно стъкло . . . . . 6.33
- Инсталиране на принтер . . . . . 6.35
- Обработване на тава. . . . . 6.35
- ЛИС . . . . . 6.37
- Проектиране на етикети . . . . . 6.38
- Конфигуриране на баркодове . . . . . 6.45
- Смяна на въздушния филтър . . . . . 6.66
- Почистване на системата. . . . . 6.66
- ДОКЛАДИ И ДНЕВНИЦИ. . . . . 6.66
- Системни събития . . . . . 6.68
- Доклад за партида . . . . . 6.70
  - Намиране на флакон по ИД. . . . . 6.73
  - Клавиш Save a Report to USB (Запазване на доклад на USB). . . . . 6.75
- Подробности за употреба . . . . . 6.77
- Доклад за барабана . . . . . 6.78
- Доклад на събитие на флакон . . . . . 6.78
- Събиране на диагностика . . . . . 6.81
- Бутон Clean Screen (Изчистване на екран) . . . . . 6.83
- Бутон Empty Liquid Waste (Изпразване на течен отпадък). . . . . 6.83

РАЗДЕЛ  
А

## ГЛАВЕН ЕКРАН, ИНСТРУМЕНТ В ИЗЧАКВАНЕ

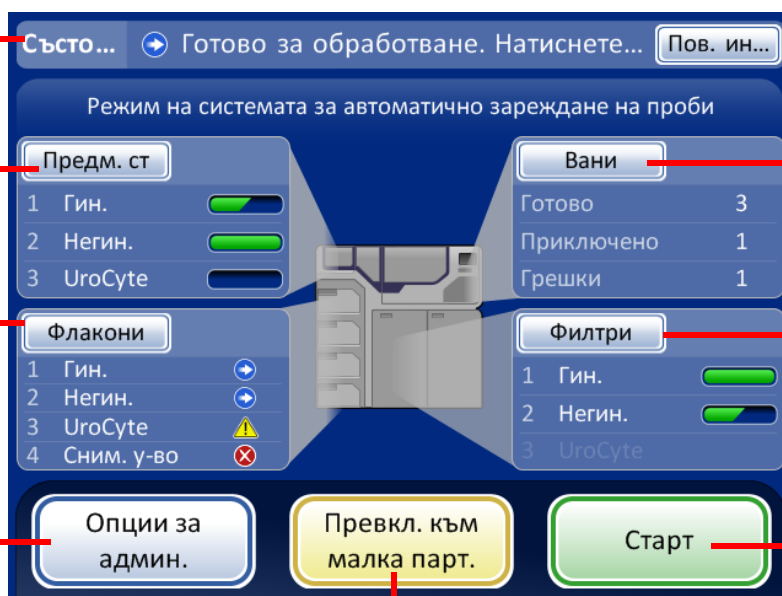
Когато устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на проби е включено и готово за употреба, ще се покаже основният екран.

Лентата на състоянието - показва готовност за обработка или подканва за действие на потребителя

Състояние на предметните стъкла

Състояние на флаконите

Бутон **Опции за админ.** за достъп до потребителските предпочитания и настройки



Състояние на ваните

Състояние на филтрите

Бутон **Старт** на процеса

Бутон Превключване към режим на малка партида

Фигура 6-1 Главен екран, състояние Готово за обработка

### Лента за състоянието

Лентата на състоянието показва дали системата е готова да започне обработка. Ако системата определи, че предметни стъкла, флакони, филтри и вани са налични и съответстват на избрания тип проба, състоянието ще бъде **Готово**.



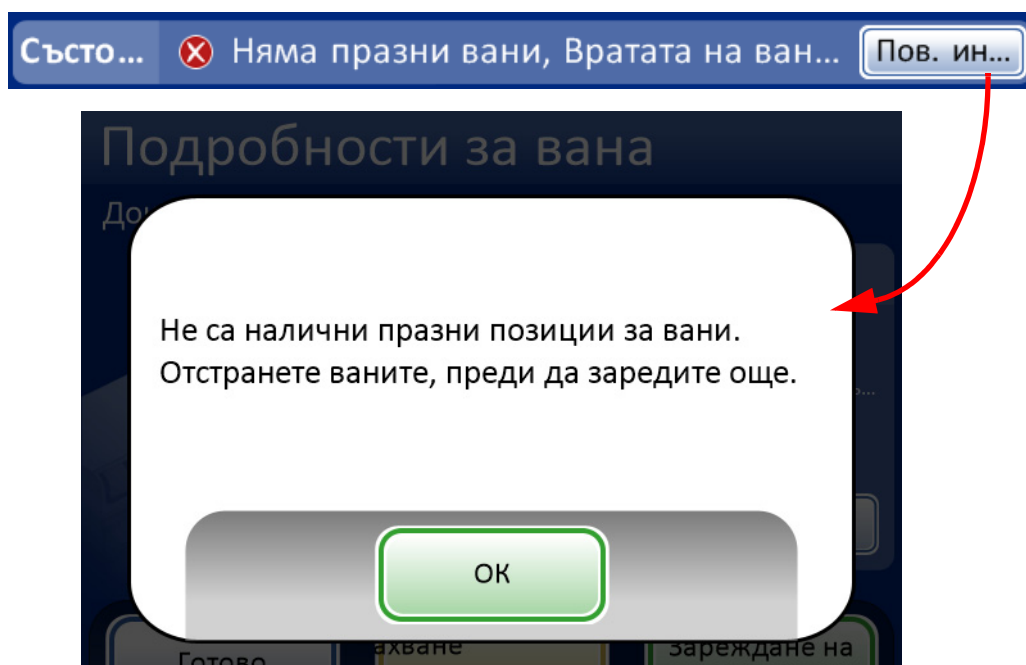
Фигура 6-2 Състояние на системата Готово



# 6

## ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

Ако системата определи, че е необходимо действие на оператора, в лентата на състоянието се показва съобщение и партидата няма да започне, докато елементът(ите) не бъде/бъдат разрешени. Ако трябва да бъдат разрешени няколко елемента, в лентата на състоянието има бутон **Още информация**. Натискането на това ще покаже прозорец за съобщение, който изброява всички елементи, които трябва да се видят. Ако се натисне бутона за **Старт** на партида, ще се появи същият прозорец със съобщение. Една партида няма да започне с нерешени проблеми.










**Фигура 6-3 Състояние на системата Не е готово**

**Забележка:** Някои екранни дисплеи също казват: „Докоснете за повече информация“. Докоснете това съобщение на екрана, за да видите прозорец за съобщение, който предоставя повече информация.

## Индикатори за състоянието

Индикаторите на състоянието помагат да се определи дали системата е готова или не за обработка на партида. Таблица с индикаторите за състоянието е показана по-долу.

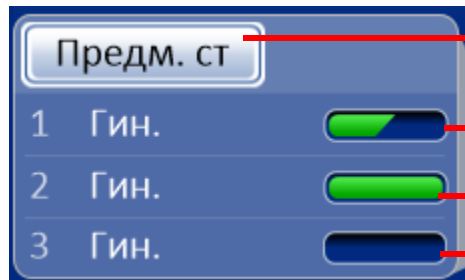
**Таблица 6.1: Индикатори за състоянието на главния екран**

Икона за състояние	Значение
	Готово за обработка
	Приключено
	Партидата е била поставена на пауза
	Не е готово или грешка. Прочетете съобщението в лентата на състоянието, за да разберете какъв проблем трябва да бъде разрешен
	Предупреждение, че поставката за флакон не може да бъде обработена - обикновено поради липсващо или ниско захранване на предметни стъкла или филтри за този тип проба, или недостатъчно вани за попълване на тава
	Показва пълно, частично или празно състояние на касети за предметни стъкла или филтърни тави
 Отворена врата	Съобщение за подкана за действие от потребителя

# 6

## ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

### Предметни стъкла

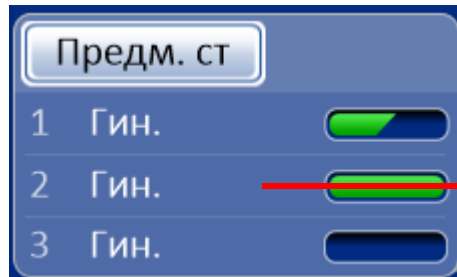


Докоснете бутона **Предметни стъкла** или където и да е в панела, за да отворите дисплея Slides Details (Подробности за предметните стъкла).

Касета 1 е избрана като предметно стъкло тип Gyn и е частично пълна

Касета 2 е избрана като предметно стъкло тип Non-Gyn и е пълна

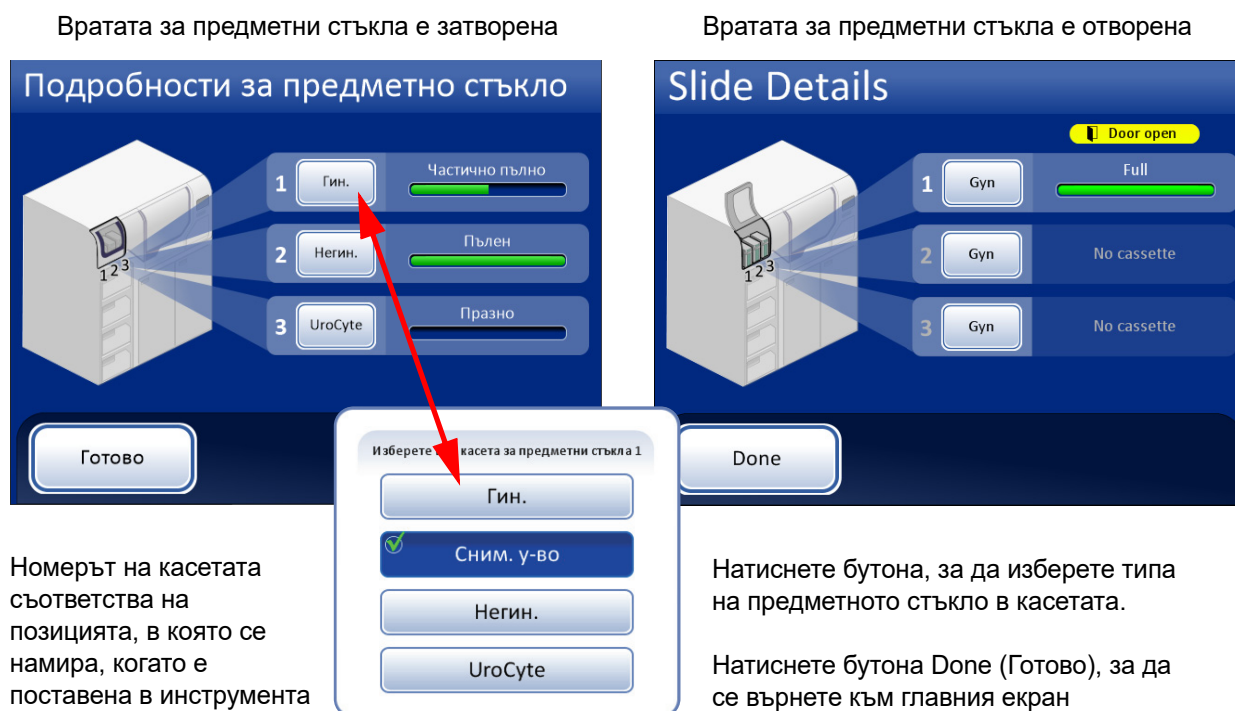
Касета 3 е избрана като предметно стъкло тип UroCyte и е празна



Оцветено в сиво:  
Касети 2 и 3 са избрани като тип Gyn, но касетата не присъства

**Фигура 6-4** Панел за предметни стъкла на главния екран

Панелът за предметни стъкла показва как са конфигурирани касетите с предметни стъкла по тип и показва дали касетите са пълни или не. Докоснете бутона **Предметни стъкла** или където и да е в панела за предметни стъкла, за да отворите екрана Подробности за предметните стъкла (Фигура 6-5).



Номерът на касетата съответства на позицията, в която се намира, когато е поставена в инструмента

Натиснете бутона, за да изберете типа на предметното стъкло в касетата.

Натиснете бутона Done (Готово), за да се върнете към главния екран

**Фигура 6-5 Екран с подробности за предметните стъкла**

Когато касета с предметни стъкла е поставена в инструмента, системата приема, че е „пълна“, докато не провери за наличието на предметни стъкла в касетата, което прави при първия опит да извлече предметни стъкла от касетата. Състоянието е „частично“, ако касетата не е напълнена догоре или след като системата е използвала предметни стъкла от касетата. Състоянието е „празна“, когато в касетата няма останали предметни стъкла. Ако няма касета за предметни стъкла, състоянието е „няма касета“.

Докоснете бутона за всяко отделение за касета, за да се покаже изборът от типове предметни стъкла. Изберете точния тип, като докоснете името на екрана. Етикетът на бутона за тази касета ще се промени, за да отрази избора. Типовете предметни стъкла за микроскоп са:

- **Gyn** – Предметни стъкла за микроскоп ThinPrep за гинекологична цитология
- **Imager** – предметни стъкла за използване в системата за изображения ThinPrep (гинекологична проба); те носят референтни знаци, изисквани от Imager
- **Non-Gyn** – микроскопски слайдове за обща цитология
- **UroCyte** – предметни стъкла за микроскоп за използване във връзка с анализа Vysis® UroVysion

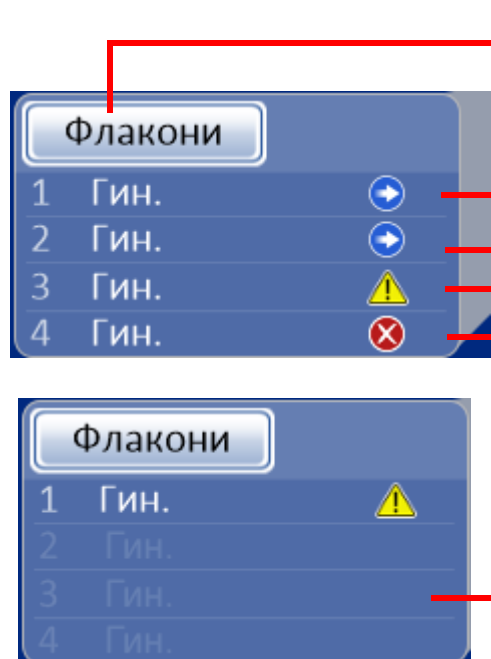
# 6

## ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

Когато една касета е празна, системата ще изтегли от следващата касета, в която има същия тип предметни стъкла. Ако никоя друга касета няма същия тип предметни стъкла, тогава потребителят е уведомен, че няма налични предметни стъкла.

**Важно:** Системата може да регистрира дали предметните стъкла са в касета или не, но не може да регистрира какъв тип е предметното стъкло. Системата знае само какъв тип предметно стъкло е зададен преди това. Потребителят винаги трябва да избира типа на предметното стъкло.

### Флакони



Докоснете бутона **Флакони** или където и да е в панела, за да отворите дисплея Vial Details (Подробности за флаконите).

Тава 1 е избрана като тип проба Gyn и е готова за обработка

Тава 2 е избрана като тип проба Non-Gyn и е готова за обработка

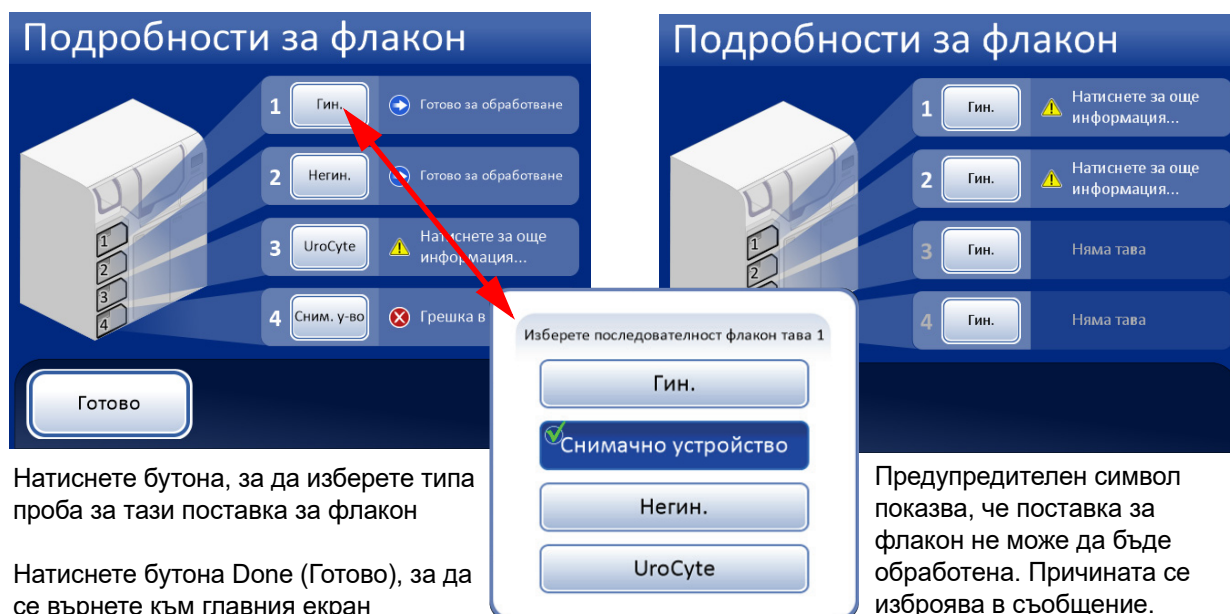
Тава 3 е избрана като тип проба UroCyte и не може да се обработва

Тава 4 е избрана като тип проба Imager (проба на Gyn, която впоследствие ще бъде стартирана на системата за обработка на изображения ThinPrep) и има грешка

Оцветено в сиво:  
Тави 2, 3 и 4 са избрани като тип проба Gyn, но тавата не е налична

Фигура 6-6 Панел за флакони на главния екран

Екранът за флакони показва как поставките за флакони са конфигурирани по тип проба и показва дали поставките са налични и готови за обработка. Докоснете бутона **Флакони** или където и да е в панела за флакони, за да отворите екрана с Подробности за флаконите.



Натиснете бутона, за да изберете типа проба за тази поставка за флакон

Натиснете бутона Done (Готово), за да се върнете към главния екран

Предупредителен символ показва, че поставка за флакон не може да бъде обработена. Причината се изброява в съобщение.

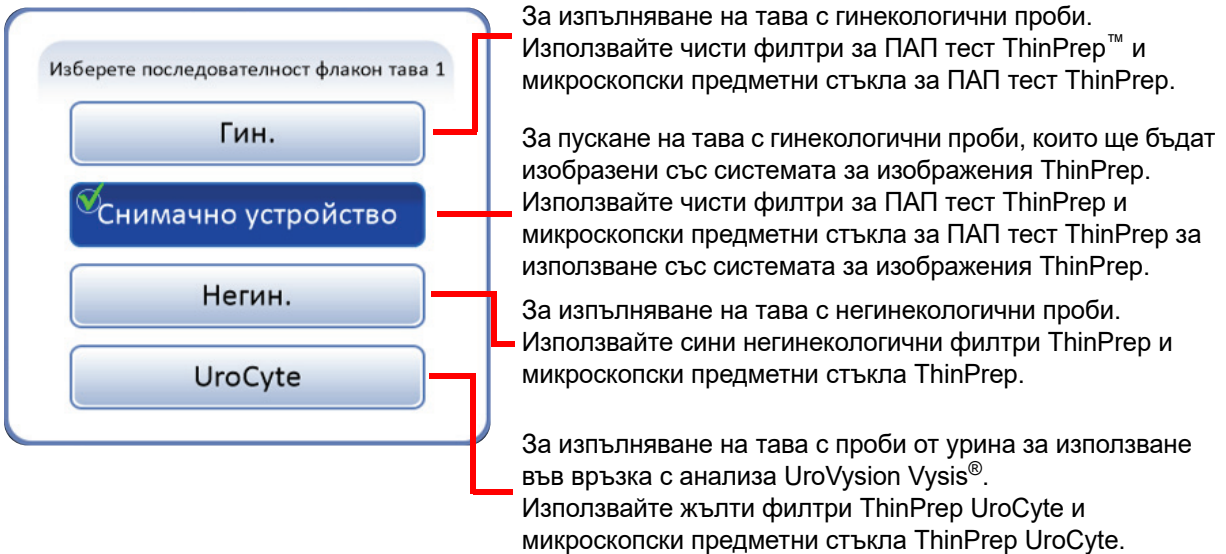
**Фигура 6-7 Изберете последователност на поставката за флакони (тип проба)**

### Последователности на процеси

Натиснете бутона за номера на поставката за флакона (1, 2, 3 или 4) и след това изберете последователността на процеса за флаконите с проби, които ще бъдат пуснати в тази поставка. Във всяка поставка за флакон може да се пуска само един вид проба.

# 6

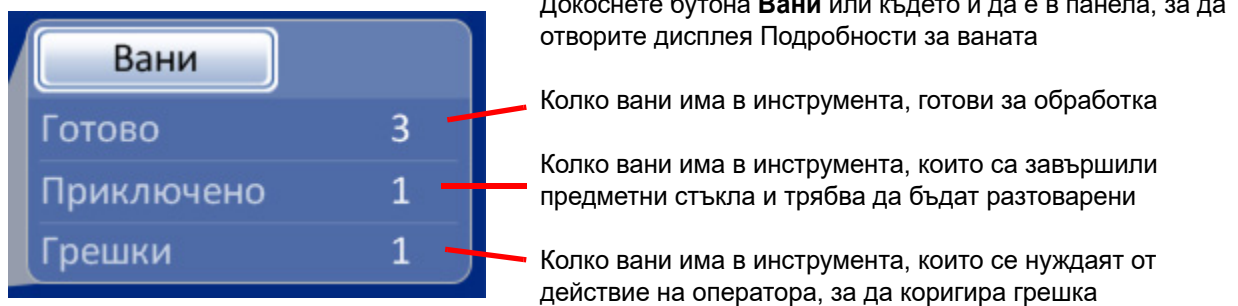
## ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС



**Фигура 6-8 Изберете последователност на поставка за флакон**

**Важно:** Системата може да регистрира дали има поставки за флакони или не, но не може да регистрира какъв тип проби съдържат. Системата знае само какъв тип последователност на процеса е бил зададен преди това за тази позиция на тавата за проби. Потребителят винаги трябва да избира последователността на процеса.

### Вани

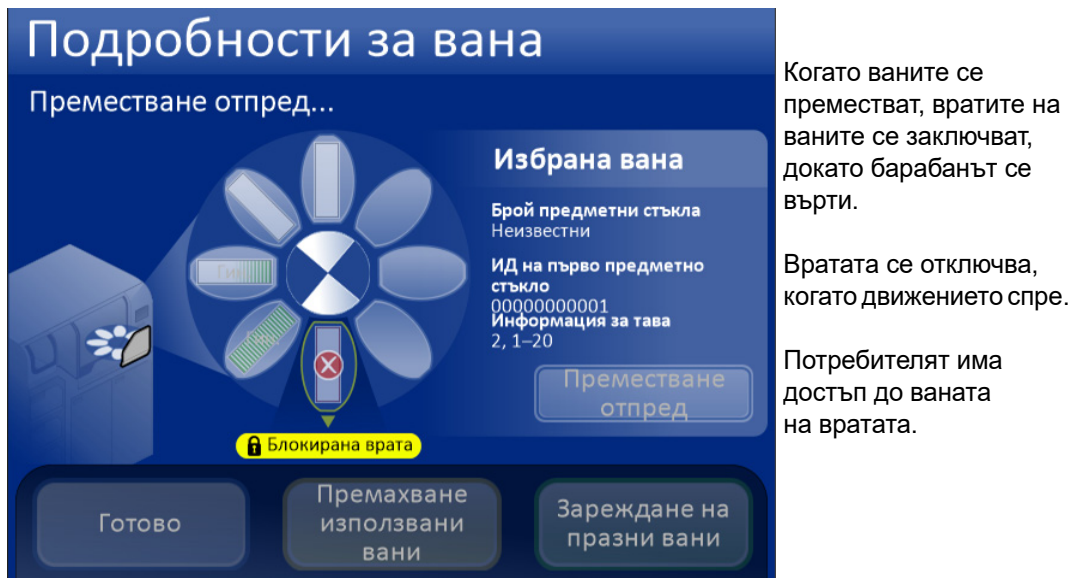


**Фигура 6-9 Панел за вани на главния екран**

Панелът за вани показва колко фиксиращи вани има на апарата и в какво състояние са: готови, завършени или с грешка. Докоснете бутона **Вани** или където и да е в панела за вани, за да отворите екрана Подробности за ваната.



**Фигура 6-10** Екран с подробности за ваната



**Фигура 6-11** Вана се придвижва до вратата



### Състояние на вани с фиксатор

Отделението за вани има място за осем фиксиращи вани с по 20 предметни стъкла всяка. Необходими са две вани за всяка пълна поставка за флакон с 40 проби. Устройството за обработка на проби непрекъснато следи състоянието на всяка позиция на ваната. Различните състояния на статуса са показани в Фигура 6-12. Устройството за обработка на проби също така предоставя подробности за предметните стъкла в избрана вана.

Брой предметни стъкла - устройството за обработка на проби следи количеството предметни стъкла, депозирани в статива за предметни стъкла в избраната вана.

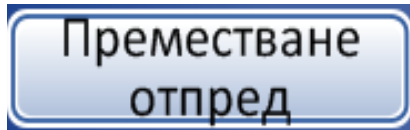
First Slide ID (ИД на първото предметно стъкло) - показва се идентификационният номер на първото предметно стъкло в статива за предметни стъкла за избраната вана.

Информация за поставката за флакони – устройството за обработка на проби следи коя поставка за флакони е предоставила пробите за предметните стъкла в избраната вана. Номерът на поставката за флакона е последван от приблизителната позиция в тази поставка. Предметните стъкла във ваната идват или от слотове 1–20 в поставка за флакони, или от слотове 21–40.

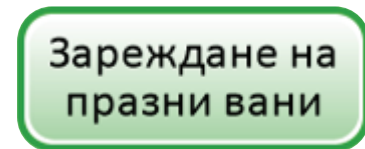


**Фигура 6-12 Статус за фиксираща вана - предметни стъкла Gup като пример**

## Команди за движение на вани

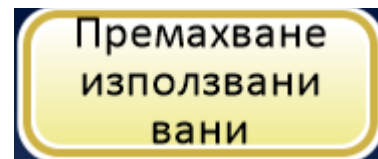


**Преместване отпред** – за да преместите фиксираща вана до вратата, или докоснете бутона Преместване отпред с избраната вана, или докоснете двукратно позицията, която тя заема на екрана. Системата заключва вратата и премества позицията пред вратата. Когато вратата се отключи, тя може да се отвори и фиксиращата вана да се отстрани.



**Зареждане на празни вани** – За да заредите една или повече фиксиращи вани в отделението за ваната, уверете се, че вратата е затворена и натиснете бутона **Зареждане на празни вани**. Системата заключва вратата и премества позицията на празната вана пред вратата. Когато вратата се отключи, отворете я и плъзнете фиксиращата вана с поставката за оцветяване в позицията. Затворете вратата. Отделението се завърта до следващата празна позиция и след това отключва вратата. Продължете по този начин, докато се заредят желаните брой бани. Натиснете бутона **Готово**, когато всички вани са заредени.

**Забележка:** Не забравяйте да премахнете противоизпарителния капак на ваната, преди да я поставите в устройството за обработка на проби.

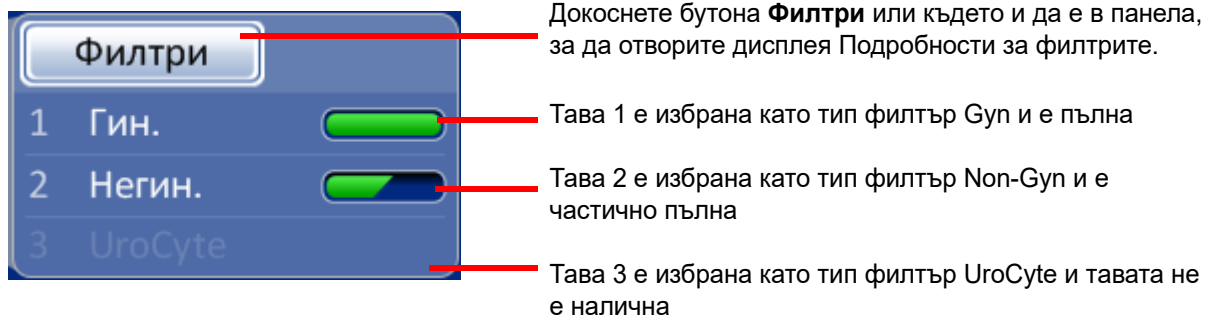


**Премахване на използвани вани** – за да премахнете завършените фиксиращи вани, които са на апарата, натиснете бутона **Премахване на използвани вани**. Вратата се заключва и завършената вана се премества до вратата. Вратата се отключва. Отстранете ваната и затворете вратата. Вратата ще се заключи и следващата вана се доставя до вратата и вратата се отключва. Продължете по този начин, докато се разтоварят всички вани. Натиснете бутона **Готово**, когато се премахне последната вана.

# 6

## ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

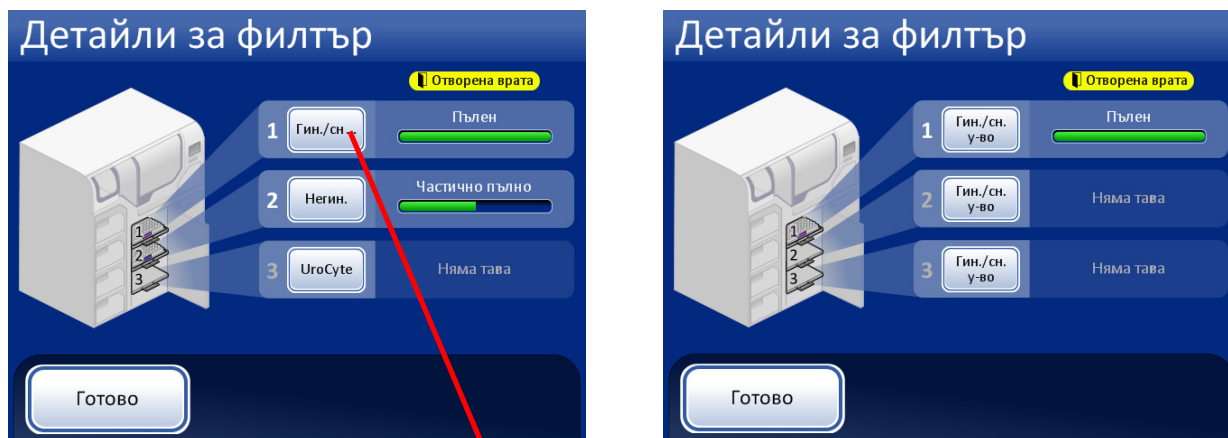
### Филтри



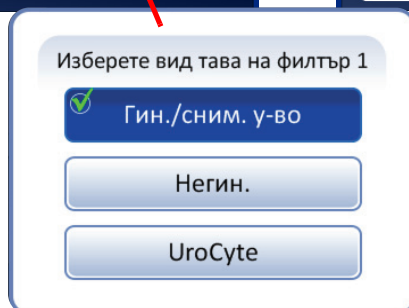
**Фигура 6-13** Панел за филтри на главния екран

Вратата на филтъра е затворена

Вратата на филтъра е отворена



Номерът на тавата за филтри съответства на позицията, в която се намира, когато е поставена в инструмента



Натиснете бутона, за да изберете типа на предметното стъкло в касетата.

Натиснете бутона Готово, за да се върнете към главния екран

**Фигура 6-14** Показване на подробности за филтъра

Когато филтърна тава се постави в инструмента, системата приема, че е „пълна“, докато не провери за наличието на филтри в тавата. Състоянието е „частично“, след като системата е използвала филтри от тава. Състоянието е „празна“, когато в тавата няма останали филтри ИЛИ ако намери празна позиция. Ако филтърна тава не е налице, състоянието е „Няма тава“.

Докоснете бутона за всяка тава за филтър, за да се покаже изборът от типове филтри. Изберете точния тип, като докоснете името на екрана. Етикетът на бутона за тази тава ще се промени, за да отрази избора. Типовете филтри ThinPrep са:

- **Gyn/Imager** – Изчистете филтрите за използване с гинекологични проби
- **Non-Gyn** – Сини филтри за обща цитология
- **UroCyte** – жълти филтри за използване във връзка с анализа Vysis® UroVysion

Когато една тава за филтър е празна, системата ще изтегли от следващата тава, в която има същия тип филтри. Ако никоя друга тава за филтър няма същия тип предметни стъкла, тогава потребителят е уведомен, че няма налични предметни стъкла.

**Важно:** Системата може да регистрира дали филтрите са в поставка или не, но не може да регистрира какъв тип е филтърът. Системата знае само какъв тип филтър е зададен преди това. Потребителят винаги трябва да избира типа на филтъра.

### Бутон Старт

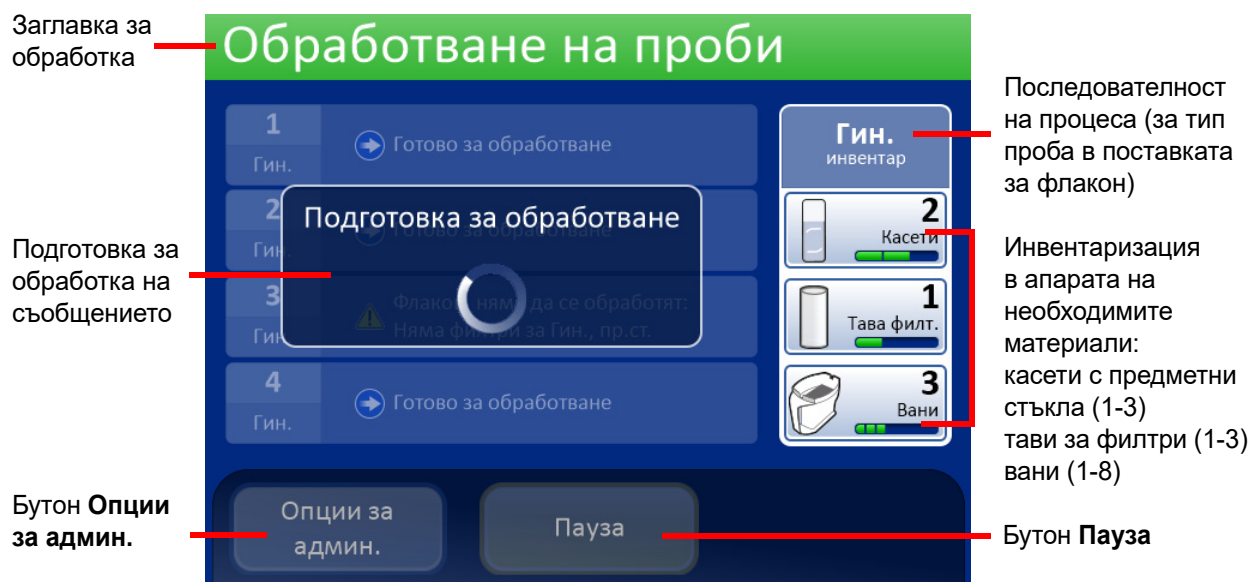
За да започнете партида, натиснете бутона **Старт**.



Фигура 6-15 Бутон Стартиране

**Обработване**

Когато се натисне бутона **Старт**, се чува как вратите се заключват. Главният екран се променя, за да покаже съобщение за подготовка за обработка, графична инвентаризация на консумативите, бутон **Административни опции** и бутон **Пауза**, както е показано по-долу.



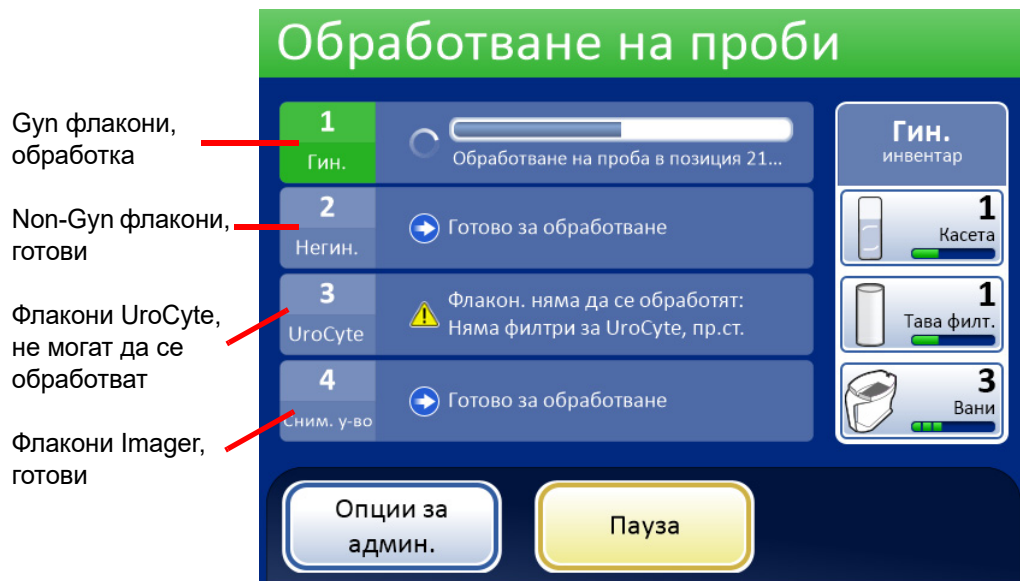
**Фигура 6-16** Екран за начална партида

Барабанът се завърта и всяка позиция се проверява, за да се уверите, че на апарата няма флакони. След това всяко предметно стъкло и слот за филтър се проверяват, за да се гарантира, че няма материал в барабана. Ако барабанът не е напълно празен, партидата няма да започне. Операторът ще бъде уведомен.

След това дисплеят преминава към екрана за обработка на проби. Устройството за обработка на проби започва с най-горната поставка с флакони, която среща.

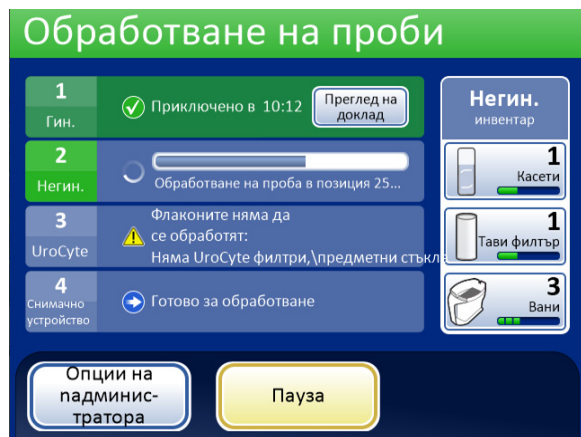
Системата проверява за предметни стъкла в касетите. Ако касетите са били наскоро заредени, това може да отнеме една до две минути, докато определя колко пълни са касетите. Ако това е продължителна партида, системата вече има текущ брой предметни стъкла.

Лентата за напредъка показва колко проби от поставката за флакон са били обработени.

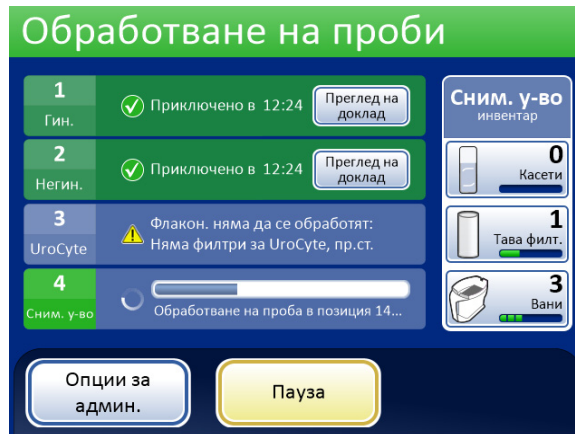


Фигура 6-17 Екран за Обработване на пробата

Когато една тава е завършена, дисплеят ще се промени, за да покаже, че тавата е обработена. Полето става зелено и бутонът за преглед на доклада за партидата става наличен. Състоянието се обозначава с отметка (за ОК) или с X (за грешка).



Тавата е завършила обработката. Отметката показва състоянието ОК. Наличен е бутон **Преглед на отчета**.



Двете тави са завършили обработката. Тава 3 имаше неразрешен проблем и беше пропусната. Тава 4 се обработва.

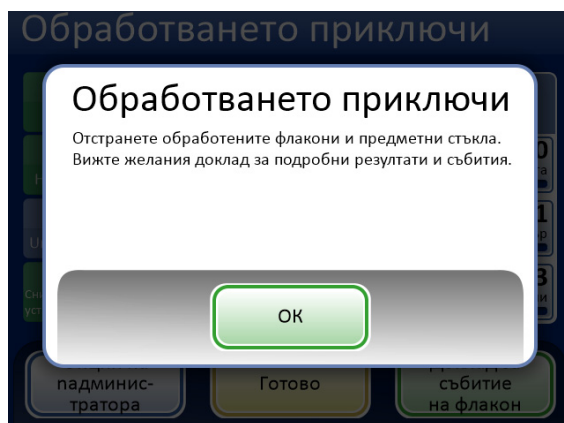
Фигура 6-18 По време на обработка със завършени тави

## Обработването приключи

Когато партида завърши обработката, устройството за обработка на проби се връща в състояние на неактивност, със съобщение за завършена обработка на екрана. Ако звуковият сигнал е конфигуриран, инструментът ще издаде звуков сигнал. Вижте Фигура 6-19. Вратите се отключват.

За да видите доклад за партидата, натиснете бутона **Преглед на доклад**. Докладът ще се покаже и има възможност да го отпечатате или да го запишете на USB ключ през този екран. Когато излезете от екрана за доклад (чрез натискане на бутона **Готово**, се връщате към екрана за завършване на обработката. Вижте „Доклади за партида“ на страница 6.70.

Екранът ще остане, докато операторът не потвърди, като натисне бутона **Готово**.



Фигура 6-19 Съобщение за приключило обработване

Натиснете бутона **ОК**. Показва се екранът за приключило обработване (Фигура 6-20).



Фигура 6-20 Екран за приключило обработване

Всеки доклад на партида може да бъде прегледан чрез натискане на бутона **Преглед на доклада**. По това време докладът може да бъде отпечатан или записан на USB устройство. Вижте Доклади за партиди, страница 6.70. След преглед на всеки доклад ще се показва този екран. За да излезете от този екран, натиснете бутона **Готово**.

### Партида на пауза



**Фигура 6-21 Бутон Пауза**

**Забележка:** Следните стъпки са за инициране от оператор на пауза на партидата. Системата може да иницира пауза, ако открие недостатъчна инвентаризация от консумативи. Паузата позволява на оператора да презареди предметно стъкло или филтри според нуждите.

Една партида може да бъде поставена на пауза чрез натискане на бутона **Пауза**.

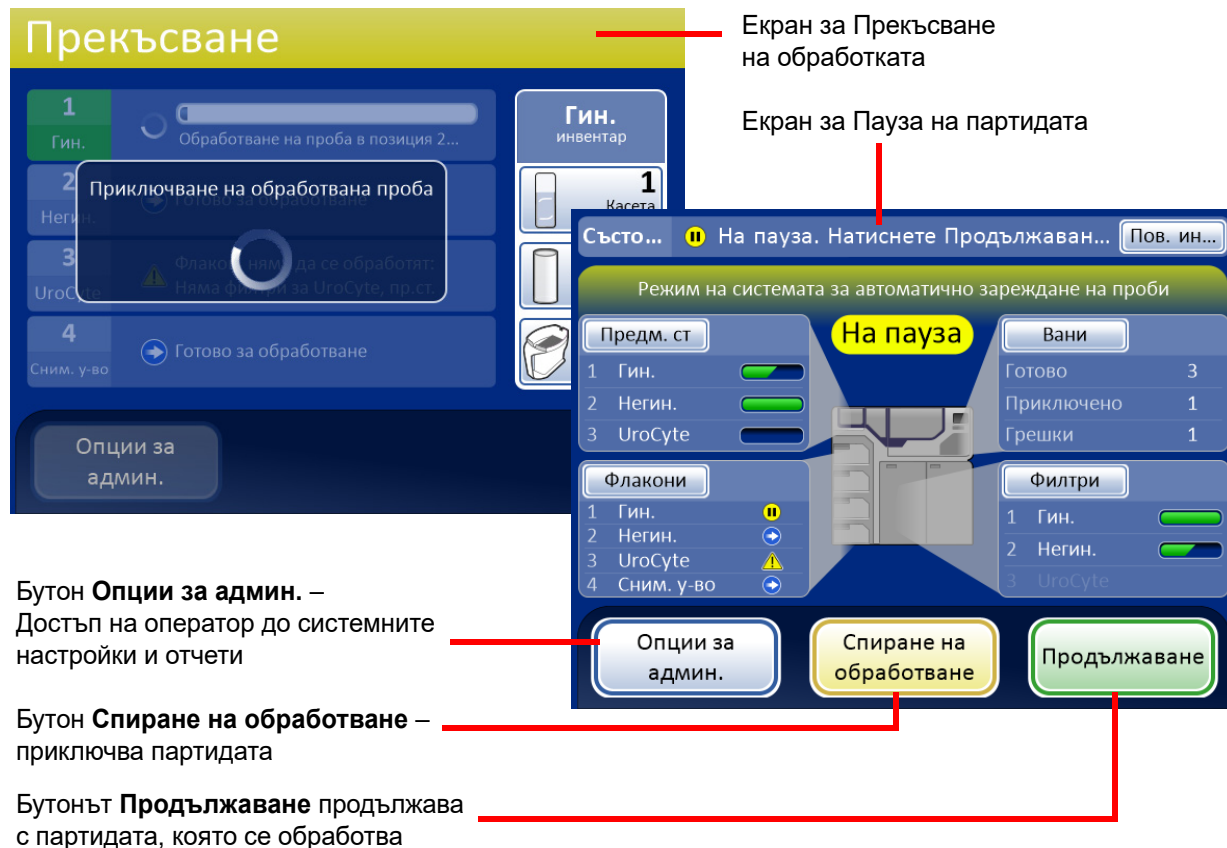
Когато се натисне бутона **Пауза**, системата ще завърши обработката на текущия флакон и след това ще спре на пауза.

Заглавката на дисплея ще промени цвета си и ще изпише „Прекъсване“, докато устройството за обработка на проби прибира елементи и паркира механизмите. Вижте Фигура 6-22.

Екранът на пауза ще се покаже, когато последователността на обработка е безопасно поставена на пауза.

**Забележка:** Може да отнеме няколко минути, докато процесът **Пауза** завърши, в зависимост от това в коя операция на обработка на пробата е била системата, когато е бил натиснат бутонът **Пауза**. Изчакайте потребителският интерфейс да покаже екрана на пауза (Фигура 6-22), преди да се опитате да отворите врати.





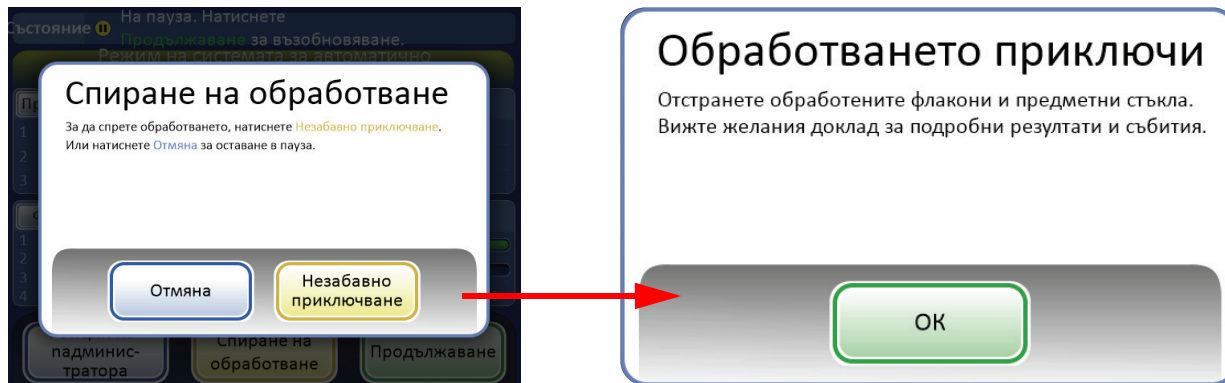
**Фигура 6-22** Екран Обработка на пауза

Вратите се отключват, с изключение на отделението за обработка с барабана и вратата за поставката за флакон, който се обработва.

- Завършените предметни стъкла могат да бъдат разтоварени чрез отстраняване на фиксиращата(ите) вана(и) от отделението за ваните. Могат да се зареждат нови празни вани.
- Предметни стъкла и филтри могат да се допълват, ако е необходимо. Типовете могат да бъдат променени, стига да има правилното допълнение за продължаване на обработката на поставката за флакон, която е на пауза.
- Завършена поставка за флакон може да бъде премахната. Може да се добави нова поставка за флакони и да се промени типът, стига да има съответстващи филтри и предметни стъкла.
- Налични са Опции на администратора.
- Течните отпадъци и отпадъците от филтъра могат да бъдат изпразнени.

Затворете всички отворени врати и натиснете бутона **Продължаване**, когато сте готови да продължите с партидата.

Натиснете бутона **Спиране на обработката**, за да прекратите по-нататъшната обработка за тази партида. Ще се покаже екранът Приключило обработване. Вижте следващия раздел.



Бутонът **Отмяна** ще се върне към екрана на пауза.  
Бутонът **Незабавно приключване** ще прекрати партидата

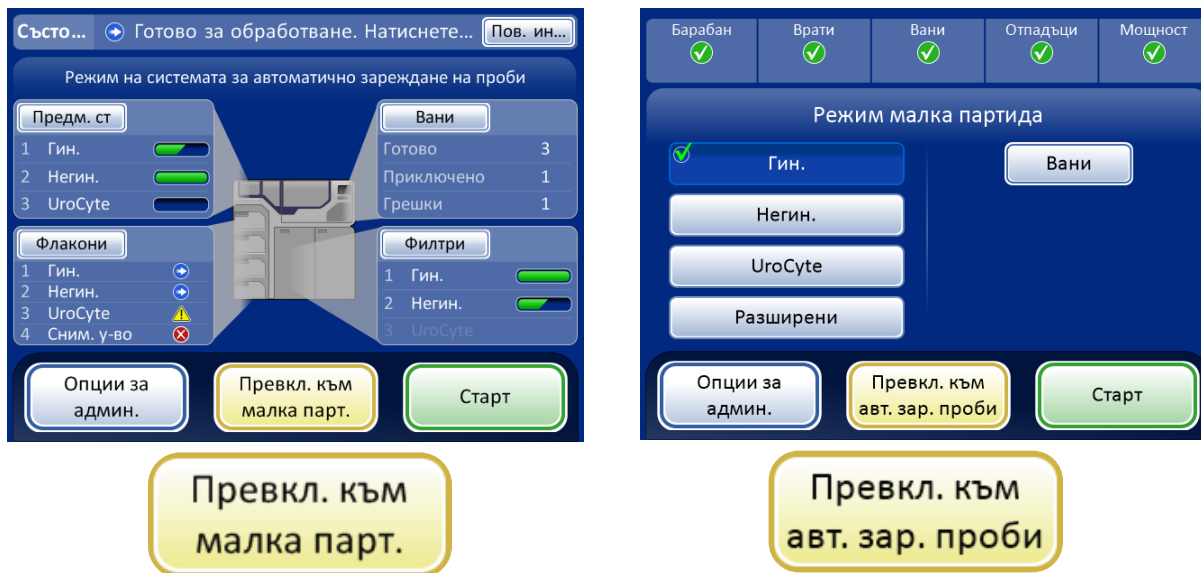
**Фигура 6-23 Спрете обработката след пауза на партидата**

## РАЗДЕЛ В

### ПРЕВКЛЮЧВАНЕ НА РЕЖИМИТЕ

Когато инструментът е в състояние на празен ход, той може да бъде превключен в режим на малки партиди, за пускане на 20 или по-малко проби директно върху барабана за обработка.

Вижте „РЕЖИМ МАЛКА ПАРТИДА“ на страница 7.19 за подробно описание на използването на режима на малки партиди.



**Фигура 6-24 Бутони за превключване на режими**



**Фигура 6-25 Екран Административни опции**

Екранът Административни опции позволява потребителски интерфейс с устройството за обработка на проби извън обработването на проби. От това меню операторът може:

- Да прилага или променя системните настройки
- Да преглежда дневниците на системата или да ги отпечата или запише на USB устройство
- Да дезактивира сензорния екран за почистване
- Да изпразва бутилката с течен отпадък
- Да конфигурира информацията, гравирана върху етикетите на предметните стъкла
- Да конфигурира правилата, които устройството за обработка на проби използва за проверка на ИД на флакони и ИД на предметни стъкла
- Да пусне функция за проверка на въздушния поток, когато сменя филтъра за изпускане на лазерни изпарения

- Да премести компонентите на място за рутинна поддръжка
- Да изключи инструмента
- Бутонът Обслужване е наличен за използване от сервизните представители на Hologic и е защитен с парола.

### Бутон Относно

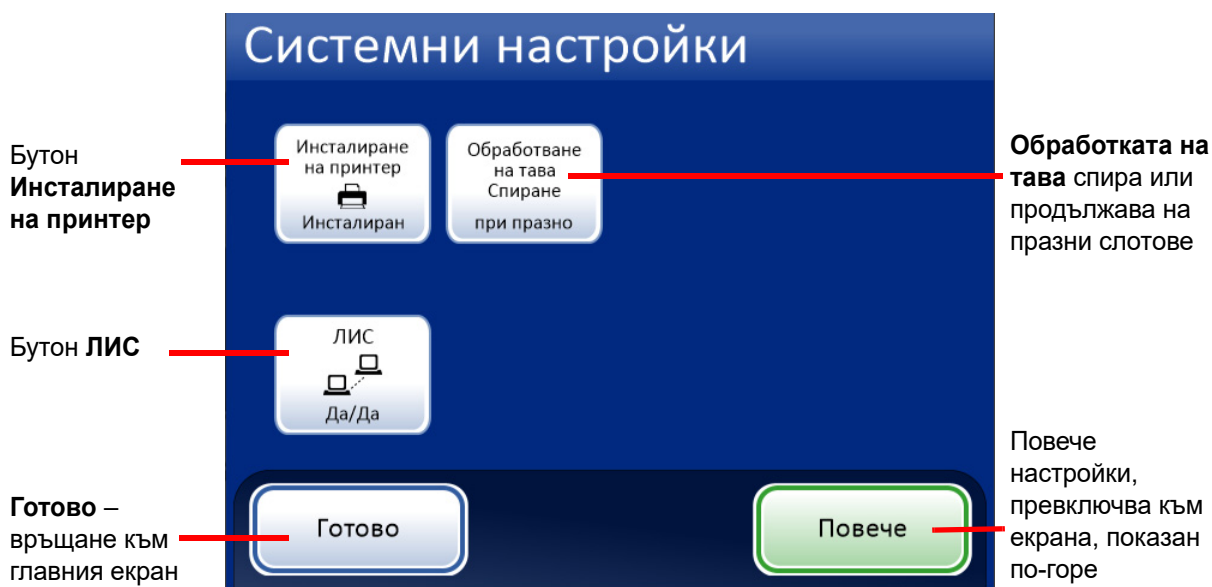
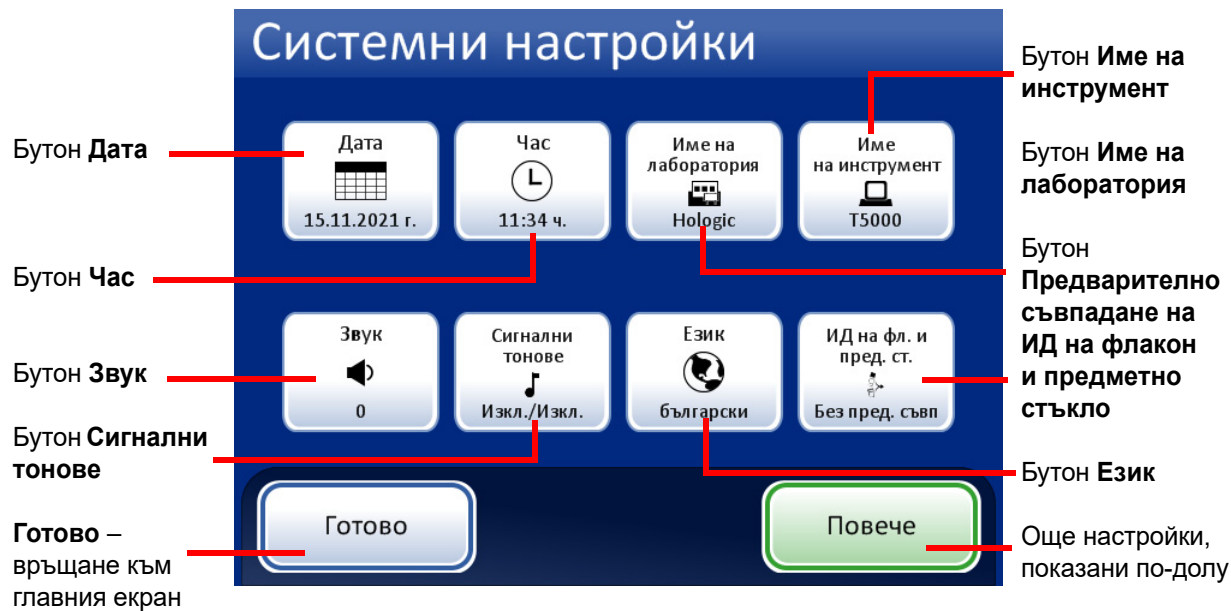
Натиснете бутона **Относно**, за да се покаже серийният номер на инструмента, както и информация за версията на софтуера. Информацията се показва за няколко секунди и след това екранът Административни опции се връща.

### Настройки на системата

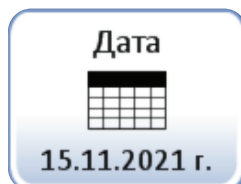


# 6

## ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС



**Фигура 6-26** Екран Настройки на системата

**Set Date (Задаване на дата)**

Бутонът **Дата** показва текущата настройка

**Фигура 6-27 Бутон Set Date (Задаване на дата)**

За да промените датата (ден, месец или година), докоснете бутона за нагоре/надолу за това поле, докато се покаже желаната стойност. Натиснете бутона **Записване на промени**, за да запазите настройката и да се върнете към екран Настройки на системата. Натиснете **Отмяна**, за да отмените промените, да се върнете към предишната настройка и да се върнете към екрана System Settings (Настройки на системата). Вижте Фигура 6-28.

**Фигура 6-28 Екран Редактиране на дата**

**Забележка:** В зависимост от това кой език е избран, редът на датата и часа, показани на дисплея, може да се промени, за да отразява обичайната употреба.



## ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

### Set Time (Задаване на време)



Бутонът **Час** показва текущата настройка

**Фигура 6-29 Бутон Задаване на час**

За да промените часа (час, минута, меридиан), докоснете бутона за нагоре/надолу за това поле, докато се покаже желаната стойност. За меридиана натиснете бутона **AM** или **PM**, според случая. Натиснете бутона **Записване на промени**, за да запазите настройката и да се върнете към екран Настройки на системата. Вижте Фигура 6-30.

**Забележка:** В зависимост от това кой език е избран, часовникът на дисплея може да се промени от 12 часа на 24 часа, за да отразява обичайната употреба.



**Фигура 6-30 Екран Редактиране на час**

**Име на лаборатория**

Бутонът **Име на лаборатория** показва текущата настройка

**Фигура 6-31 Бутон Задаване на име на лаборатория**

За да въведете или редактирате име на заведението, в което се намира инструмента, натиснете бутона **Име на лаборатория**. Натиснете бутоните с буквите, за да въведете име с дължина до 20 знака. (Дългите имена, които използват широки букви, може да изглеждат отрязани на дисплея, но 20 знака се приемат в полето и ще се отпечатват на докладите.)

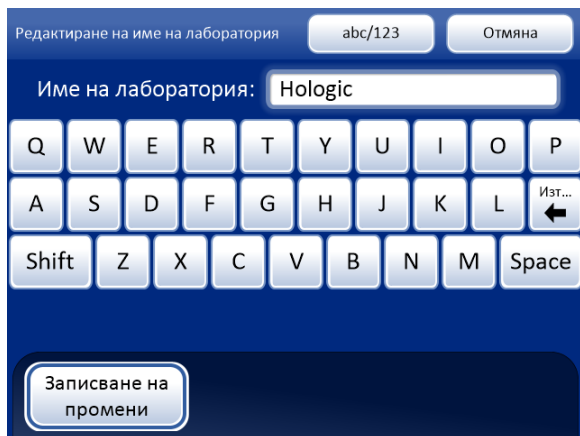
Вижте Фигура 6-32. За да създадете главна буква, натиснете бутона **Shift** и след това натиснете буквата. Със следващата буква системата се връща към малки букви. Използвайте бутона **Интервал** за интервал и бутона **Изтриване**, за да премахнете въведените букви.

Натиснете бутона **abc/123**, за да се покаже екран на клавиатурата за въвеждане на цифри и знаци. Използвайте клавиша **Alt** за въвеждане на знаци в горния ред. Превключвайте между клавиатура и цифрова клавиатура толкова често, колкото желаете, преди да запазите промените.





## ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС



Дисплей на клавиатурата

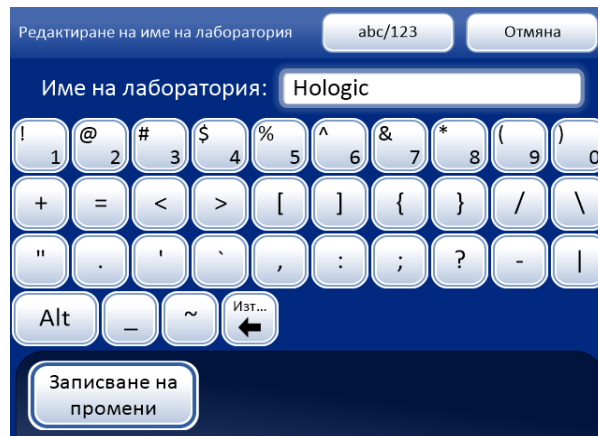
**Shift** за главна буква

**Изтриване** за премахване на записи

**abc/123** за показване на числа и знаци

**Отмяна**, за да се върнете към екрана Системни настройки. Връща се към предишния запис (ако има такъв)

**Записване на промени**, за да запазите записа и да се върнете към екрана Системни настройки



Показване на цифри и знаци

Използвайте **Alt** за знаци в горния ред

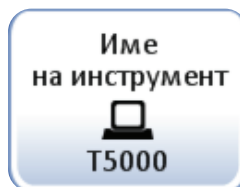
**Изтриване** за премахване на записи

**abc/123** за показване на клавиатурата

**Отмяна**, за да се върнете към екрана Системни настройки. Връща се към предишния запис (ако има такъв)

**Записване на промени**, за да запазите записа и да се върнете към екрана Системни настройки

**Фигура 6-32** Екрани с цифрова клавиатура и клавиатурата за редактиране на името на лабораторията

**Име на инструмент**

Бутонът **Име на инструмент** показва текущата настройка

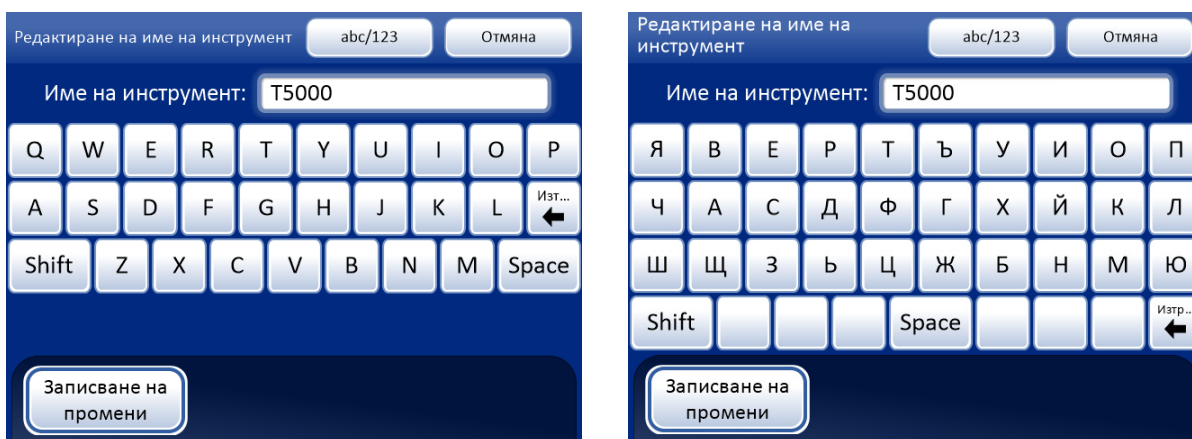
**Фигура 6-33 Бутон Име на инструмент**

За да въведете или редактирате име за устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби, натиснете бутона **Име на инструмент**. Натиснете бутоните с буквите, за да въведете име с дължина до 20 знака. (Дългите имена, които използват широки букви, може да изглеждат отрязани на дисплея, но 20 знака се приемат в полето и ще се отпечатват на докладите.)

Вижте Фигура 6-34. За да създадете главна буква, натиснете бутона **Shift** и след това натиснете буквата. Със следващата буква системата се връща към малки букви. Използвайте бутона **Интервал** за интервал и бутона **Изтриване**, за да премахнете въведените букви.

Натиснете бутона **abc/123**, за да се покаже екран за въвеждане на цифри и знаци. Използвайте клавиша **Alt** за въвеждане на знаци в горния ред. Превключвайте между клавиатура и цифрова клавиатура толкова често, колкото желаете, преди да запазите промените.

Натиснете бутона **Записване на промени**, за да запазите настройката и да се върнете към екран **Настройки на системата**.



**Фигура 6-34 Екран Редактиране на името на инструмента**

# 6

## ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

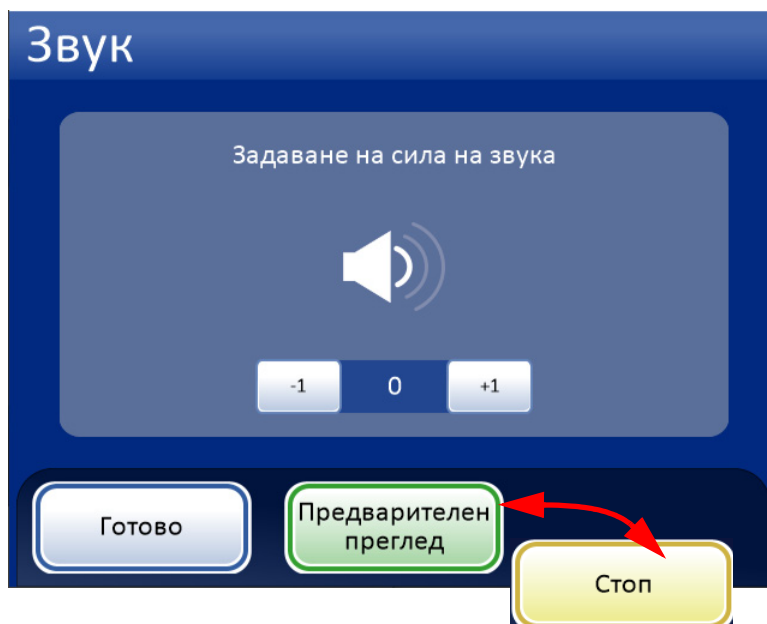
### Задаване на звук



Бутонът за сила на звука **Звук** показва текущата настройка

**Фигура 6-35 Бутон Сила на звука**

Звуковите предупредителни тонове могат да бъдат настроени, за да сигнализират завършването на партидата и състоянието на грешка. Силата на звука на звуковите сигнални тонове може да бъде увеличена или намалена с помощта на настройката Звук.



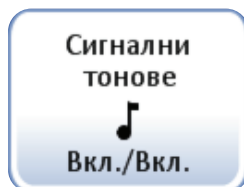
Сила на звука  
Намаляване  
Увеличаване

**Готово** – запазете коригирането на настройката и се върнете към екран Системни настройки

**Предварителен преглед** – Натиснете този бутон, за да чуете звука с текущата сила на звука. Бутонът се превръща в бутон **Стоп**, който се натиска, за да спре теста за силата на звука.

**Фигура 6-36 Екран Звук**

Натиснете бутона **-1** неколкократно, за да намалите силата на звука. Натиснете бутона **+1** неколкократно, за да увеличите силата на звука (0 до 31). Тествайте го, като натиснете бутона **Предварителен преглед**, за да чуете звука. Ще се повтаря, докато не бъде натиснат бутон **Стоп**. Продължете да регулирате и преглеждате силата на звука, докато стане задоволителна. Натиснете бутона **Готово**, за да запазите настройката и да се върнете към екран Настройки на системата.

**Сигнални тонове**

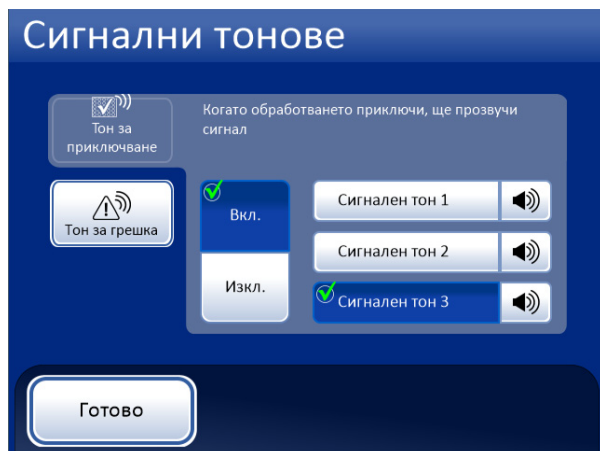
Бутонът **Сигнални тонове** показва текущата настройка

**Фигура 6-37 Бутон Сигнални тонове**

Сигналните тонове са звукови сигнали, които звучат при завършване на партида или по време на състояние на грешка. За всяко има три звука. Изберете тон или изберете опцията за изключване на звуков сигнал за всяко състояние.

**Забележка:** Силата на звука на тоновете се регулира от екран Звук. Вижте предишния раздел.

Наличието на отличителни тонове прави по-лесно да се разбере дали инструментът е завършил партида или се нуждае от внимание. В среда с няколко машини, различните тонове могат да помогнат за идентифицирането им.



Сигнални тонове за завършване на партидата.



Сигнални тонове за състояние на грешка.

Включете опцията и след това изберете тон. Натиснете иконата за звук, за да чуете тона.

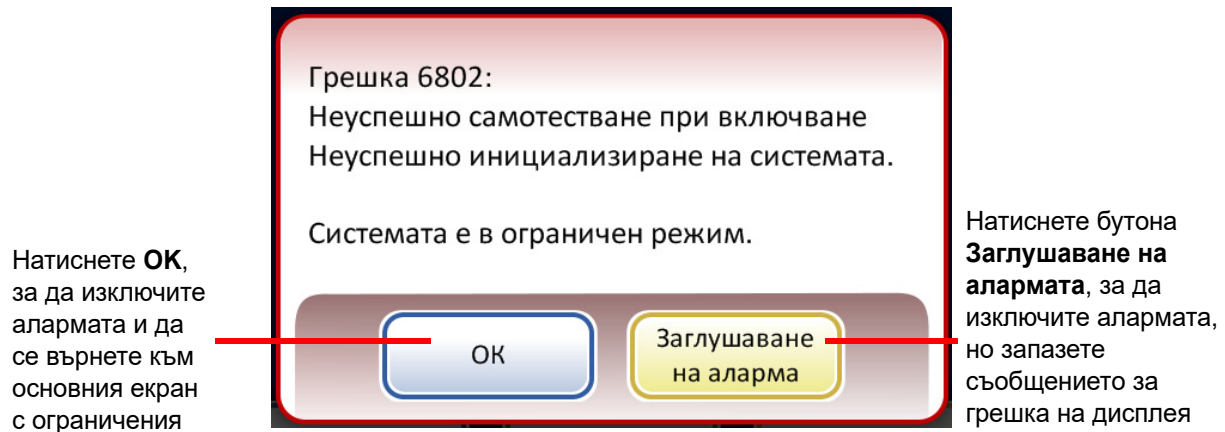
**Фигура 6-38 Екран Сигнални тонове за завършване на партида и за състояние на грешка**

Когато партидата завърши, сигналният тон ще прозвучи веднъж.

# 6

## ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

Когато възникне състояние на грешка, ще прозвучи сигналният тон и след това ще се повтаря на всеки няколко секунди. В прозореца със съобщение за грешка ще има бутон **Заглушаване на аларма**, който може да бъде натиснат, за да изключите алармата. (Фигура 6-39.)



**Фигура 6-39 Бутон Заглушаване на аларма**

**Език**

Бутонът **Език** показва текущата настройка

**Фигура 6-40 Бутон Език**

Натиснете бутона **Език**, за да изберете езика, който се показва в потребителския интерфейс и в докладите.



**Фигура 6-41 Екран Избор на език**

Изберете езиково-географска променлива за езика. Това ще приложи обичайния формат за час и дата за този регион към езика.

Натиснете бутона **Записване на промени**, за да приложите незабавно избрания език и езиково-географска променлива към системата.



### Предварително съвпадане на ИД на флакон и предметно стъкло



Бутонът **Предварително съвпадане на флакон и предметно стъкло** показва текущата настройка

**Фигура 6-42 Бутон Предварително съвпадане на ИД на флакон и предметно стъкло**

Тази настройка на системата се използва само за режим на малка партида, когато се изпълняват 20 или по-малко проби директно от барабана.

Ако е избрано **Предварително съвпадане на ИД на флакон и предметно стъкло**, системата ще провери съответствието между всеки ИД на флакон/предметно стъкло, зададен в барабана, преди да започне да обработва партидата.

Ако някои от ИД на флакон/предметно стъкло не съвпадат, се появява диалогов прозорец, изброяващ позициите на барабана на несъответстващите ИД на флакони/предметни стъкла. Вижте Фигура 6-43.

Натиснете **Спиране на обработката**, за да отмените партидата и да отключите вратите, за да могат несъответствията да бъдат коригирани. Прозорецът ще остане така, че флаконите и предметните стъкла да могат лесно да бъдат намерени.

Натиснете **Продължаване на обработката**, за да продължите с партидата. Флаконът/предметните стъкла, които не съвпадат, няма да бъдат обработени.



**Фигура 6-43 Екран за неуспешна предварителна проверка**

Ако не е избрано **Предварително съвпадане на ИД на флакон и предметно стъкло**, системата ще провери съответствието между всеки флакон и предметно стъкло, които са зададени, когато стигне до тях при обработването. Несъответствие на ИД ще накара системата да пропусне флакона и да премине към следващия флакон, който има съвпадащ ИД на предметното стъкло.

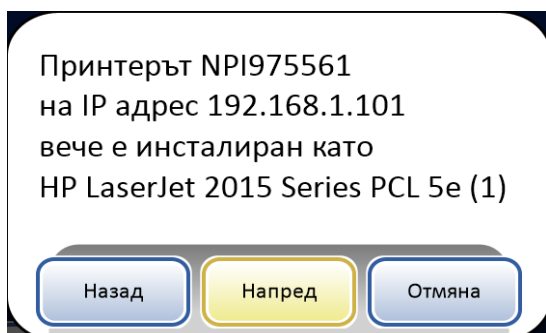
### Инсталиране на принтер



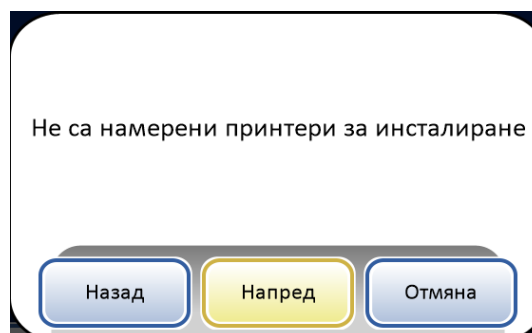
Бутонът **Инсталиране на принтер** показва текущата настройка

**Фигура 6-44** Бутон **Инсталиране на принтер**

Ако мрежов принтер е инсталиран като част от вашата система, тази функция ще търси в мрежата за нейното присъствие и ще се свърже с нея по време на настройката. Ако принтерът не е инсталиран или недостъпен за системата, ще се покаже съобщение, че принтерът не може да бъде намерен. Вижте Фигура 6-45.



Съобщение за инсталиран принтер



Съобщение, че няма инсталиран принтер

**Фигура 6-45** Съобщения при инсталиране на принтер

**Забележка:** Към един принтер могат да бъдат свързани множество инструменти.



# 6

## ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

### Обработване на тава

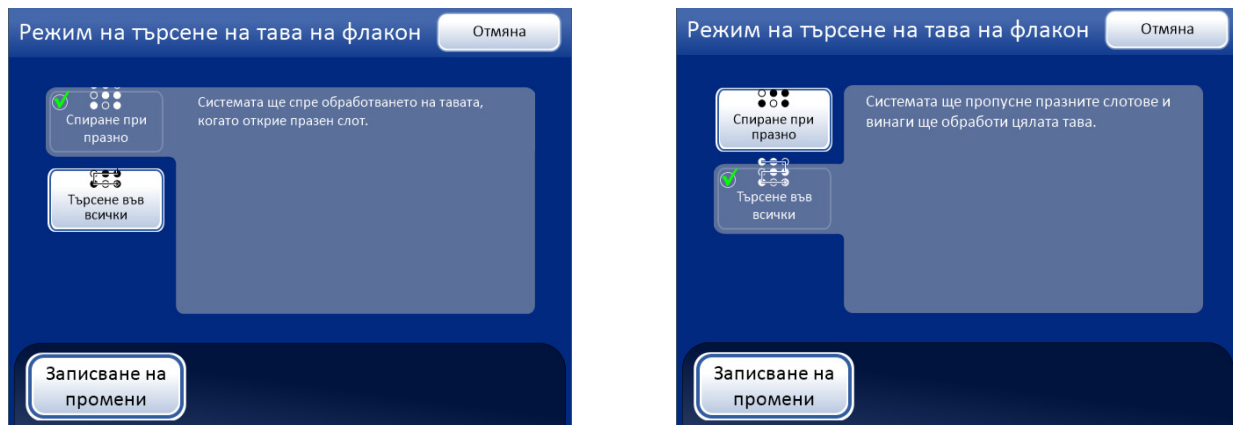


По време на обработката устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със системата за автоматично зареждане на проби премества флаконите от поставката за флакони към барабана. Инструментът може да бъде конфигуриран да спре зареждането на флакони в празен слот в поставката за флакони или да продължи покрай празните слотове в поставката за флакони.

Когато настройката е „Спри при изпразване“ и системата за автоматично зареждане на проби срещне празен слот в поставка за флакони, системата за автоматично зареждане на проби спира да търси флакони в тази поставка за флакони, маркира тази тава за флакони като завършена и преминава към следващата поставка за флакони, продължавайки през всички останали поставки за флакони.

Когато настройката е „Търсене във всички“ и системата за автоматично зареждане на проби срещне празен слот в поставка за флакони, търсенето продължава през всички останали слотове в поставката за флакони, преди да премине към следващата поставка за флакони, като продължава през всички останали поставки за флакони.

За да промените настройката, докоснете желаната опция и натиснете **Записване на промени**.



**Фигура 6-46** Режим на търсене на поставка на флакон

**ЛИС (лабораторна информационна система)**

Бутонът **ЛИС** показва текущата настройка

**Фигура 6-47 Бутон ЛИС**

Ако вашата система е оборудвана с допълнителен интерфейс за LIS,

- Докладите за партии могат да бъдат качени в NAS (мрежово съхранение)
- Информация от вашата лабораторна информационна система може да бъде включена в дизайна на етикета на предметното стъкло (с някои ограничения поради ограничения на пространството и използване на невалидни знаци)
- Обработката на предметни стъкла може да бъде конфигурирана да се изпълнява винаги, дори ако данните за LIS не са налични или да пропусне флакони, ако LIS данните не са налични

Лабораторна информационна система

Копирайте доклади от партида в сървъра на ЛИС  Да  Не

Обработете пробата, ако няма данни от ЛИС  Да  Не

Готово

Докладите за партидата ще бъдат копирани в NAS за достъп през сървъра на LIS. (Обърнете внимание, че те също ще престоят в системната база данни в продължение на 8 седмици, преди да бъдат изчистени.)

Флаконите ще бъдат обработени дори ако дизайнът на етикета изисква LIS данни, които не са налични.

Лабораторна информационна система

Копирайте доклади от партида в сървъра на ЛИС  Да  Не

Обработете пробата, ако няма данни от ЛИС  Да  Не

Готово

Докладите за партидата няма да бъдат копирани в сървъра на LIS.

Флаконите ще бъдат обработени дори ако дизайнът на етикета изисква LIS данни, които не са налични. (Флаконът се връща в поставката за флакони и докладът за партидата ще го маркира като грешка 5201 - неуспех при четене на файл с данни за LIS.)

**Фигура 6-48 Избор на лабораторна информационна система**

**Забележка:** Копирането на доклад за партидата и политиката за обработване на проби могат да се променят независимо един от друг.



Изберете настройките, като натиснете бутоните **Да** или **Не** за всяко поле. Тези настройки ще останат, докато операторът не ги промени.

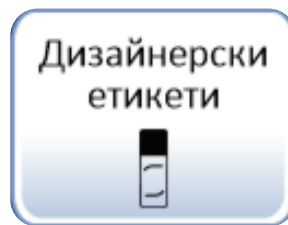
### **Изчистване на екран**

Това е описано в Глава 8, Поддръжка.

### **Изпразване на течен отпадък**

Това е описано в Глава 8, Поддръжка.

### **Проектиране на етикети**

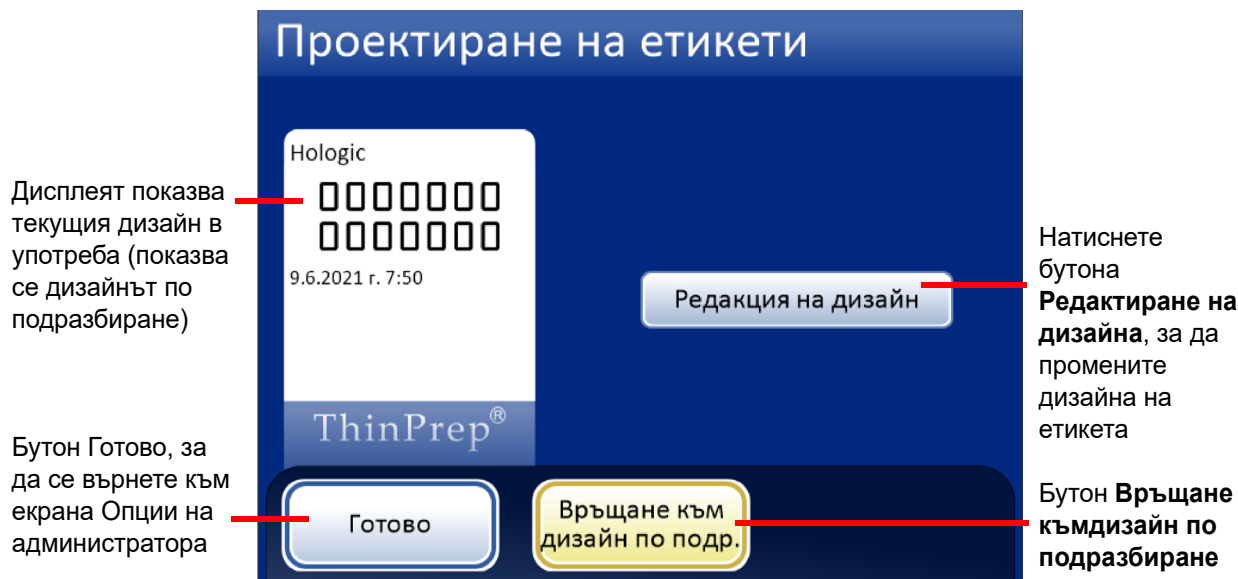


**Фигура 6-49 Бутон за дизайнерски етикети**

Информацията, която се гравира лазерно върху предметното стъкло на микроскопа, може да бъде конфигурирана с функцията Дизайнерски етикети. Това е процес от пет стъпки:

1. Изберете формат на ИД на предметно стъкло: OCR Imager, OCR Non-Imager, 1-D баркод или 2-D баркод
2. Изберете Данни, които ще се показват на етикета (изберете: име на лаборатория, име на инструмент, дата/час, идентификатор на флакон/предметно стъкло, LIS поле 1, LIS поле 2, LIS поле 3, поле на флакона 1, поле на флакона 2, поле на флакона 3 или не избирайте полето.)
3. Добавете горен текст (изберете: име на лаборатория, име на инструмент, дата/час, идентификатор на флакон/предметно стъкло, LIS поле 1, LIS поле 2, LIS поле 3, поле на флакона 1, поле на флакона 2, поле на флакона 3 или не избирайте полето.)
4. Добавете долен текст (изберете: име на лаборатория, име на инструмент, дата/час, идентификатор на флакон/предметно стъкло, LIS поле 1, LIS поле 2, LIS поле 3, поле на флакона 1, поле на флакона 2, поле на флакона 3 или не избирайте полето.)
5. Прегледайте дизайна на етикета и след това го запазете.

Дизайнът на етикета се запазва, докато операторът не направи промени. Има бутон за нулиране на дизайна до дизайна на етикета по подразбиране, показан в Фигура 6-50.



**Фигура 6-50 Екран Редактиране на дизайна на етикета**

Задайте настройките Конфигуриране на баркодове и другите Настройки на системата, като име на инструмент, име на лаборатория и дата, преди да проектирате етикетите на предметното стъкло. Функцията Дизайнерски етикети може да използва информация от тези настройки на системата.

ИД на предметното стъкло се извлича от ИД на флакона на пробата. Има ограничения за дължината и знаците за получения ИД на предметно стъкло въз основа на избрания формат и основния използван ИД на флакона.

Етикетът на флакона трябва да бъде в една от шестте поддържани символики на 1-D баркод (Code 128, Interleaved 2 of 5, Code 39, Code 93, Codabar или EAN/JAN 13) или една от двете поддържани символики на 2-D барков (DataMatrix или QR код). Не могат да се използват OCR формати на етикети за флакони.



#### OCR: Imager

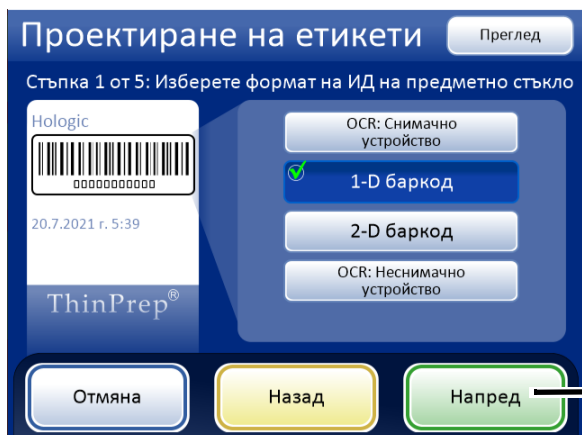
За предметни стъкла, които ще се изпълняват в системата за изображения ThinPrep, този OCR формат е необходим и предметното стъкло се гравира във формат 7 на 7, както е показано

- От баркода на флакона се четат само цифри. Нецифрените знаци се премахват.
- Ако дължината е 14, се приема, че CRC са последните 3 цифри. Използва се 11-цифреният ИД.
- Ако дължината е между 5–11, нулите се поставят с префикс, както е необходимо, за да се образува 11-цифрено число.
- Ако дължината е 12 с водеща нула, тя се приема чрез премахване на водещата нула.

**Фигура 6-51 Стъпка 1 - формат на ИД на предметно стъкло - OCR: Imager**

# 6

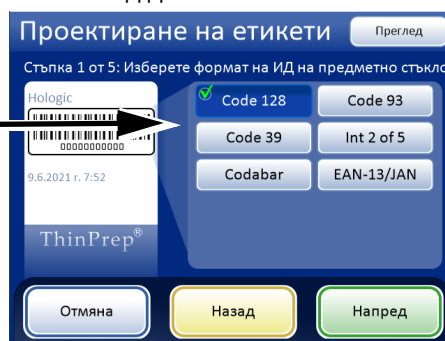
## ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС



За да пропуснете следващите стъпки, използвайте бутона Завършено за да отидете директно на последния екран в последователността, екранът Преглед на дизайна.

### Формат 1-D баркод

- Всички знаци се четат от баркода на флакона.
- Дължината на данните трябва да бъде между 5 и 14 знака
- Допълнителни ограничения за предметното стъкло могат да се прилагат за окончателния формат; вижте Таблица 6.2.
- Бутонът **Напред** подканва да изберете кой 1-D код да се използва.



**Фигура 6-52 Стъпка 1 – формат на ИД на предметно стъкло - 1-D баркод**



### Формат 2-D баркод

- Всички знаци се четат от баркода на флакона
- Дължината на данните за ИД на предметното стъкло трябва да бъде минимум 5 знака. Максималната дължина на ИД на предметното стъкло в баркод на DataMatrix е вероятно между 30 и 44 знака. Максималната дължина на ИД на предметното стъкло в баркод с QR код вероятно е ограничението от 64 знака на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000. Всеки трябва да бъде тестван. Вижте „Тествайте настройките за ИД на предметното стъкло“ на страница 6.59.
- Допълнителни ограничения за предметното стъкло могат да се прилагат за окончателния формат; вижте Таблица 6.2.
- 2-D баркодовете не включват четими от човека знаци, както се вижда при формата на 1-D баркодове. За да включите четим ИД на флакона в предметното стъкло, изберете „ИД на флакон“ като информация за полето за стъпка 2 или 3 или 4, по-долу

**Фигура 6-53 Стъпка 1 – формат на ИД на предметно стъкло - 2-D баркод**



**Фигура 6-54** Етап 1 - формат на ИД на предметно стъкло - OCR: Non-Imager

#### OCR: Non-Imager

Предметното стъкло се гравира на един или два реда, в зависимост от това колко цифри присъстват в ИД.

- От баркода на флакона се четат само цифри. Нецифрените знаци се премахват.
- Дължината на данните трябва да бъде между 5 и 14 цифри.

**Таблица 6.2: Ограничения, свързани с предметното стъкло, въз основа на използваната символика на баркодовете**

1-D Code 128	Поддържат се всички печатаеми ASCII 128 знака. Ширината на баркода варира в зависимост от съдържанието. Максимум 8 букви или 14 цифри ще се поберат на предметното стъкло. Смесването ще съкрати максималната дължина.
1-D EAN-13/JAN	Поддържаните знаци са 0-9. Кодът трябва да съдържа 13 цифри.
1-D Codabar (NW7)	Поддържаните знаци са - + \$ / : . и цифрите 0-9. Максимум 14 цифри, включително незадължителна контролна цифра, ще се поберат на предметно стъкло.
1-D Interleaved 2 of 5	Поддържат се само цифри. Форматът е 5, 7, 9 или 11 знака +1 контролна цифра.
1-D Code 39	Поддържаните знаци са A-Z, 0-9, - + \$ / % интервал На предметното стъкло ще се поберат максимум 6 знака.
1-D Code 93	Поддържат се всички печатаеми ASCII 128 знака. На предметното стъкло ще се поберат максимум 8 знака.
2-D QR код	Поддържат се всички печатаеми ASCII 128 знака. Могат да се използват максимум 64 знака.
2-D DataMatrix	Поддържат се всички печатаеми ASCII 128 знака. Форматът е 12x36 DataMatrix, а максимумът е между 30 и 44 знака.

# 6

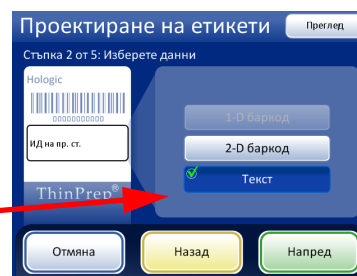
## ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

Изберете данните и формата за данните, които да се показват на предметното стъкло. За оставяне на празна област на предметното стъкло не избирайте тип данни.

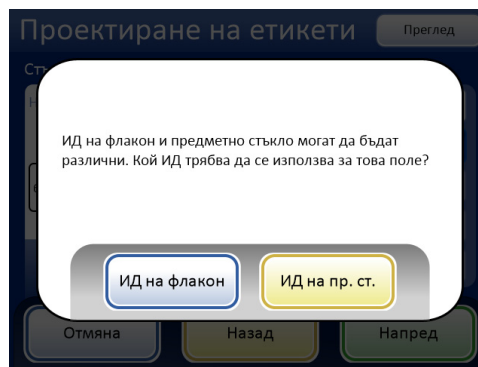


Бутоните за Поле на флакона са достъпни само когато инструментът е конфигуриран за етикет на флакона, който има допълнителна информация освен идентификатора за достъп. Направете справка с „Конфигуриране на баркодове“ на страница 6.45.

Полетата за LIS са достъпни само когато LIS е активирана. Когато използвате поле LIS или ИД на флакон/ИД на предметно стъкло, бутонът Следващ ви подканва да изберете типа данни

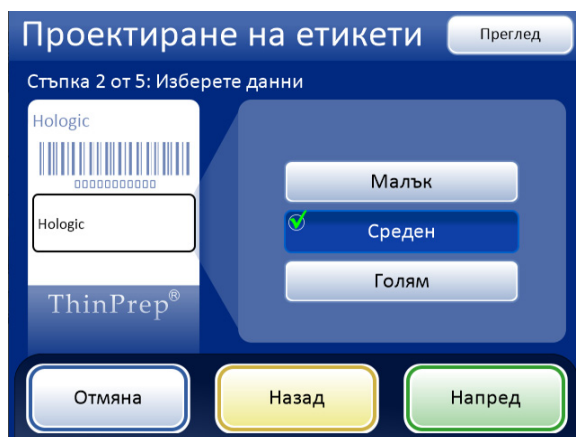


Ако вашето заведение използва различни ИД за ИД на флакон и ИД на предметни стъкла, ИД на флакона/ предметното стъкло може да бъде текстова версия на същия ИД на слайд в баркод или може да бъде частта с пореден ИД на ИД на флакона.

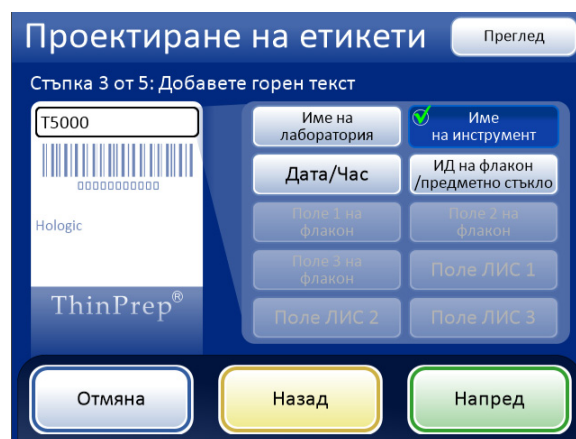


**Фигура 6-55 Стъпка 2 - Изберете данни**

Полето за данни под ИД на предметното стъкло може да бъде баркод или текст. Горният текст и долният текст са всяко текстово поле. Изберете размера на текста.



**Фигура 6-56 Изберете размера на текста върху етикета на предметното стъкло**

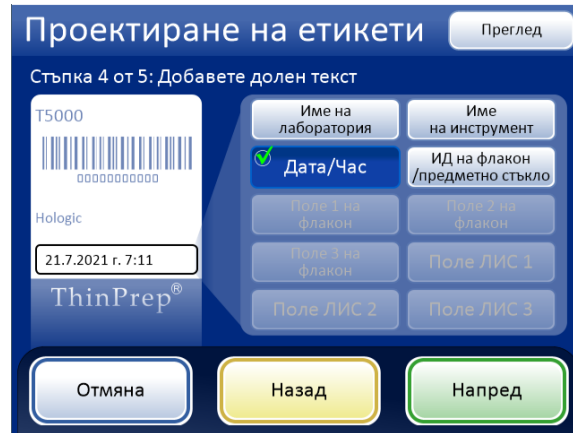


**Фигура 6-57 Стъпка 3 - Добавете горен текст**



# 6

## ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС



Фигура 6-58 Стъпка 4 - Добавете долен текст



Фигура 6-59 Стъпка 5 - Прегледайте дизайна и запазете промените

Когато типът етикет е избран от екрана с Опции на администратора, текущият дизайн ще бъде гравирани върху предметните стъкла на микроскопа.

**Забележка:** Това е само за устройство за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на проби. Ако пробите трябва да се обработват директно от барабана в режим на малки партиди, предметните стъкла трябва да бъдат етикетирани или гравирани преди обработка.

## Конфигуриране на баркодове



Устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 сравнява ИД на флакона с ИД на предметното стъкло. Опцията Конфигуриране на баркодове установява начините, по които устройството за обработка на проби ще сравнява ИД информацията.

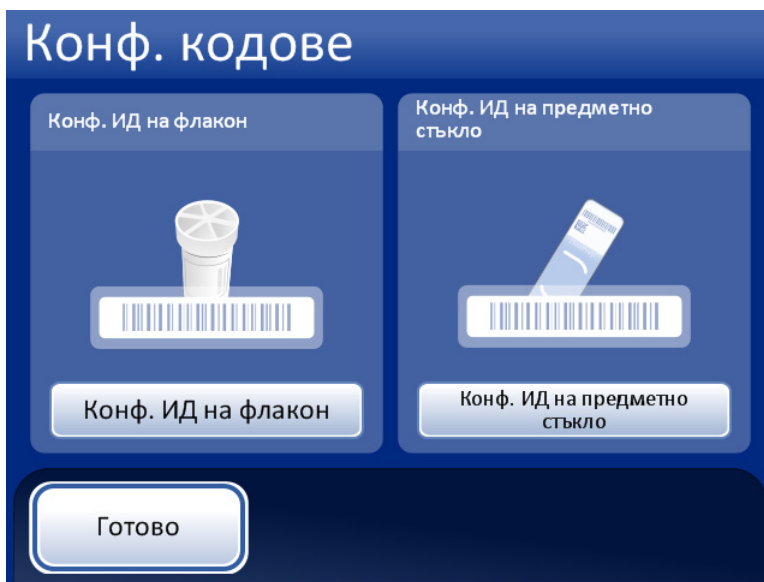
Настройките за Конфигуриране на баркодове представляват поредица от въпроси относно начина на етикетирание на флаконите с проби при подготовката на флаконите за обработване и, поредица от въпроси относно начина на етикетирание на предметните стъкла във Вашата лаборатория.

**Забележка:** Някои опции за конфигуриране на баркод, описани в това ръководство за оператора, може да не се появят на екрана на даден инструмент. Екранният дисплей показва само наличните опции за този конкретен инструмент. Например устройствата за обработка на проби ThinPrep 5000 с инсталиран конкретен скенер не могат да разчитат 2-D баркодове върху етикетите на флаконите, а конкретен скенер чете максимум пет вида 1-D баркодове в етикетите на флакона.

Настройките Конфигуриране на баркодове изискват част от информацията в ИД на флакона да се използва също върху етикета на предметното стъкло. ИД на флакона с пробата може да бъде същият ИД, който е използван на предметното стъкло. ИД на предметното стъкло трябва да бъде минимум 5 знака и максимум 64 знака, но форматът, използван за ИД на предметното стъкло, добавя свои собствени изисквания. Например в OCR: Формат на изображението, ИД на предметното стъкло трябва да бъде 14 знака или за да бъде четлив 1-D Code 128 баркод на Code, ИД на предметното стъкло може да бъде максимум 14 цифри или 8 буквени знака. Като цяло форматите на 2-D баркод могат да използват повече знаци в ИД на предметното стъкло, отколкото форматите за 1-D баркод или OCR.

# 6

## ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

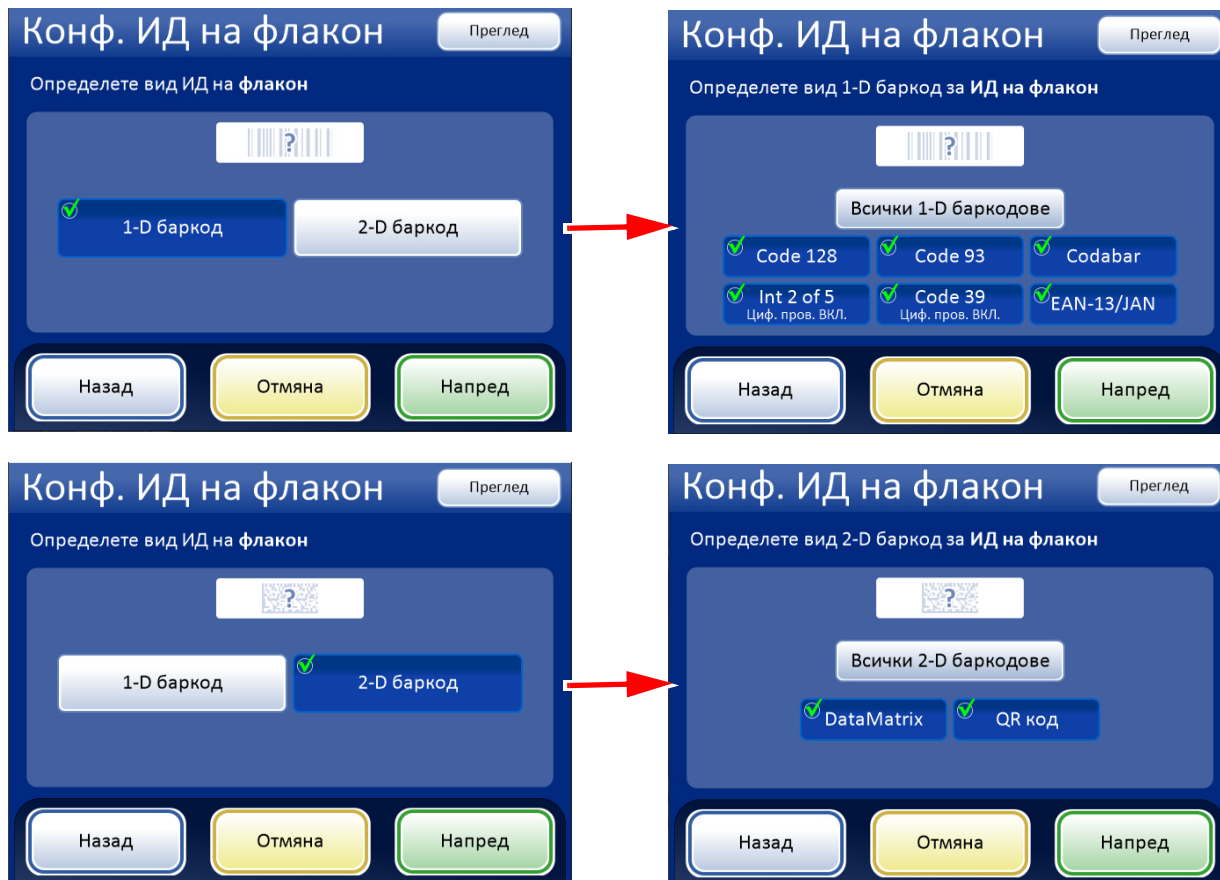


**Фигура 6-60** Екран за конфигуриране на баркодове

Има отделни раздели за конфигуриране на ИД на флакона и ИД на предметното стъкло. Във всеки раздел трябва да се въведе информация за ИД. Всеки раздел завършва с екран с бутон **Тестване на конфигурацията** или **Тестване на настройките**, който позволява на инструмента да сканира примерни етикети от флакон и/или предметно стъкло, за да проверите дали устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 е конфигурирано да чете етикетите с ИД, използвани във Вашата лаборатория. Дисплеите на екрана са предназначени да насочват оператора през последователност от етапи за конфигуриране на цялата информация за баркода. Последователността от стъпки е различна, ако ИД на предметните стъкла са точно същите като ИД на флаконите, ако етикетите на предметните стъкла са лазерно гравирани от системата за автоматично зареждане на проби и ако етикетите на предметните стъкла са предварително поставени. Всеки от етапите е описан по-долу, последвано от пълната последователност на етапи за конфигуриране на ИД на флакон и ИД на предметно стъкло.

### Конфигуриране на ИД на флакон

Устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 може да бъде настроено да чете ИД на флаконите като 1-D баркодове или 2-D баркодове. Изберете 1-D баркод или 2-D баркод и след това изберете типа(овете) на баркодовете, използвани за ИД на флаконите във вашето заведение.



**Фигура 6-61 Конфигуриране на тип(ове) баркод за ИД на флакон**

**Забележка:** За най-добра производителност изберете само тип(овете) баркодове, които се използват за ИД на флакони във вашата лаборатория, и не избирайте типове баркодове, които не се използват във вашата лаборатория.

# 6

## ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

Устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 може да бъде настроено да използва целия ИД на флакона като ИД на предметното стъкло или може да бъде настроен да разпознава част от ИД на флакона за използване в ИД на предметното стъкло.



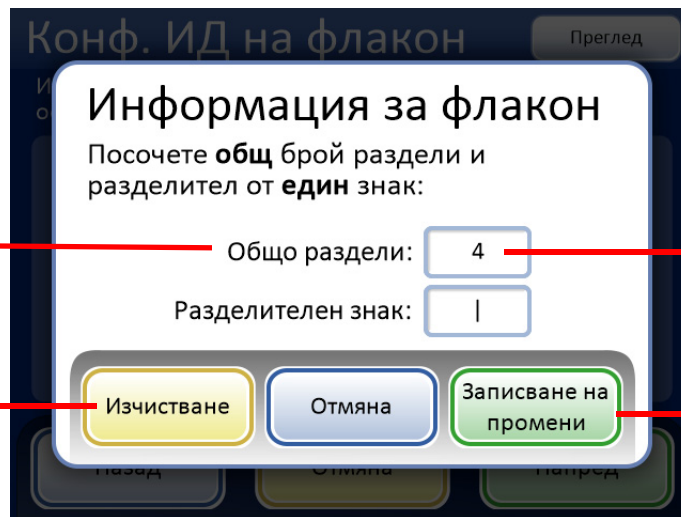
**Фигура 6-62** Допълнителна информация в ИД на флакона освен пореден ИД номер на пробата

Ако ИД на флакона съдържа допълнителна информация освен поредния ИД на пробата, конфигурирайте ThinPrep 5000 да разпознава къде е поредния ИД номер в рамките на ИД на флакона. Също така конфигурирайте инструмента да разпознава допълнителна информация в идентификатора на флакона като една или повече секции от ИД на флакона, като вземете предвид как или дали допълнителната информация ще се появи на етикета на предметното стъкло.

**Забележка:** Поредният ИД в ИД на флакона е частта от ИД на флакона, която се използва за конфигуриране на ИД на предметното стъкло. Вижте „Конфигуриране на баркодове“ на страница 6.45 за повече информация.

Всяка от секциите, настроена в конфигурацията на ИД на флакон, може да бъде включена в дизайна на етикета за лазерно гравирание на ИД на предметни стъкла на системата за автоматично зареждане на проби.

За да изчистите общите секции и полетата за разделителни знаци, докоснете **Изчистване**.



Докоснете полето, за да отворите клавиатурата.

Докоснете бутона **Записване на промените**, за да запазите информацията и да преминете към следващия екран.

**Фигура 6-63 Екран с информация за флакона**

Въведете общия брой секции и разделител от един знак. Общият брой на секциите трябва да бъде между две и четири. Например, ако ИД на флакона винаги започва с данни, които не са поредният ИД, устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби може да бъде конфигуриран да разглежда ИД на флакона като два сегмента: „Поле 1“ и пореден ИД.

Докоснете полето вдясно от текста, за да отворите клавиатурата. Въведете числото или знака и натиснете **Готово**, за да се върнете към екрана Информация за флакона. Натиснете бутона **Записване на промените**, за да запазите настройката и да се върнете към екран Конфигуриране на ИД на флакон. Екранът Конфигуриране на ИД на флакон вече показва броя на секциите. Докоснете позицията на секцията, където е поредният ИД. В този пример ИД на флакона започва с поредния ИД и има три допълнителни полета. В този пример поредният ИД и трите допълнителни полета са разделени със символ „|“ (вертикална линия).

# 6

## ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

Екранният дисплей показва броя на секциите и позицията на поредния ИД в ИД на флакона.



Натиснете **Назад**, за да се върнете към предишния екран.

Натиснете **Отмяна**, за да запазите конфигурацията на ИД на флакона.

Натиснете **Напред**, за да отидете на екрана за обобщение на ИД на флакона.

**Фигура 6-64** Пореден ИД и допълнителна информация в ИД на флакона

Прегледайте обобщението на конфигурацията на ИД на флакона. За да запазите конфигурацията, натиснете **Записване на промени**. За да промените настройка, използвайте бутона **Назад**. За да проверите дали конфигурацията на ИД на флакона съвпада с ИД на флаконите във вашата лаборатория, натиснете бутона **Тестови настройки**.



**Фигура 6-65 Обобщен екран за конфигуриране на ИД на флакона**

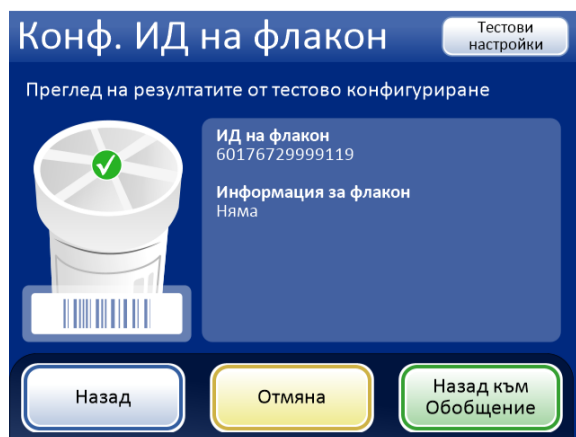
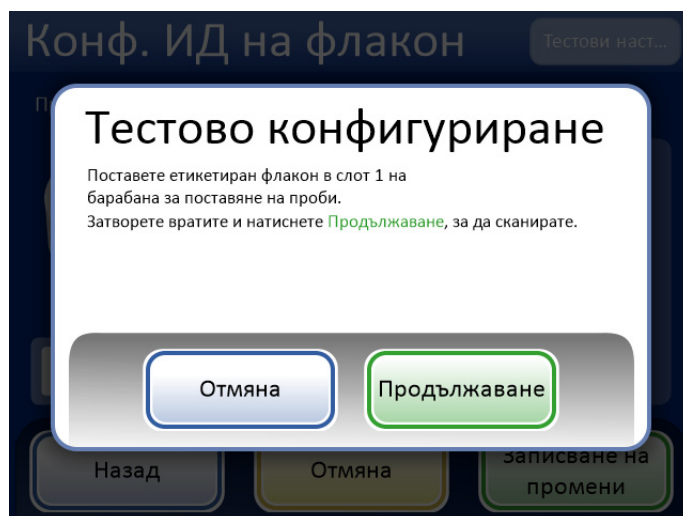
Използвайте етиктиран флакон, за да тествате конфигурацията на ИД на флакона. Поставете етиктиран флакон в слот 1 на барабана за поставяне на проби. Затворете вратите и натиснете **Продължаване**, за да сканирате.



# 6

## ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

Инструментът отстранява флакона от слот 1 на барабана и сканира ИД на флакона, за да провери дали сканираният ИД съответства на конфигурацията на баркода на ИД на флакона, зададена на инструмента.



Успешна конфигурация на ИД на флакона. Информацията за конфигурацията на ИД на флакона съвпада с етикета на флакона, който е бил сканиран. В този пример ИД на флакона има пореден ИД „60“ и има две допълнителни полета в ИД на флакона освен поредния ИД. Тази конфигурация съответства на флакона, отпечатан с “60|7672999|9” на етикета на флакона.



Ако ИД на флакона върху флакона не съответства на критериите, конфигурирани за ИД на флакона, екранният дисплей съобщава, че инструментът не е успял да прочете ИД на флакона. Коригирайте ИД на флакона върху етикета или коригирайте конфигурацията на ИД на флакона, преди да обработвате пробите.

**Фигура 6-66 Тествайте настройките за ИД на флакона**

Когато ИД на флакона е правилно конфигуриран, върнете се към екрана с обобщение и запазете промените.

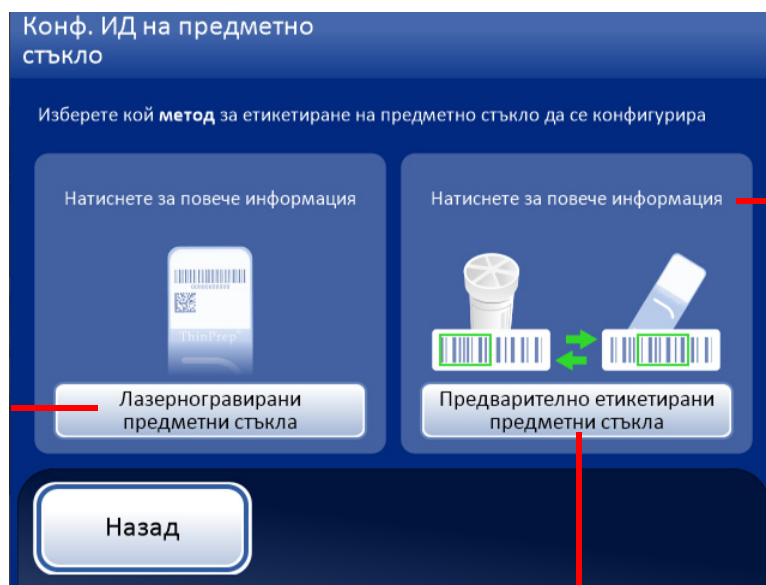
### Конфигуриране на ИД на предметно стъкло

**Забележка:** За гравирание на типовете 1-D баркодове EAN-13/JAN и Codabar и 2-D баркодове QR Code са необходими конкретни компоненти, достъпни чрез техническата поддръжка на Hologic.

Секцията на ИД на флакона, определена като поредния ИД в настройката за конфигуриране на ИД на флакона, е частта от ИД на флакона, който се използва за конфигуриране на ИД на предметното стъкло. Нарича се „ИД на флакона“ в настройките за конфигуриране на ИД на предметното стъкло.

Устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби може да бъде конфигурирано за лазерно гравирание на ИД на предметното стъкло върху всяко предметно стъкло или може да бъде конфигурирано да обработва предметни стъкла, към които са приложени етикети, преди да се заредят предметните стъкла в барабана за предметни стъкла, за режим на малка партида. Конфигурирайте инструмента за режим на система за автоматично зареждане на проби и за режим на малки партиди. Вижте Фигура 6-67.

Докоснете бутона за лазерно гравирани предметни стъкла, за да конфигурирате информацията, че системата за автоматично зареждане на проби ще гравира информацията за ИД на предметното стъкло по време на обработка.



Докоснете за кратко описание

Докоснете бутона за предварително маркирани предметни стъкла, за да зададете критерии, които инструментът ще използва в режим на малка партида, когато предметните стъкла са етикетирани преди зареждането на предметните стъкла в инструмента.

**Фигура 6-67 Изберете метод за етикетиране на предметно стъкло**

### Конфигурирайте ИД на предметното стъкло за лазерно гравирани предметни стъкла

ИД на предметното стъкло трябва да се основава на ИД на флакона. Има четири опции за конфигуриране на лазерно гравирани ИД на предметни стъкла. Могат да се използват комбинации от четирите опции.

# 6

## ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

Ако се използва повече от една опция, опциите се прилагат в следния ред:

1. Изберете сегмент от ИД на флакона
2. Заменете знаците (в този сегмент, ако има такива)
3. Въмъкване на знаци (в сегмента със заменените знаци, ако има такива)
4. Добавяне на знаци (към сегмента със заместените и вмъкнатите знаци, ако има такива)

В допълнение към конфигурирането на ИД на слайда в настройките за конфигуриране на баркодове, лазерно гравираният етикет трябва да бъде проектиран в настройката Design Label (Проектиране на етикети).



Изберете и задайте една или повече от тези опции, за да опишете връзката на ИД на предметното стъкло с частта с пореден ИД на флакона. Ако ID на предметното стъкло и ID на флакона са идентични, не правете избор тук.

**Фигура 6-68 Как ще изглежда ИД на лазерно гравирано предметно стъкло?**

### Сегментот ИД

Устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби може да се конфигурира да гравира ИД на предметни стъкла, които винаги са един и същи сегмент от ИД на флаконите.

	Раздел с ИД за пореден номер на етикета на флакона	ИД на предметно стъкло
Пример	ABC1234DEF	1234

1. Докоснете бутона **Сегмент на ИД**.
2. Посочете къде в ИД на флакона започва сегментът, който се използва в ИД на предметното стъкло. Ако първият знак от сегмента, който ще се използва в ИД на предметното стъкло, е първият знак от ИД на флакона, оставете полето „Старт на позиция“ празно.  
Ако началната точка е определена позиция в ИД на флакона, като например петият знак, използвайте настройката „Старт от позиция“.
  - A. Докоснете празното поле за достъп до клавиатурата.
  - B. Използвайте клавиатурата, за да въведете числото, което представлява позицията на знака, който е началото на сегмента на ИД на флакона, използвани в ИД на предметното стъкло, като например „5“ за петия знак.  
Ако началната точка на сегмента от ИД на флакона, използван в ИД на предметното стъкло, е определен знак, докоснете триъгълника до „Старт от позиция“, за да видите полето „Старт от знак“.
  - C. Докоснете името **Старт от знак**, за да го изберете.
  - D. Докоснете празното поле за достъп до клавиатурата.
  - E. Използвайте клавиатурата, за да въведете знака, от който започва сегмента от ИД на флакона, използван в ИД на предметното стъкло. Този знак се третира като граница и този знак не се включва, когато сегментът от ИД на флакона се използва в други области на настройките за Конфигуриране на баркодове.
  - F. Натиснете **Готово**, за да затворите клавиатурата.
3. Посочете къде в ИД на флакона свършва сегментът, който се използва в ИД на предметното стъкло.  
Ако краят на сегмента, който да се използва в ИД на предметното стъкло, е краят на ИД на флакона, оставете полето „Дължина на сегмента“ празно.  
Ако крайната точка на сегмента от ИД на флакона, използван в ИД на предметното стъкло, винаги е един и същ брой знаци от началната точка на сегмента, използвайте полето „Дължина на сегмента“.
  - A. Докоснете празното поле за достъп до клавиатурата.
  - B. Използвайте клавиатурата, за да въведете знака, при който свършва сегмента от ИД на флакона, използван в ИД на предметното стъкло.  
Ако крайната точка на сегмента от ИД на флакона, използван в ИД на предметното стъкло, е определен знак, докоснете триъгълника до „Дължина на сегмента“, за да видите полето „Край при знак“.
  - A. Докоснете името **Край при знак**, за да го изберете.
  - B. Докоснете празното поле за достъп до клавиатурата.
  - C. Използвайте клавиатурата, за да въведете знака, при който свършва сегмента от ИД на флакона, използван в ИД на предметното стъкло. Този знак се третира като граница и този знак не се включва, когато сегментът от ИД на флакона се използва в други области на настройките за Конфигуриране на баркодове.
  - D. Натиснете **Готово**, за да затворите клавиатурата.
4. Натиснете **Запазване на промените**, за да запазите подробностите.



### Смяна на знаци

Устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби може да се конфигурира да гравира ИД на предметни стъкла, които са ИД на флаконите с определени сменени знаци.

	Раздел с ИД за пореден номер на етикета на флакона	ИД на предметно стъкло
Пример	AB-CD-1234	AB-XY-1234

1. Докоснете бутона **Смяна на знаците**.
2. Докоснете полето до „Знаци за замяна“, за да получите достъп до клавиатурата.
3. Използвайте клавиатурата, за да въведете знаците, които да замените в ИД на флакона.
4. Използвайте клавиатурата, за да въведете знаците, които заменят знаците в ИД на флакона в ИД на предметното стъкло.
5. Натиснете **Готово**, за да затворите клавиатурата.
6. Натиснете **Запазване на промените**, за да запазите информацията за заместените знаци.

### Въвеждане на знаци

Устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби може да се конфигурира да гравира ИД на предметни стъкла, които са ИД на флаконите с определени знаци, добавени в началото на ИД на предметното стъкло.

	Раздел с ИД за пореден номер на етикета на флакона	ИД на предметно стъкло
Пример	12345	ABC12345

1. Докоснете бутона **Въвеждане на знаци**.
2. Докоснете полето до „Начални знаци“, за да получите достъп до клавиатурата.
3. Използвайте клавиатурата, за да въведете знака или знаците, които винаги са в началото на ИД на предметното стъкло.
4. Натиснете **Готово**, за да затворите клавиатурата.
5. Натиснете **Запазване на промените**, за да запазите информацията за началните или въведените знаци.

**Допълване на знаци**

Устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби може да се конфигурира да гравира ИД на предметни стъкла, които са ИД на флаконите с определени знаци, добавени в края на ИД на предметното стъкло.

	Раздел с ИД за пореден номер на етикета на флакона	ИД на предметно стъкло
Пример	12345	12345ABC

1. Докоснете бутона **Допълване на знаци**.
2. Докоснете полето до „Крайни знаци“, за да получите достъп до клавиатурата.
3. Използвайте клавиатурата, за да въведете знака или знаците, които винаги са в края на ИД на предметното стъкло.
4. Натиснете **Готово**, за да затворите клавиатурата.
5. Натиснете **Запазване на промените**, за да запазите информацията за крайните или добавените знаци.

Екранният дисплей показва обобщение на персонализираните настройки на ИД на предметното стъкло.



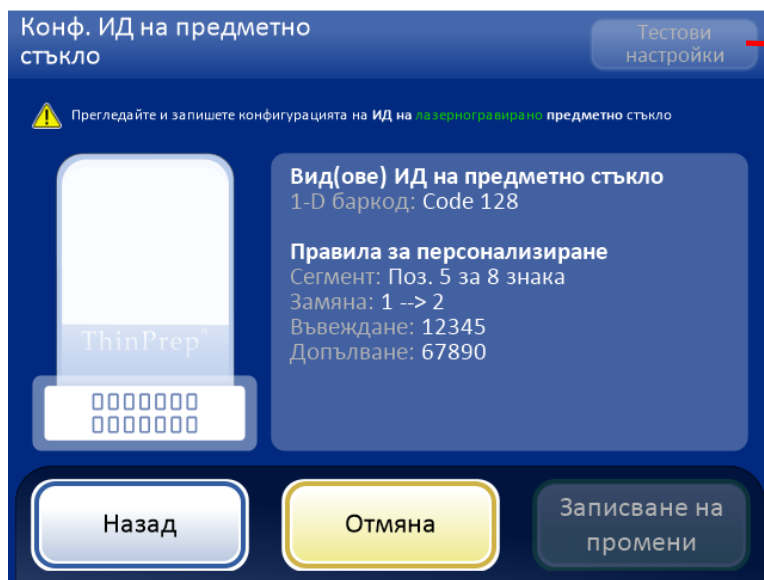
**Фигура 6-69 Конфигуриране на лазерно гравирани ИД на предметно стъкло - екран с обобщение**

Прегледайте обобщението на конфигурацията на ИД на предметното стъкло. За да запазите конфигурацията, натиснете **Запазване на промените**. За промяна на настройка използвайте бутона **Назад**.

# 6

## ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

Типовете OCR и 1-D баркодове често изискват по-къси ИД на предметното стъкло от типовете 2-D баркодове. Ако е вероятно настройките за конфигурация на баркод за ИД на предметното стъкло да създадат ИД на предметно стъкло, който е твърде дълъг, за да може типът баркод да бъде лазерно гравирани върху предметното стъкло, на екрана с обобщение се показва жълт знак за внимание. Докоснете жълтия триъгълник на дисплея на екрана, за да видите съобщението.



Използвайте бутона **Тестови настройки**, за да проверите конфигурацията на ИД на флакона и ИД на предметното стъкло, като сканирате етикет на флакона

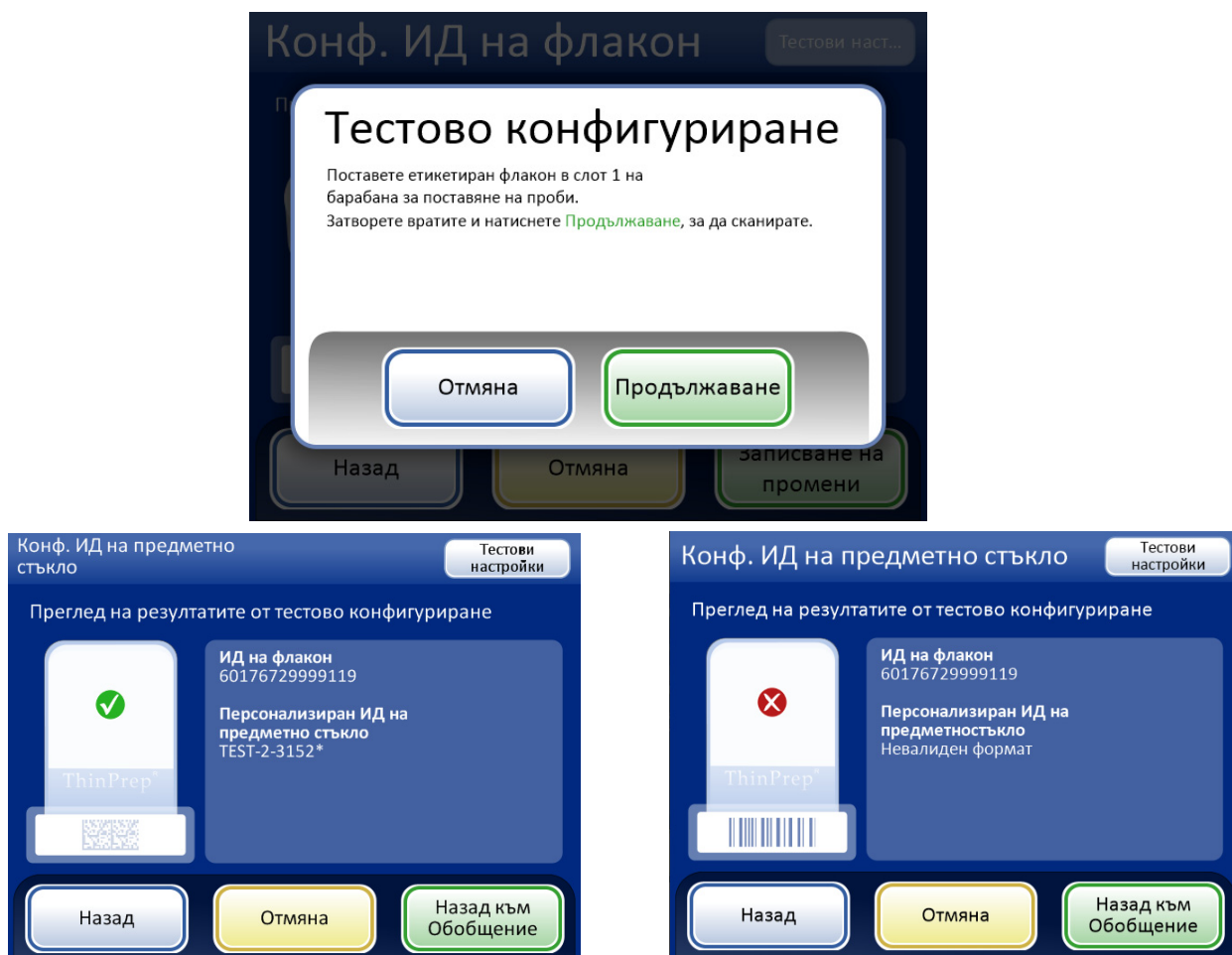
**Фигура 6-70** Обобщен екран за конфигуриране на лазерно гравирани предметни стъкла

Използвайте етиктиран флакон, за да тествате конфигурацията на ИД на предметното стъкло. Поставете етиктиран флакон в слот 1 на барабана за поставяне на проби. Затворете вратите и натиснете **Продължаване**, за да сканирате.

Инструментът премества флакона в слот 1 на барабана и сканира ИД на флакона. Тестът не само проверява дали сканираният ИД на флакона съвпада с конфигурирания ИД на флакона, но екранният дисплей показва и предварителен преглед на информацията, която ще бъде гравирани върху предметните стъкла, включително поредния ИД и всяка допълнителна информация за конфигуриране на предметни стъкла.



Екранният дисплей показва ИД на флакона, който е сканиран, и показва персонализирания ИД на предметното стъкло, който е частта с поредния ИД от флакона, персонализирана чрез използване на избран сегмент и/или със заменени, вмъкнати или добавени знаци.



Успешна конфигурация на ИД на предметното стъкло. Информацията за конфигурацията на ИД на флакона съвпада с етикета на флакона, който е бил сканиран.

ИД на предметното стъкло за пробата в този флакон ще бъде гравирани като „TEST-2-3152\*“ в този пример (съответстващ на настройките за конфигурация на лазерно гравирани предметни стъкла, показани в Фигура 6-69.)

Ако конфигурационните настройки за ИД на предметното стъкло не могат да бъдат комбинирани, за да се получи валиден ИД на предметното стъкло за дизайна на предметното стъкло, в резултатите от тестовата конфигурация се появява червен „X“. Коригирайте настройките за конфигурация на ИД на предметното стъкло, преди да обработвате проби.

**Фигура 6-71 Тествайте настройките за ИД на предметното стъкло**

Когато ИД на предметното стъкло е правилно конфигуриран, върнете се към екрана с обобщение и запазете промените.



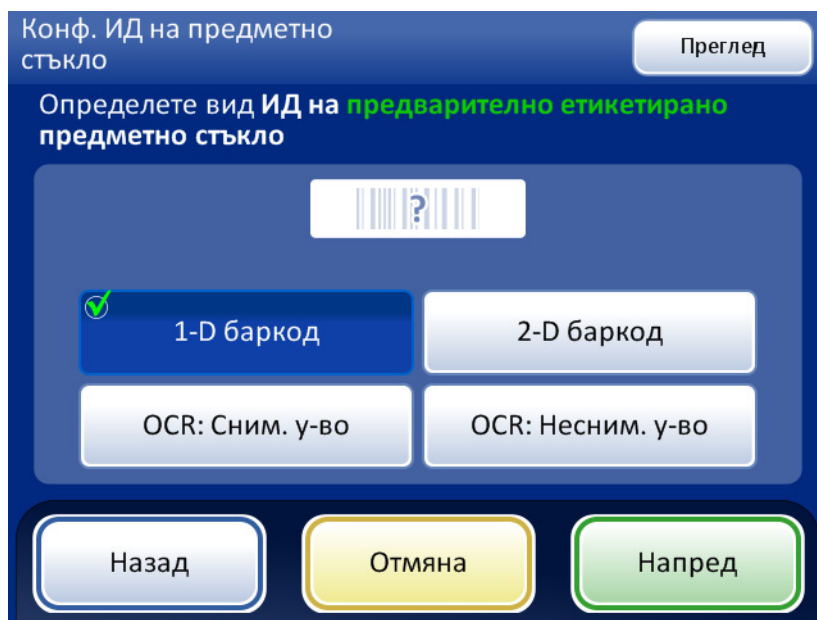
# 6

## ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

### Конфигуриране на ИД на предметното стъкло за предварително етикетирани предметни стъкла

За режим на малка партида, когато предметните стъкла вече са етикетирани преди зареждането на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000, конфигурирайте типа баркод(ове), използвани върху етикетите на предметните стъкла, така че устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 да разпознава ИД на флакона и ИД на слайда от друга информация, която може да бъде отпечатана върху етикетите. За ИД на предметното стъкло трябва да се използва баркод или OCR формат.

Докоснете типа ИД, за да го изберете: 1-D баркод, 2-D баркод, OCR: Imager или OCR: Non-Imager.



**Фигура 6-72** Определете вид ИД на предварително етикетирано предметно стъкло

Натиснете **Напред**, за да продължите.

За 1-D баркодове докоснете тип ИД, за да го изберете.

Бутонът **Всички 1-D баркодове** избира всички налични типове 1-D баркодове.

Изберете 1-D типа(овете) баркод(ове), използван(и) върху етикетите на предметните стъкла във вашето заведение.



За да пропуснете следващите стъпки, използвайте бутона **Преглед**, за да отидете директно на последния екран в последователността, екранът за ИД на предметно стъкло.

За баркодове Interleaved 2 of 5 и Code 39 1-D, когато е избран баркодът, изберете дали ще се използва контролна цифра или не.

**Фигура 6-73** Определете тип(ове) 1-D баркод за ИД на предварително етиктирани предметни стъкла

Натиснете **Напред**, за да продължите.

# 6

## ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

За 2-D баркодове докоснете тип ИД, за да го изберете.

Бутонът **Всички 2-D баркодове** избира всички налични типове 2-D баркодове.

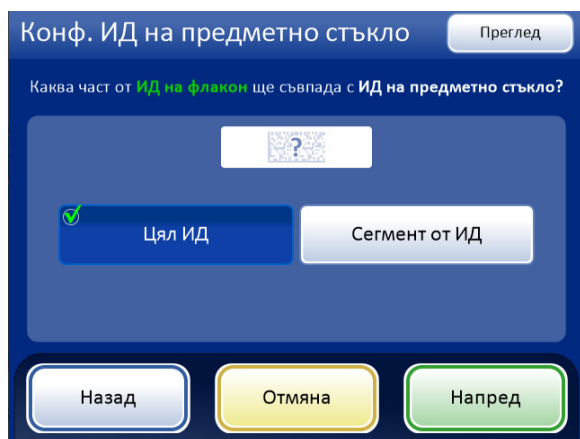
Изберете 2-D типа(овете) баркод(ове), използван(и) върху етикетите на предметните стъкла във вашето заведение.

За да пропуснете следващите стъпки, използвайте бутона **Преглед**, за да отидете директно на последния екран в последователно стъта, екранът за ИД на предметно стъкло.

**Фигура 6-74** Определете тип(ове) 2-D баркод за ИД на предварително етиктирани предметни стъкла

Натиснете **Напред**, за да продължите.

ИД на предметното стъкло и ИД на флакона могат да бъдат идентични или да се различават. ИД на предметното стъкло и ИД на флакона трябва да споделят уникална част от своите ИД. Посочете дали са идентични или къде се различават ИД на предметното стъкло и ИД на флакона, така че устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 да разпознава съответствие между ИД на флакона и ИД на предметното стъкло и да разграничава ИД на флакона и ИД на предметното стъкло от друга информация, която може да бъде отпечатана върху етикета на флакона и/или етикет на предметното стъкло.



Ако целият пореден ИД на флакона (ИД на флакона) се използва в идентификатора на предметното стъкло, изберете **Цял ИД**.

Ако само сегмент от поредния ИД на флакона (ИД на флакона) е част от идентификатора на предметното стъкло, изберете Сегмент от ИД и след това посочете къде започва и завършва този сегмент.



Ако целият ИД на предметното стъкло съвпада с поредния ИД на флакона (ИД на флакона), изберете Цял ИД.

Ако само сегмент от ИД на предметното стъкло е поредния ИД на флакона (ИД на флакон), изберете Сегмент от ИД и след това посочете къде започва и завършва този сегмент.

#### **Фигура 6-75 Предварително етикетирани предметни стъкла – съвпадение между ИД на флакон и ИД на предметно стъкло**

Ако ИД на флакона съдържа допълнителна информация, която не е част от ИД на предметното стъкло, посочете как да идентифицирате сегмента от *ИД на флакона*, който да използвате за съвпадение на ИД на флакон и ИД на предметни стъкла.

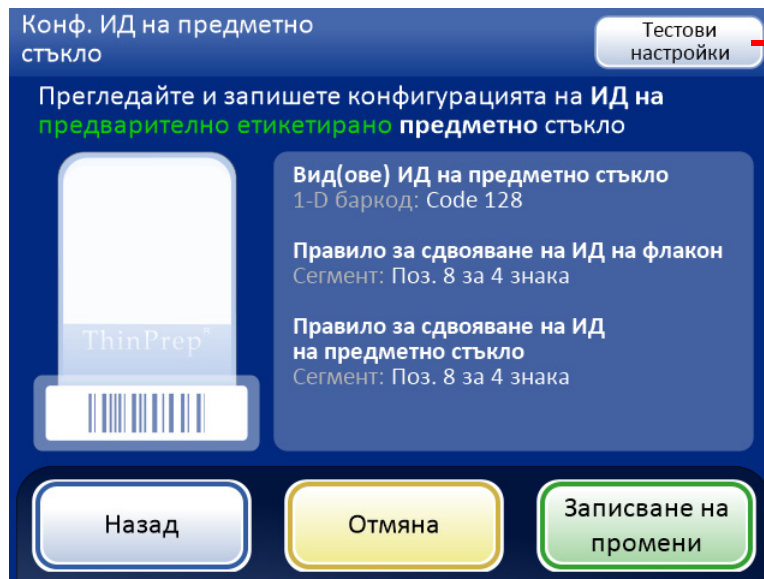
Ако ИД на предметното стъкло съдържа допълнителна информация, която не е част от ИД на флакона, посочете как да се идентифицира сегментът от *ИД на предметното стъкло* за използване за съвпадане на ИД на флакони и ИД на предметни стъкла.

Стъпките за конфигуриране на инструмента за разпознаване на сегмент от ИД на флакона и ИД на предметното стъкло с предварително отпечатани етикети са същите като стъпки от 2 до 4, използвани за конфигуриране на лазерно гравирани идентификатори на предметни стъкла. Вижте „Сегментот ИД“ на страница 6.54.

# 6

## ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

Екранът Конфигуриране на ИД на предметно стъкло показва обобщение на предварително етиктираната настройка на ИД на предметно стъкло. За да проверите дали настройките за предварително етиктираната конфигурация на ИД на предметно стъкло са правилни за вашето заведение, натиснете бутона **Тестови настройки**.



Използвайте бутона **Тестови настройки**, за да проверите конфигурацията на ИД на флакона и ИД на предметното стъкло, като сканирате етикет на флакона и сканирате съответстващ етикет на предметно стъкло.

**Фигура 6-76 Конфигуриране на ИД на предметното стъкло за предварително етиктирани предметни стъкла - обобщен екран**

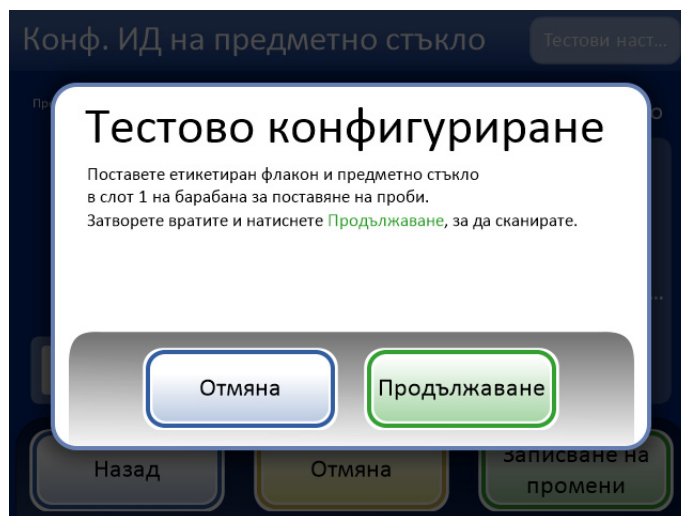
За да тествате конфигурацията на ИД на предварително етиктирано предметно стъкло, използвайте етиктиран флакон и етиктирано предметно стъкло, което върви с него. Поставете етиктиран флакон и предметно стъкло в слот 1 на барабана за поставяне на проби. Затворете вратите и натиснете **Продължаване**, за да сканирате.

Инструментът премества флакона в слот 1 на барабана и сканира ИД на флакона. Инструментът премахва предметното стъкло от слот 1 на барабана и сканира ИД на предметното стъкло. Тестът проверява дали сканираният ИД на флакона съвпада с конфигурирания ИД на флакона, дали сканираният ИД на флакона съответства на сканирания ИД на предметно стъкло и дали сканираният ИД на предметно стъкло съответства на ИД на предметно стъкло, конфигуриран на инструмента.

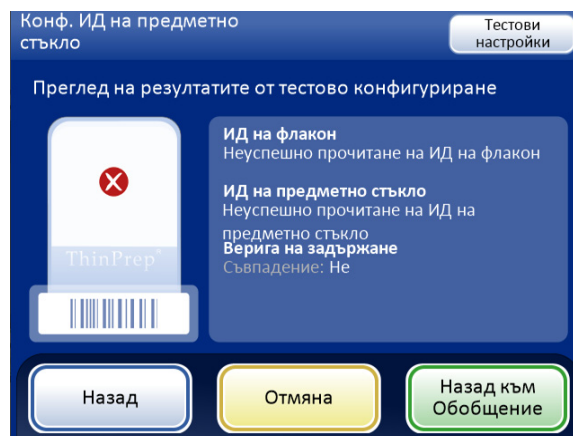
За предварително отпечатани етикети на предметно стъкло тестът на конфигурацията генерира две части информация за ИД на флакона и две за ИД на предметното стъкло.

- ИД на флакона – Показва се целият пореден ИД от флакона и сегментът от този ИД на флакона, който съвпада с ИД на предметното стъкло, се показва като „Форматиран ИД“.
- ИД на предметното стъкло – Показва се целият пореден ИД от предметното стъкло и сегментът от този ИД на предметното стъкло, който съвпада с ИД на флакона, се показва като „Форматиран ИД“.
- Верига на задържане – Това проверява дали форматираният сегменти на ИД от ИД на флакона и ИД на предметното стъкло съвпадат.

Екранният дисплей показва ИД на флакона, който е сканиран, ИД на предметното стъкло, който е сканиран, и секцията от ИД на флакона и ИД на предметното стъкло, които съвпадат.



Успешна конфигурация на ИД на предметното стъкло за предварително отпечатани предметни стъкла. ИД на флакона и ИД на предметното стъкло в този пример имат общ сегмент „9999“, който може да бъде конфигуриран като сегмент, започващ след осмата позиция и завършващ след 4 знака.



Ако ИД на флакона и/или ИД на предметното стъкло не съвпадат с техните конфигурационни настройки или ако посоченият сегмент от ИД на предметното стъкло и ИД на флакона не съвпадат, в резултатите от конфигурацията на теста се появява червен „X“. Коригирайте настройките за конфигурация на ИД на флакон и/или ИД на предметно стъкло, преди да обработвате проби.

### Фигура 6-77 Тествайте настройките за предварително отпечатан ИД на предметното стъкло

Когато ИД на предметното стъкло е правилно конфигуриран, върнете се към екрана с обобщение и запазете промените.

### Смяна на въздушния филтър

Това е описано в Глава 8, Поддръжка.

### Почистване на системата

Това е описано в Глава 8, Поддръжка.

### Доклади и дневници



Фигура 6-78 Бутон Доклади и дневници

Интерфейсът Доклади и дневници представя информация за системата в пет форми:

- Събития на системата – регистър на всички грешки на системата, с изключение на събитията за състоянието на захранването с UPS и ли грешките при подготовката на пробата, които не пречат на работата на инструмента. Записът на грешките се съхранява в продължение на три години; грешки, по-стари от три години, се изчистват.
- Доклади за партии - показва успеха или неуспеха на обработването на пробата за всяка обработена поставка за флакони.
- Подробности за използването – показва броя на успешно създадени предметни стъкла към тази дата, по тип последователност.
- Доклад за барабана – състоянието на грешките в пробата, водещи до оставане на флакона или предметните стъкла в барабана в края на партидата.
- Доклад за събитието на флакона - показва подробен списък с всички грешки при обработката на проби, възникнали в най-новата партида.

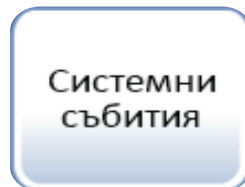


**Фигура 6-79 Екран Доклади и дневници**





**Събития на системата**



**Фигура 6-80 Бутон Събития на системата**

Екранът Събития на системата показва всички състояния на грешка, срещнати по време на обработването на пробата. Събитие на системата е състояние на грешка, от което инструментът не може да се възстанови без намеса на потребителя.

Име на инструмент

Списък на събитията на системата:

- ИД на събитието
- Дата/Час
- Брой използвания (общо всички проби, извършени до момента)

Готово за връщане към екрана Доклади и дневници

Събитие	Дата/Час	Брой използвания
6802-CM551	7.7.2010 г. 10:48	630
6802-CM551	7.7.2010 г. 10:46	630
6802-CM551	30.6.2010 г. 15:56	322

Кодове на събития

Бутонът Кодове на събития показва списък с кодове на събития

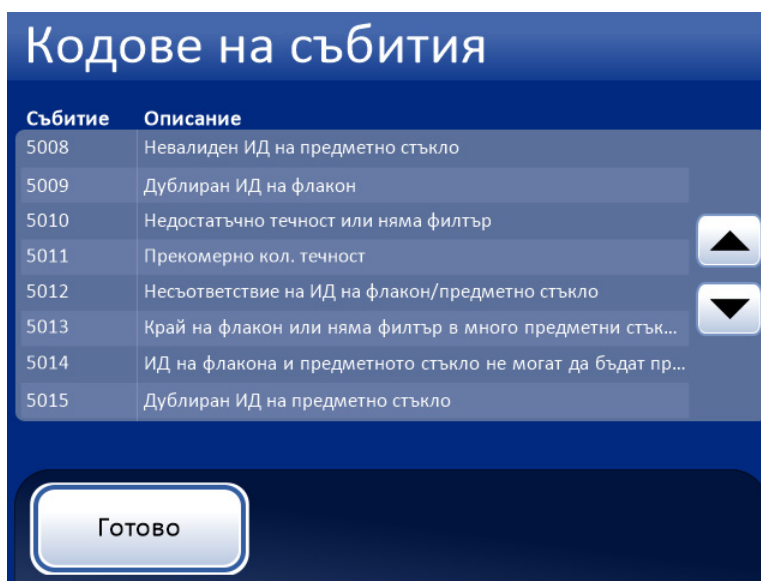
Запазване на USB

Печат на доклад (ако има допълнителен принтер)

**Фигура 6-81 Екран Събития на системата**

Списъкът на събитията на системата включва кода на събитието, датата и часа на грешката и броя на употребата - сума на всички проби, обработени от инструмента по време на събитието.

Бутонът **Кодове на събития** показва списък с кодове за грешки, възникнали за тази партида. (Обяснението на кодовете за грешки е подробно описано в главата Отстраняване на неизправности.) Фигура 6-82 показва списък с кодове за грешки.

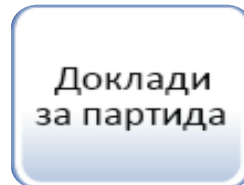


Фигура 6-82 Екран Кодове на събития

# 6

## ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

### Доклади за партида



Фигура 6-83 Бутон Доклади за партида

Системата създава индивидуален доклад за партидата за всяка тава, обработена от системата за автоматично зареждане на проби.

На дисплея ще се покаже списък на докладите, генерирани за последните осем седмици, като най-новите са в горната част на списъка. Всеки отделен доклад е озаглавен с дата и час, генерирани в момента на приключване на обработването на партидата. Вижте Фигура 6-84.

Бутон Опресняване

Докоснете триъгълника, за да превключите реда на списъка от най-старите към най-новите и обратно

Превъртете през списъка с доклади

Бутон Find Намиране на флакон по ИД

Вид проба	Дата	Час
Гин.	вт 11.9.2018 г.	0:00
Негин.	пон 10.9.2018 г.	5:00
UroCyte	нед 9.9.2018 г.	21:00
Гин.	съб 8.9.2018 г.	0:00
Гин.	пет 7.9.2018 г.	15:00

Списък на партидите, озаглавен по вид, дата и час

Докоснете доклада, за да го видите.

Бутон Готово, за да се върнете към екрана Доклади и дневници.

Бутон Запазване на всичко на USB

Фигура 6-84 Списък с доклади за партида

Докоснете полето за доклада, за да го изберете. Докладът се показва в потребителския интерфейс. Вижте Фигура 6-85.

Тип проба в тавата

Състояние

Информация за флакона:  
Позиция в тавата  
ИД на флакон/  
предметно стъкло и състояние на пробата

Бутон **Готово**, за да се върнете към списъка с доклади за партидата

За да видите описания на системни събития и грешки, докоснете бутона **Кодове на събития**

Печат за час и дата за начало и край на партидата

Състояние: Отметка, код на събитие или код за грешка

Записване на USB или Печат (ако е активирано)

**Доклад за партида** ◀ ▶ Кодове на събития

Последователност: Гин.      Време старт: 7.9.2018 г. 15:00  
Състояние: ОК      Време край: 7.9.2018 г. 17:00

4 обработени флакона: 2 ОК 2 събития 2 грешки

Тавата-Поз.	ИД на флакон	ИД на предм...	Състояние
3-7	55555	55555	5010 ❌
3-9	66666	66666	5011 ❌
3-1	33333	33333	ОК ✅
3-2	44444	44444	5000 ⚠️
3-3	ABCDEF	ABCDEF	5001 ⚠️
3-8	78900	78900	ОК ✅

Готово      Записване на USB      Печат

**Фигура 6-85 Показване на доклад за партида**

При всяко обработване на предметните стъкла се генерира Доклад за партида. Една партида на системата за автоматично зареждане на проби е 1 - 40 проби в поставка за флакон. Вижте Фигура 6-85 и Фигура 6-86.

**Заглавката** на всеки отпечатан доклад за партида идентифицира всяка партида с:

- Печат за дата/час, който записва часа на започване и завършване на партидата
- Имената на лабораторията и устройството за обработка на проби (ако това е настроено в раздела „Настройки“, страница 6.27)
- Серийният номер на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със системата за автоматично зареждане на проби
- Типът на последователност на процеса, избрана за изпълнение на партидата
- Състоянието на партидата: ОК или номер на код за грешка, който съответства на грешка в системата, която е приключила партидата или анулирането на партидата от оператора



## ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

Докладът на **партидата** изброява всеки флакон, срещнат от системата, и за всеки флакон изброява:

- Позицията на поставката за флакони, в която е бил
- ИД на флакона се отчита от етикета на флакона
- ИД на предметното стъкло се отчита от етикета на предметното стъкло
- Всички грешки в пробите, които може да са възникнали, с кода на събитието
- Обработени флакони

Заглавка на доклада за партидата с идентифицираща информация и статус на партидата

Списък с примерни грешки (не е направено предметно стъкло)

### Доклад за партида на ThinPrep™ 5000

Начален час: 21.10.2010 г. 10:15 ч

Краен час: 21.10.2010 г. 11:45 ч.

Лаборатория: Hologic

Инструмент: T5000

Сериен номер: D002K09DP

Последователност: Гин.

Състояние: ОК

### 2 грешки при пробата

Тава - Поз.	Поз. на барабан	ИД на флакон/ предметно стъкло	Състояние	Описание
1-2	2	83668909999150	5010	Недостатъчно течност или няма филтър
1-8	1	79000781178110	5002	Неуспешно сваляне на капачката на флакон

### 38 флакона са обработени: 33 ОК 5 Събития

Тава - Поз.	ИД на флакон/ предметно стъкло	Състояние	Описание
1-1	83668809999025	ОК	-
1-3	79000151115002	5000	Пробата е разредена
1-4	08387390999138	ОК	-
1-5	83805969999060	5000	Пробата е разредена
1-6	10019939999083	5000	Пробата е разредена
1-7	10019979999206	ОК	-

Списък на обработените флакони и всякакви събития (предметното стъкло беше направено, но се нуждае от вниманието на оператора.)

**Фигура 6-86 Пример за доклад за партида**

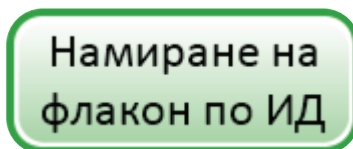
За да отпечатате доклад, натиснете бутона **Печат** (ако устройството за обработка на проби е конфигурирано с принтер).

За да запазите доклад като текстов файл, натиснете бутона **Запазване на USB**. Вижте следващия раздел.

За да затворите доклада, натиснете бутона **Готово**.

**Забележка:** Системата ще запази докладите за партидата в продължение на осем седмици и след това ще ги изчисти от базата данни. Ако за Вашата лаборатория е необходимо по-дълго съхраняване на записите, планирайте да отпечатате или изтеглите докладите за партиди.

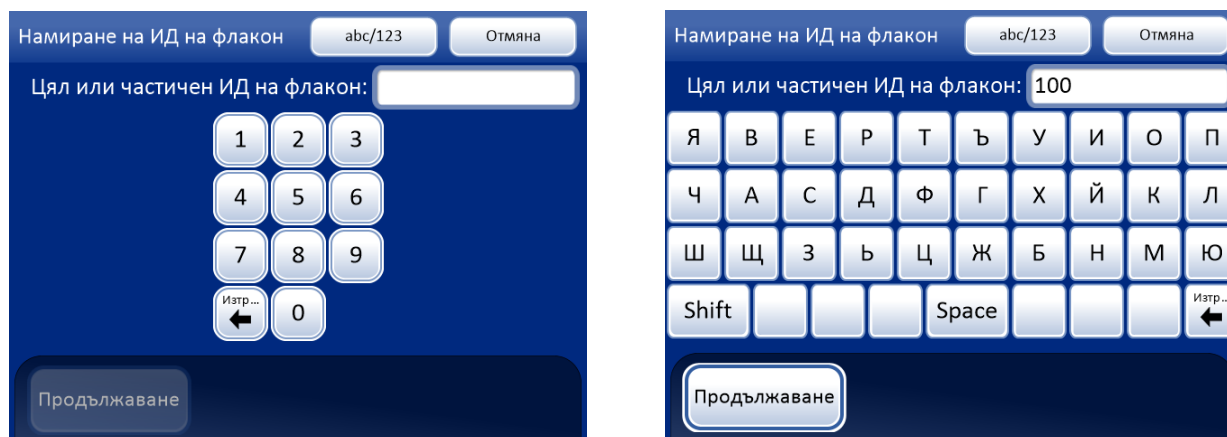
## Намиране на флакон по ИД



**Фигура 6-87 Бутон Намиране на флакон по ИД**

Екранът със списък с доклади за партида има функция, която позволява търсене на ИД на флакона, като се използва целият или част от поредния номер. Натиснете бутона **Намиране на флакон по ИД**.

Показва се същият екран с цифрова клавиатура/клавиатура, който се използва за въвеждане на име на лаборатория/име на инструмента. Въведете целия или част от ИД, който се търси.



Дисплей на клавиатурата и цифрова клавиатура

Въведете цифри или букви

**Изтриване** за премахване на записи

**abc/123** за превключване между цифрова клавиатура и клавиатура

**Отмяна**, за да се върнете към екрана Партиди

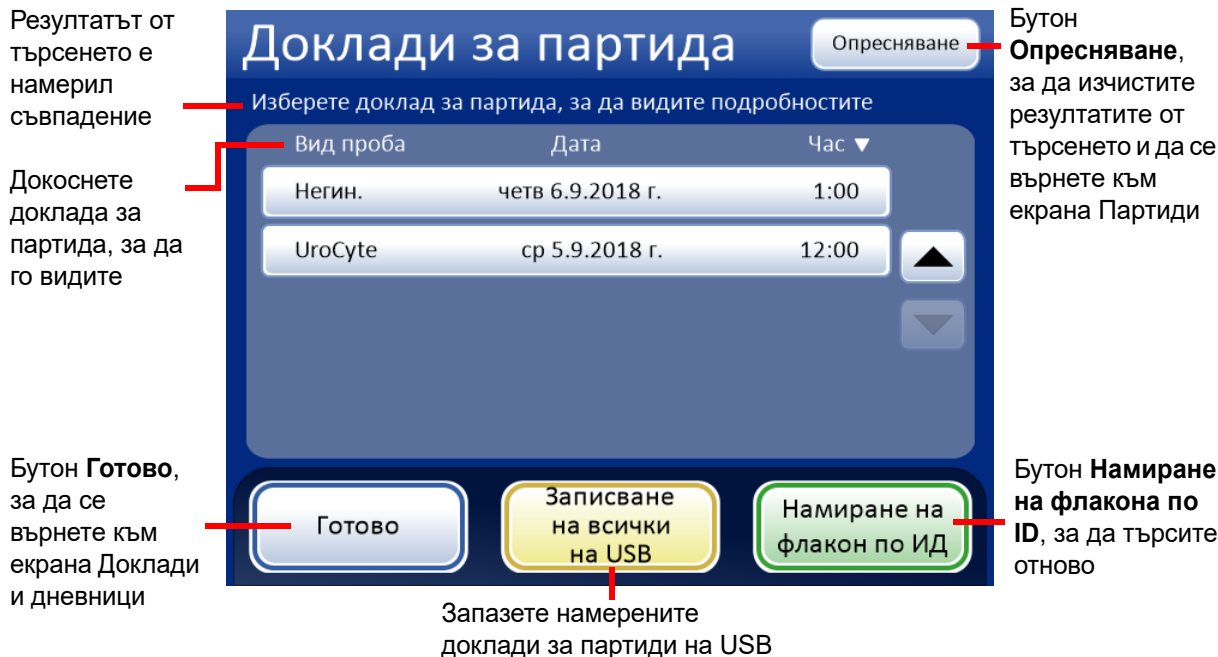
**Продължаване** за търсене на ИД

**Фигура 6-88 Въведете Цяло или частично ИД на флакон**

Натиснете бутона **Продължаване**, за да търсите във всички доклади за партида за ИД. Ще бъде изведен докладът с този ИД или списък с доклади, ако е въведен частичен ИД. Вижте Фигура 6-89.

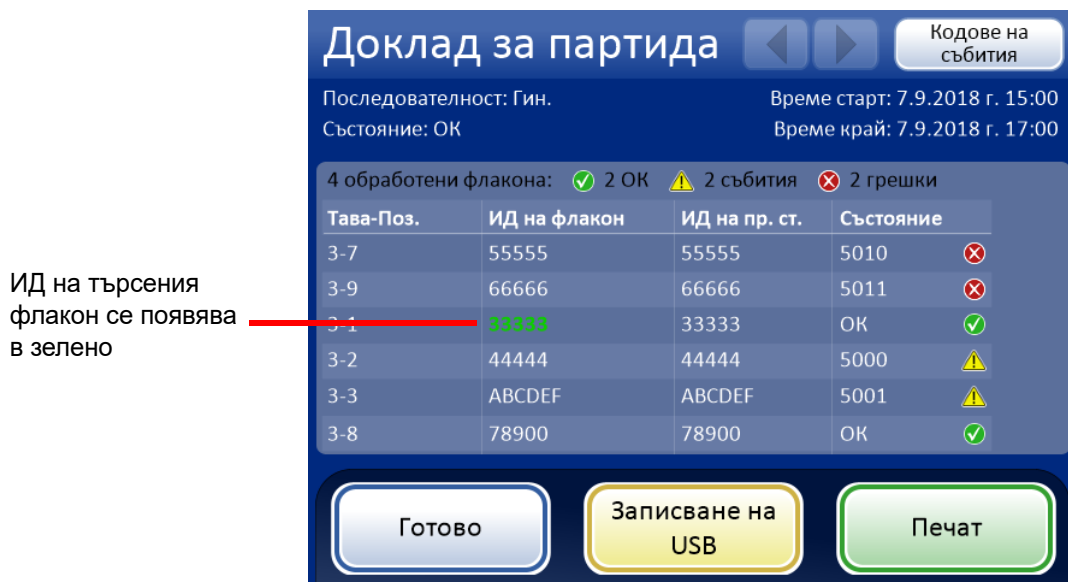
# 6

## ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС



**Фигура 6-89** Екран с резултати от търсене на Намиране на ИД на флакон

Ако в докладите за партиди за търсена стойност се намерят съвпадение или съвпадения, докладът за партидата се показва на дисплея. Докоснете доклада, за да го отворите. Елементът(ите) със стойността за търсене се появява(т) маркиран(и) в зелено.



**Фигура 6-90** Резултати от търсенето на ИД на флакон

**Забележка:** Докладите за партии се съхраняват в базата данни на системата за осем седмици и се изчистват при генерирането на нови. Ако конфигурацията ви включва допълнителния интерфейс с LIS, докладите *също* се съхраняват за неопределено време в NAS, докато системният ви администратор не ги изчисти.

### Клавиш Запазване на доклад на USB

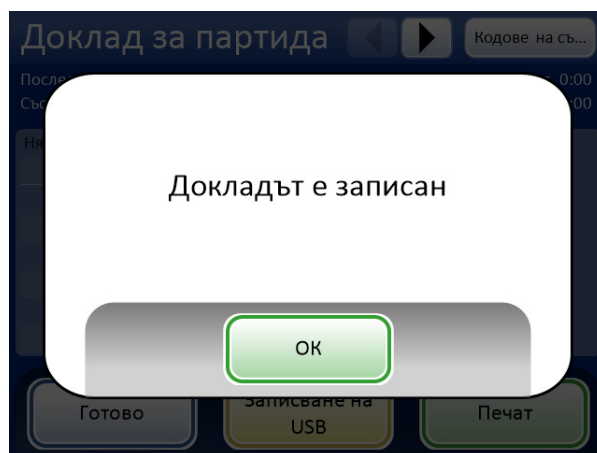
Вижте Фигура 2-3 за местоположения на портове за USB.

Докладите могат да се записват на USB ключ (познато и като флаш устройство, флашка, флаш памет). Поставете флашка в някой от USB портовете.

**ВНИМАНИЕ:** Винаги използвайте USB устройството, предоставено към устройството за обработка на проби Никога не използвайте U3 Smart Drive. Макар системата да може да записва на това устройство, има значителен проблем, ако системата бъде стартирана с едно от тези устройства, вкарано в даден порт. Ще се наложи сервиз на място. Обърнете внимание също, че системата не може да записва данни на USB ключ със защита от записване.

Когато се натисне бутона **Записване на USB**, докладът, който е отворен в потребителския интерфейс, незабавно се записва на USB устройството като XML файл. В интерфейса се показва съобщение за потвърждение. Вижте Фигура 6-91.

**Забележка:** Ако системата установи, че има поставено USB устройство в повече от един USB порт, съобщение от потребителския интерфейс ще Ви подкани да изберете към кой порт да изпратите доклада.



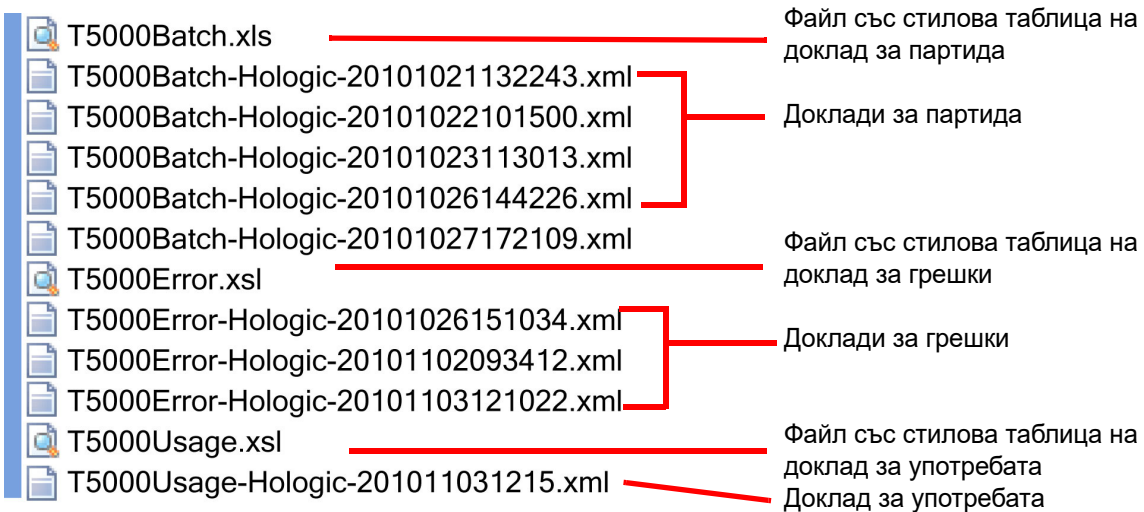
Фигура 6-91 Съобщение Докладът е запазен



# 6

## ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

Системата създава папка, озаглавена T5000Reports на USB устройството. Всеки доклад се записва там. Докладите се наименоват автоматично според конвенцията „Тип доклад - Име на инструмента - Дата и час. XML.” Това е илюстрирано по-долу. С всеки тип доклад се създава и файл със стилова таблица, така че когато докладът се гледа или отпечатва от всеки друг източник, той ще изглежда като доклада, който се вижда в интерфейса на T5000 .



**Фигура 6-92 Доклади, записани на USB**

## Подробности за употреба

Подробно-  
сти за  
употреба

Фигура 6-93 Бутон Подробности за употреба

Име на инструмент — Инструмент: T5000

Дата: 20.7.2021

Последователност	Успех	Общо
Неизвестно	80	150
Негин.	15	150
UroCyte	5	150
<b>Общо</b>	<b>100</b>	<b>450</b>

Обща история на използване

Бутон **Готово**, за да се върнете към екрана Доклади и дневници

Клавиш **Записване на доклад на USB**

Печат на отчет (ако е инсталиран принтер)

Пробите са успешно обработени

Общ брой извършени проби

Фигура 6-94 Екран Подробности за употреба

Докладът с подробности за употребата съхранява броя на предметните стъкла, създадени до момента в устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби.

В **заглавката** на доклада за историята на употребата се идентифицира следното:

- Датата и часът на доклада
- Името на лабораторията (ако се използва)
- Името на устройството за обработка на проби (ако се използва)

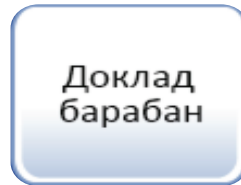
В доклада за историята на употребата се идентифицира следното:

Броят на успешно обработените предметни стъкла, Gyn (включва предметни стъкла Imager), Non-Gyn и UroCyte.

**Забележка:** Флаконт за проба, който се вдига, отваря и поставя в ямката за дисперсия, увеличава брояча на общите изпълнени проби. Предметно стъкло, поставено във вана с фиксатор, увеличава брояча на Успешно изпълнените проби.



## Доклад за барабана



Фигура 6-95 Бутон Доклад за барабана

В края на обработката в барабана може да останат флакони, филтри и предметни стъкла. Докладът за барабана подробно описва какво е останало във барабана и неговото състояние.

- Обикновено това се дължи на **грешка при пробите** и флаконът, който не е обработен успешно, се оставя в барабана за разрешаване от оператора.
- Понякога **грешка в системата** може да спре обработката и всички носители, които са били в движение през пътя за обработка, се поставят в барабана.

По всяко време съществува само последният доклад за барабана. Всеки генериран нов доклад за барабана замества текущия.

**Забележка:** Ако се изпълнява барабан с проби, използвайки режим на малка партида, в края на цикъла се генерира доклад за партидата. Намира се на екрана Доклади за партиди. Докладите за барабан се генерират само при използване на системата за автоматично зареждане на проби.

Вижте „Доклад за барабана“, Фигура 6-96. Докладът за барабана има раздел с обобщение, раздел с подробности за позицията на барабана и карта на състоянието на позицията.

### Състояние на флакона и предметното стъкло

**Задържане на грешка** – този флакон има грешка при обработката на пробата и не е върнат в поставката за флакони. Предметното стъкло е гравирано, но не са приложени клетки. Намира се в барабана с флакона. Вижте раздела с подробности, за да отстраните грешката.

**В очакване на връщане** – флаконът е обработен успешно и предметното стъкло е обработено и поставено във ваната. Състояние на грешка в системата не позволи на флакона да бъде върнат в поставката за флакони.

**Необработено** – възникна грешка в системата и флаконът не беше обработен. Предметното стъкло е гравирано, но не са приложени клетки. Предметното стъкло се намира се в барабана с флакона. Вижте раздела с подробности, за да отстраните грешката.

**Забележка:** Ако операторът прекрати обработката, като натисне **Пауза** и след това избере **Прекратяване незабавно** (вижте „Партида на пауза“ на страница 6.19), носителят ще бъде оставен в барабана, вместо да бъде прибран. Операторът трябва да следи за разположението на тези флакони и предметни стъкла.

**Доклад за барабан на ThinPrep™ 5000**

Начален час: 21.10.2010 г. 10:15 ч.

Краен час: 21.10.2010 г. 11:45 ч.

Лаборатория: Hologic

Инструмент: T5000

Сериен номер: D002K09DP

Сериен № на системата за автоматично

зареждане на проби: D004M10DA

Заглавката на доклада съдържа  
печат за дата/час и идентификация  
на инструмента

**Обобщение на доклад за барабан**

Поз.	Флакон	Филтър	Предметно стъкло	Тава - поз.	Състояние на флакон
1	Да	Не	Да	1-1	Грешка задържане
2	Не	Не	Не	-	-
3	Да	Да	Не	1-14	Необработено
4	Да	Да	Да	2-16	Грешка задържане
5	Да	Не	Не	2-21	Необработено
6	Не	Да	Не	-	-
7	Да	Не	Да	3-4	Изчакване на връщане
8	Да	Не	Да	4-13	Изчакване на връщане
9	Не	Не	Не	-	-
10	Да	Да	Да	4-40	-
11	Не	Не	Не	-	-
12	Не	Не	Не	-	-
13	Не	Не	Не	-	-
14	Не	Не	Не	-	-
15	Не	Не	Не	-	-
16	Не	Не	Не	-	-
17	Не	Не	Не	-	-
18	Не	Не	Не	-	-
19	Не	Не	Не	-	-
20	Не	Не	Да	-	-

В Резюме на доклада за барабана се посочва наличие на носител във всяка позиция, където първоначално е бил разположен флаконът (позиция на поставката за флакон) кратко състояние на флакона

**Подробности за позиция на барабан 1:**

Наличен флакон:	Да	Състояние на флакон:	Грешка задържане
Наличен филтър:	Не	ИД на флакон:	74041829999
Налично предметно стъкло:	Да	ИД на предметно стъкло:	74041829999
Тава - поз.	1-1	Вид предметно стъкло:	Гин.
Вид флакон:	Гин.		
Подробности състояние:	5010 - Недостатъчно течност или няма филтър		

Подробностите за позицията на барабана показват

Наличие на носител  
Тип грешка  
ИД за пореден номер и тип предметно стъкло

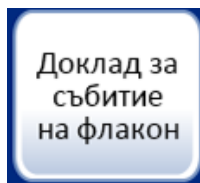
**Карта на състоянието на позиция на барабан**

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

ЗАБЕЛЕЖКА: Празна позиция = X

Картата на състоянието на позицията на барабана предоставя бърз визуален преглед на това къде се намира материалът в барабана.

**Фигура 6-96 Доклад за барабана**

**Доклад за събитие на флакон**

При всяко обработване на предметните стъкла се генерира Доклад за събитие на флакон. Докладът за събитията на флакона идентифицира позицията на флакона, когато възникне грешка по време на обработката. Докладът за събитията на флакона изброява поставка за флакон само ако тази поставка за флакон има грешка при обработката. Докладът за събитията на флакона показва дали е направено предметно стъкло или не. Докладът за събитията на флакона запазва данни за флакон, докато поставката за флакон не бъде извадена и заменена в системата за автоматично зареждане на проби.

Информация за предметното стъкло:  
Текущо местоположение на предметното стъкло  
Изработено предметно стъкло:  
Да, ако пробата е била обработена върху предметното стъкло;  
Не, ако пробата не е била обработена върху предметното стъкло.

Информация за флакона:  
Начална позиция в тавата  
Текущо местоположение на флакона

Отидете до ваните, за да видите екрана Вани

Изберете запис и натиснете

Показване на подробности, за да видите Подробности за събитието на флакона за даден запис

Състояние:  
Това изброява кода за събитието на флакона. Докоснете кода за информация относно събитието с флакона.

Събитие	Дата/Час	Брой използвания
6802-CM551	7.7.2010 г. 10:48	630
6802-CM551	7.7.2010 г. 10:46	630
6802-CM551	30.6.2010 г. 15:56	322

Инструмент: T5000      Дата: 26.1.2022 г.

Кодове на събития

Готово      Записване на USB      Печат

Бутон **Готово** за връщане към екрана Доклади и дневници

**Записване на USB** или **Печат** (ако е активирано)

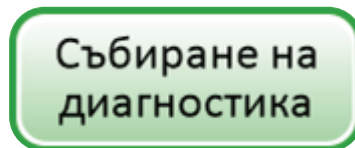
**Фигура 6-97 Доклад за събития на флакон**

Екраните Подробности за събития на флакона показват ИД на флакона, ИД на предметното стъкло и типа на пробата за пробата. Вижте Фигура 6-98.



Фигура 6-98 Подробности за събития на флакона

## Събиране на диагностика



Фигура 6-99 Бутон Събиране на диагностика

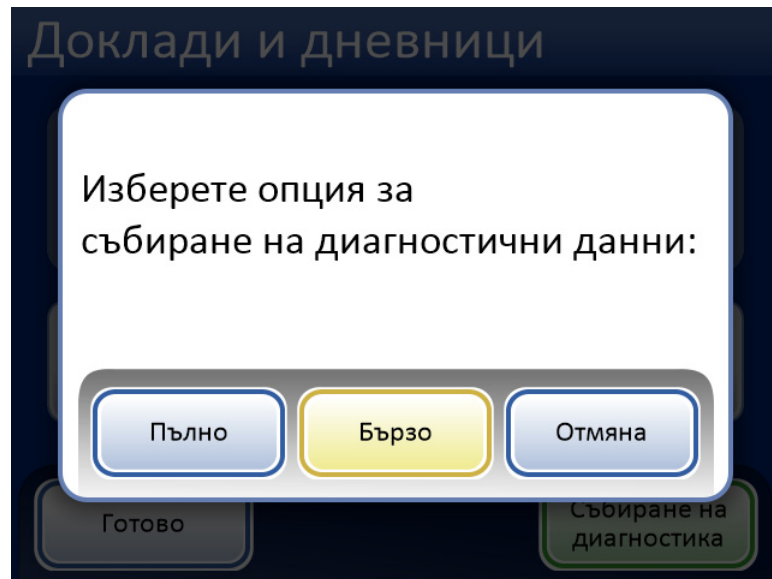
Събиране на диагностика е функция, предназначена за отстраняване на проблеми в инструмента от техническата поддръжка на Hologic. С нея се събира и архивира хронологията на грешките и друга оперативна информация за инструмента. Съдържанието на zip файла е защитено с парола.

Поставете USB устройство в един от USB портовете и натиснете бутона **Събиране на диагностика**.

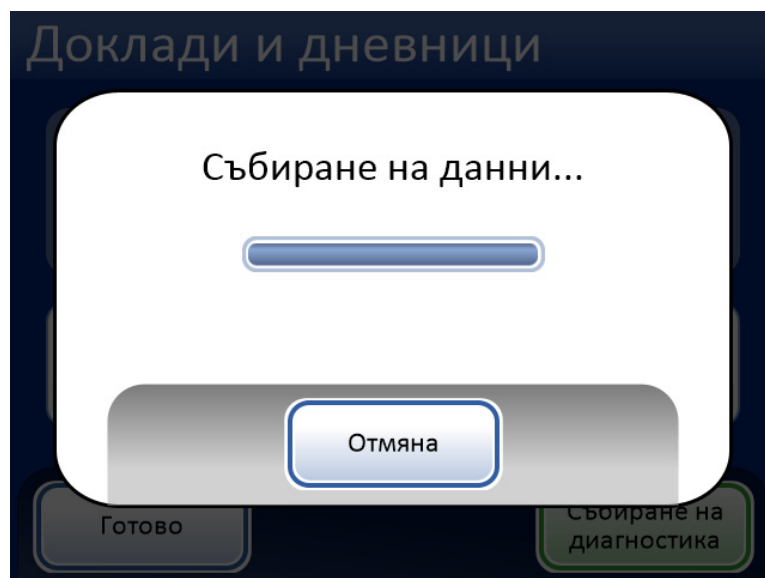
# 6

## ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

Изберете опцията **Пълна** или **Бърза** въз основа на инструкциите от техническата поддръжка на Hologic.



Фигура 6-100 Изберете опцията за събиране на диагностични данни



Фигура 6-101 Екран Събиране на диагностика

Оперативната информация за инструмента ще бъде събрана в папка на USB устройството, озаглавена T5000Logs. В папката ще има три компресирани файла. Те могат да бъдат изпратени по имейл до Hologic Техническа поддръжка.



**Изчистване на екран**

Това е описано в Глава 8, Поддръжка.

**Изпразване на течен отпадък**

Това е описано в Глава 8, Поддръжка.





## ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

Тази страница умишлено е оставена празна.

7. Инструкции  
за работа

7. Инструкции  
за работа

## Глава седем

### Инструкции за работа

#### РАЗДЕЛ А

#### ВЪВЕДЕНИЕ

Нормалната работа на инструмента се състои от зареждане на консумативи, стартиране на партидата и разтоварване на подготвените предметни стъкла и обработените флакони с проби, когато партидата приключи. Доклад за партидата се генерира при приключване на всяка партида. В доклада се посочва дали обработването на всеки флакон е успешно или неуспешно, както и всички възникнали грешки. Докладът може да бъде прегледан с потребителския интерфейс или може да се разпечата копие на хартия, или може да бъде записан като текстов файл на USB ключ.

#### РАЗДЕЛ Б

#### ИЗИСКВАНИЯ ЗА МАТЕРИАЛИТЕ



**Фигура 7-1 Необходими материали**



## ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА

Флаконът с разтвор ThinPrep™ **PreservCyt Solution** е пластмасов флакон, който съдържа консервиращ разтвор на базата на метанол, който консервира клетки от всички места на организма. Разтворът PreservCyt Solution се използва за транспортиране, съхранение и обработване на клетъчната проба.

- Съхранявайте разтвора PreservCyt Solution с гинекологичната проба, предназначена за ПАП тестване с ThinPrep при температури между 15°C (59°F) и 30°C (86°F) до 6 седмици.
- Съхранявайте разтвора PreservCyt с негинекологични проби, предназначени за цитология, при температура между 4°C (39°F) и 37°C (98°F) за период до 3 седмици.

За по-подробна информация относно разтвора PreservCyt Solution, вижте Глава 3.

**Филтърът ThinPrep** е пластмасов цилиндър за еднократна употреба, който е отворен от единия край и има филтърна мембрана, свързана към другия край. Филтърната мембрана има плоска, гладка, пореста повърхност. Размерът на порите се различава в зависимост от приложението на процеса, така че има три типа филтри за използване на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000:

- Филтри за ПАП тест ThinPrep (прозрачни)
- Негинекологични филтри ThinPrep (сини)
- Филтри ThinPrep UroCyte (жълти)

**Микроскопското предметно стъкло ThinPrep** е висококачествено, предварително почистено, стъклено микроскопско предметно стъкло с определена скринингова зона и голяма зона за етикетирание. Предметното стъкло е проектирано специално за използване с устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби и в зависимост от приложението на процеса има три типа предметни стъкла:

- Микроскопски предметни стъкла ThinPrep за използване с устройства за обработка на проби ThinPrep са за обработване на гинекологични или негинекологични проби.
- Микроскопски предметни стъкла ThinPrep Imaging System за гинекологични предметни стъкла, които впоследствие ще бъдат изобразени на системата за изображения ThinPrep. (Те носят предварително отпечатани референтни знаци, необходими за системата за изображения.)
- Микроскопски предметни стъкла ThinPrep UroCyte за използване с обработване на проба урина ThinPrep UroCyte. (Предметните стъкла имат специално определено клетъчно петна за обработка на проби от урина.)

**Барабанът** представлява пластмасова тава, която побира до двадесет комплекта флакони, филтри и предметни стъкла. Той действа като етапна зона за обработка на проби със системата за автоматично зареждане на проби. Той функционира като входно устройство за консумативи, когато инструментът се използва в режим на малки партиди.

**Алкохолната фиксираща вана** е пластмасова вана, пълна със стандартен лабораторен фиксатор (95% реагентен алкохол или 95% етилов алкохол). Ваната има поставка за оцветяване, в който автоматично се поставят обработените предметни стъкла.

**Поставката за оцветяване** е стандартна поставка за оцветяване, използвана за събиране и оцветяване на цитологични предметни стъкла.

В **Ръководството за оператора** на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби се съдържа подробна информация за работата, отстраняването на неизправности и поддръжката на устройството за обработка на проби. То съдържа също информация за разтворите и материалите, необходими за приготвяне на предметни стъкла с устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби.

**Лабораторни ръкавици за еднократна употреба** — Носете защитно облекло в съответствие с универсалните предпазни мерки, когато работите с инструмента.

**РАЗДЕЛ  
В****ЕТИКЕТИРАНЕ НА ФЛАКОНИ С ПРОБИ**

Устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби чете етикетите за ИД на флакона с пробата и гравира ИД върху матовата зона на предметните стъкла на микроскопа. След това скенерът за предметни стъкла чете етикета на предметното стъкло и проверява дали съвпадат. Скенерът за предметни стъкла може да чете или баркод, или OCR форматиран етикет. Операторът конфигурира формата, гравирани върху предметното стъкло. Вижте „Конфигуриране на баркодове“ на страница 6.45 и „Проектиране на етикети“ на страница 6.38.

**Формат на етикет с баркод на флакона**

Етикетът с баркод на флакона за проба трябва да отговаря на спецификациите ANSI X3.182 с качество от клас В или по-добро. Hologic препоръчва използване на символика с 1-D баркод Code 128 за етикета с баркод върху флакона с пробата.

Вижте Таблица 6.2 на страница 6.41 за подробно описание на ограниченията, поставени върху ИД в зависимост от използвания формат на предметно стъкло. Ограниченията се прилагат за ИД на предметни стъкла за предварително етикетирани предметни стъкла и идентификатори на предметни стъкла, гравирани от системата за автоматично зареждане на проби.

Устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби също поддържа символики за 1-D баркодове Interleaved 2 of 5, Code 39, Code 93, Codabar (NW7) и EAN-13/JAN.

Устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби също поддържа символики за 2-D баркодове QR Code и DataMatrix.

Не могат да се използват формати на етикети за OCR флакони. Устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби може да използва информацията за баркод на етикета на флакона за проба, за да гравира баркода върху етикета на предметното стъкло.



## ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА

За етикети за флакони със символика 2-D Data Matrix ECC 200 минималната ширина на модула е 15 mil. Баркодът трябва да има тиха зона около четирите страни на поне един модул ширина. Устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 поддържа ИД на флакона от 5 до 64 знака. Поддържат се всички печатаеми знаци от ASCII 128. Някои флакони ThinPrep идват от Hologic с 2-D баркодове, отпечатани върху етикета на флакона. Устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 разпознава, че това не са баркодове за ИД на флаконите. Има две 16-цифрени схеми за номериране, които устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 няма да разпознае като ИД на флакон. Ако Вашата лаборатория използва 16-цифрен формат за ИД на флакона, не използвайте ИД на флакона във формат 10XXXXXX17XXXXXX, нито във формат 01154200455XXXXX. Използвайте квадратен 2-D баркод, който се отпечатва не по-голям от 9,53 mm (0,375 инча) x 9,53 mm (0,375 инча). Този баркод трябва да бъде отпечатан ясно, не замъглен или размазан.

### Залепване на етикети за флакони

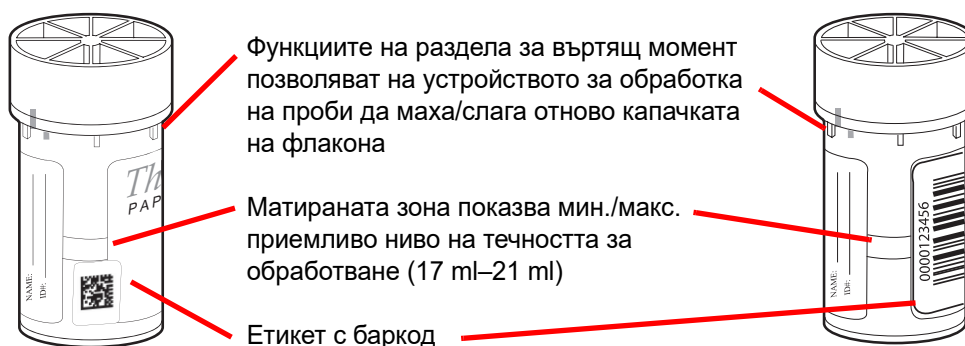
Поставете етикет на флакона с 1-D баркод **вертикално** върху етикета на разтвора PreservCyt™, като използвате ръба за подравняване, както е показано на Фигура 7-2. Поставен накриво етикет, изкривен на 10 градуса или повече от вертикала, може да не се сканира правилно.

Поставете етикет на флакона с 2-D баркод в долната трета на флакона, между 20 mm (0,80 инча) и 5 mm (0,20 инча) от дъното на флакона, близо до, но не покриваща матовата зона на флакона. За да може устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 да разчете правилно 2-D баркода, не поставяйте друг етикет с 2-D баркод върху флакона.

По време на прилагането избягвайте да поставяте етикета с баркод върху пациентската информация, върху множество етикети или върху характеристиките на въртящия момент на флакона. Не поставяйте етикети върху капачката на флакона или на дъното на флакона. Неправилното залепване на етикети може да доведе до неуспешно прочитане на баркода или повреда на инструмента при сваляне на флакона от барабана.

Непокритата лента на флакона с пробата ви позволява да видите матираната лента, която показва максималния/минималния приемлив диапазон на пълнене с течност, за да се обработи пробата в устройството за обработка на проби. Уверете се, че нивото на течността е в този диапазон.

Освен това проверете дали във флакона няма чужда материя (като парче устройство за събиране на проби или други небιологични остатъци).

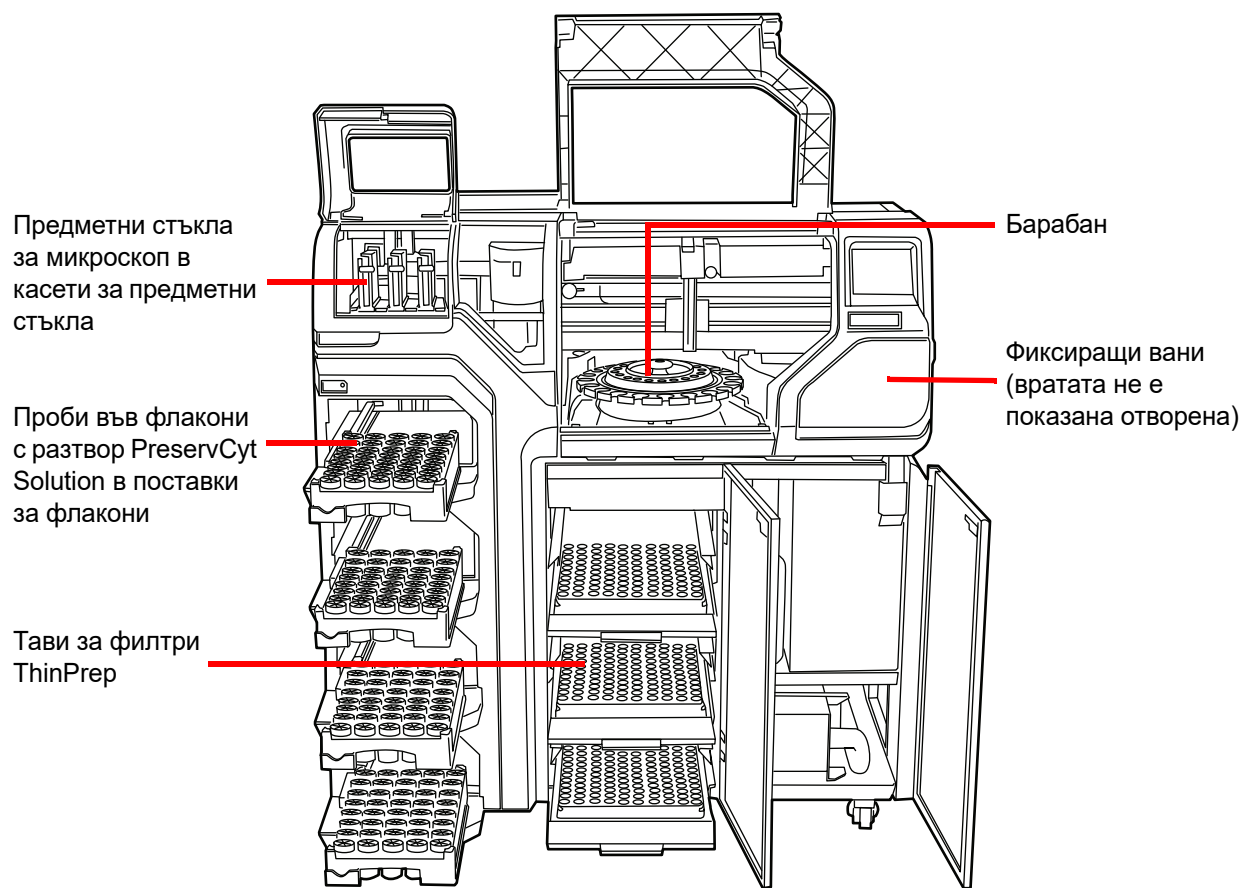


**Фигура 7-2 Флакон за разтвор PreservCyt Solution**

**7.4** Ръководство за оператора на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на пробите

РАЗДЕЛ  
ГЗАРЕДЕТЕ СИСТЕМАТА ЗА АВТОМАТИЧНО ЗАРЕЖДАНЕ НА ПРОБИ  
THINPREP™ 5000

**ВНИМАНИЕ:** Преди да заредите и използвате инструмента ThinPrep 5000, моля, имайте предвид, че ако трябва да се извърши допълнително тестване, прочетете и разберете инструкциите в „ИНСТРУКЦИИ ПО ИЗБОР ЗА ДОПЪЛНИТЕЛНИ ТЕСТОВЕ“ на страница 7.36.







Фигура 7-3 Зареждане на инструмента



**ВНИМАНИЕ:** За най-добри резултати от подготовката на предметно стъкло, използвайте правилния тип предметно стъкло и тип филтър за типа проба, която се обработва.

**Таблица 7.1: Конфигурации на проба/филтър/предметно стъкло**

	ThinPrep		ThinPrep + изображения	UroCyt
Проба PreservCyt	Гинекологични	Негинекологични	Гинекологични	Урина за използване с молекулярно тестване Vysis UroVysion
Филтър	Прозрачен	Син	Прозрачен	Жълт
Предметно стъкло	Клетъчно петно с арка	Клетъчно петно с арка или без арка	Клетъчно петно с арка с фидуциални белези	Кръг на клетъчно петно
				

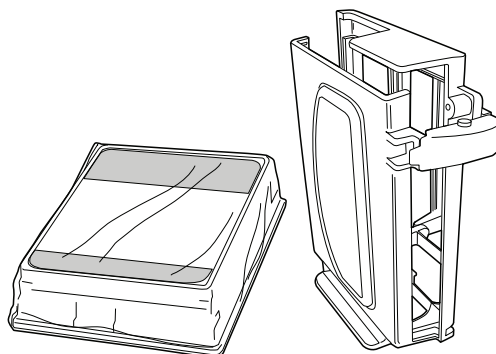
Когато флаконите с проби, филтрите и предметните стъкла се заредят в системата, операторът трябва да идентифицира какъв тип са те чрез потребителския интерфейс.

**Заредете касети за предметни стъкла с предметни стъкла за микроскоп**

Една касета за предметни стъкла побира приблизително 100 предметни стъкла; еквивалент на цяла кутия с опаковани предметни стъкла за микроскоп ThinPrep. Касетите с предметни стъкла имат силно полирана вътрешна повърхност, за да помогнат на манипулатора на предметните стъкла да избира предметни стъкла без затягане. Преди да заредите касета с предметни стъкла за микроскоп, внимателно избършете вътрешната повърхност с мека кърпа, за да премахнете стъкления прах от предишни зареждания.

Най-важната част от зареждането на предметните стъкла в касетата е да ги ориентирате правилно, така че матовата зона на предметното стъкло да получи лазерно гравирание. Матовата зона трябва да е обърната нагоре и към задната част на касетата. Като помощно средство за потребителя, вътрешността на касетата има графична инструкция за зареждане на предметни стъкла, гравирани върху нейната повърхност.



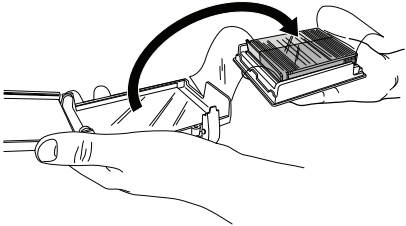
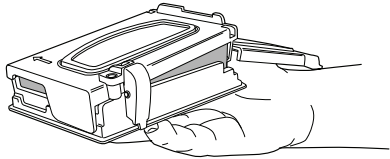
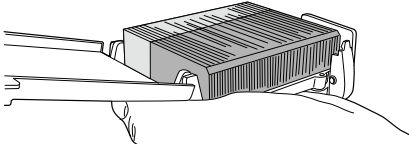
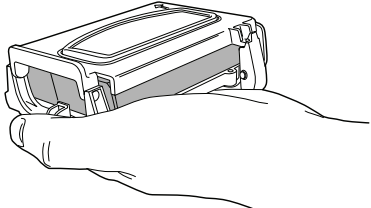


Фигура 7-4 Предметни стъкла за микроскоп и касета

Таблица 7.2: Заредете касетата с предметни стъкла

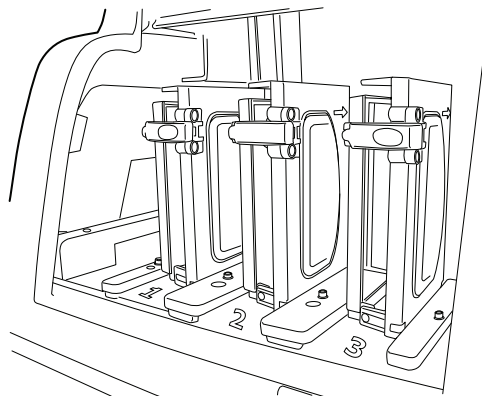
<p>1. Освободете закопчалката, която държи касетата за предметни стъкла затворена.</p>	
<p>2. Отворете касетата и я почистете.</p>	
<p>3. Отворете кутия с предметни стъкла за микроскоп. Ориентирайте предметните стъкла така, че заскрежената зона да е обърната нагоре в касетата.</p>	

**Таблица 7.2: Заредете касетата с предметни стъкла**

4. Поставете касетата върху кутията с предметни стъкла.	
5. Като държите касетата и кутията с предметни стъкла, обърнете ги, така че предметните стъкла да се прехвърлят в касетата от кутията.	
6. Отстранете кутията с предметни стъкла.	
7. Проверете за правилната ориентация на предметните стъкла.	
8. Затворете касетата с предметни стъкла.	

**Заредете касетите с предметни стъкла в инструмента**

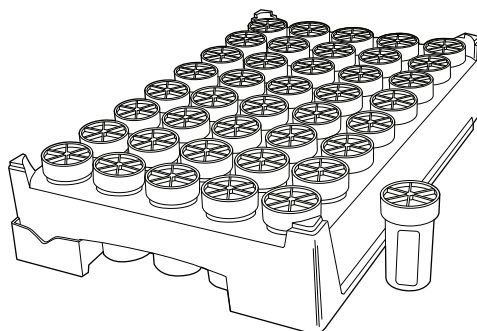
Системата за автоматично зареждане на проби има отделение за касета за предметни стъкла, където операторът зарежда касетите с предметни стъкла за микроскоп, които да се използват при обработката на пробите. Има три позиции на касетата, маркирани като гнездо 1, 2 или 3. Натиснете касетата докрай. Графиката на касетата ще се появи на потребителския интерфейс, когато сензорът се активира от присъствието на касетата.



**Фигура 7-5 Заредете касетите с предметни стъкла**

Операторът трябва да идентифицира вида на предметни стъкла във всяка касета. Вижте „Предметни стъкла“ на страница 6.6.

### **Заредете поставката за флакони в инструмента**



**Фигура 7-6 Поставка за флакони**

Системата за автоматично зареждане на проби има четири отделения, които държат поставките за флакони за проби ThinPrep. Всяка поставка побира до 40 проби. Всяка поставка се счита за партида и при завършване на поставката ще бъде генериран доклад. Всяка поставка може да има само един тип проба, за да се гарантира, че при обработката на пробата се използват правилният тип филтър и предметно стъкло.

Когато системната настройка за обработка на поставката е настроена на „Спиране при изпразване“, тогава пробите трябва да са в съседство в поставката. Партидата може да има по-малко от 40 флакона, но партидата ще приключи, ако системата се окаже празна. След това системата ще премине към обработка на следващата поставка с флакони с проби, ако има такива на апарата и са готови за обработка.



## ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА

Когато настройката е „Търсене във всички“ и системата за автоматично зареждане на проби срещне празна позиция в поставка за флакони, инструментът продължава през всички позиции на поставката за флакони и зарежда всеки флакон в поставката за флакони за обработка. Когато всички позиции в поставка за флакони са търсени, след това системата ще премине към обработка на следващата поставка с флакони с проби, ако има такива на апарата и са готови за обработка.

Вижте Фигура 7-8, за да видите модела за търсене на роботизирана ръка за поставките за флакони с проби.

Системата за автоматично зареждане на проби няма да обработи проба с дублиран ИД на флакона в същата поставка. Първата проба ще бъде обработена, а втората ще се третира като грешка на пробата. Ако трябва да се използва един и същ ИД на флакона, поставете флаконите в отделни поставки.

Отворете вратата на поставката за флакони и отворете фиксиращата ключалка. Плъзнете поставката в гнездото. Затворете фиксиращата ключалка и след това затворете вратата на поставката за флакони. Наличието на поставката за флакони ще се появи на потребителския интерфейс веднага щом сензорът се активира от присъствието на поставката. Операторът трябва да идентифицира вида на пробата в поставката за обработка. Вижте „Флакони“ на страница 6.8.

Когато вратите на поставката за флакони са отключени, лампичката на всяка врата свети в зелено. Когато вратите са заключени, светлината свети в червено.

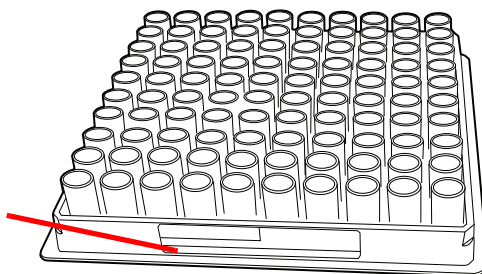
### Заредете тавата за филтри в инструмента

Системата за автоматично зареждане на проби има филтърно отделение с три рафта, всеки от които побира тава за филтри. Има ясни филтри за използване с гинекологични проби, сини филтри за използване с негинекологични проби и жълти филтри за използване с проби от UroCyte (урина). Всяка тава за филтри съдържа 100 филтъра.

**Забележка:** Никога не докосвайте филтърната мембрана или вътрешността на филтърния цилиндър преди обработка.

**Забележка:** Когато зареждате нова тава с филтри, погледнете внимателно, за да се уверите, че филтрите са с мембранната страна надолу в тавата. Филтрите трябва да бъдат ориентирани с отворен край нагоре, за да приемат филтърната тапа за обработка. В противен случай ще възникне грешка.

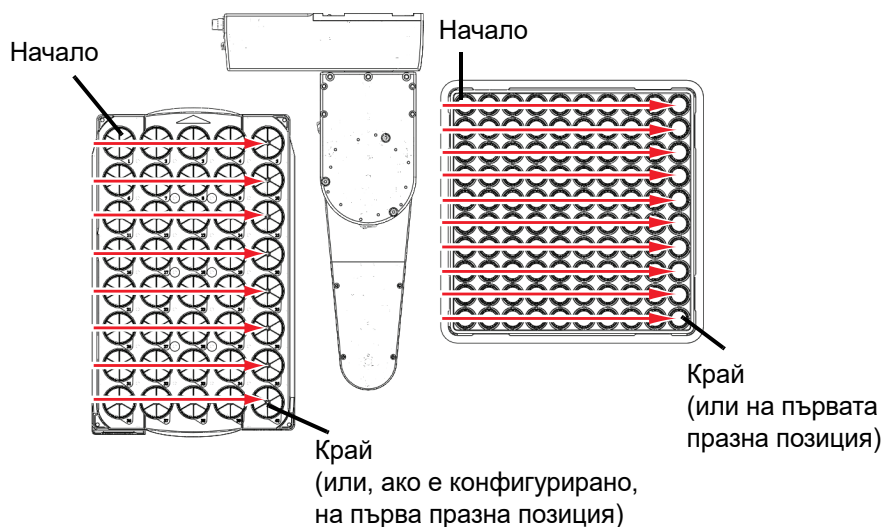
Когато тавата за филтри е заредена в системата за автоматично зареждане на проби, етикетът на тавата за филтри трябва да е обърнат навън (с лице към вас).



Фигура 7-7 Тава за филтри

Развийте и свалете капака на тавата за филтри. Отворете вратата към отделението за тава за филтри и издърпайте един рафт. Плъзнете тавата за филтри върху рафта и я натиснете докрай в отделението. Етикетът на тавата за филтри трябва да е обърнат навън (с лице към вас). След това затворете вратата на отделението. Наличието на тавата за филтри ще се появи на потребителския интерфейс веднага щом сензорът се активира от присъствието на поставката. Операторът трябва да идентифицира вида на филтъра в тавата. Вижте „Филтри“ на страница 6.14.

Ако е заредена частично използвана тава, първо заредете празната част (към задната част на инструмента). Ако инструментът открие филтър в левия заден ъгъл, той приема, че тавата е пълна. Ако впоследствие пропусне да избере филтър, след като приеме, че тавата е пълна, ще изведе грешка. Ако не намери филтър в левия заден ъгъл, той започва шаблон за търсене отзад напред, за да намери първия попълнен ред на филтъра и след това приема, че всички редове са попълнени от тази точка нататък. Вижте Фигура 7-8, за да видите модела за търсене на роботизирана ръка за филтрите.



**Фигура 7-8 Шаблон за търсене на тава с роботизирана ръка**

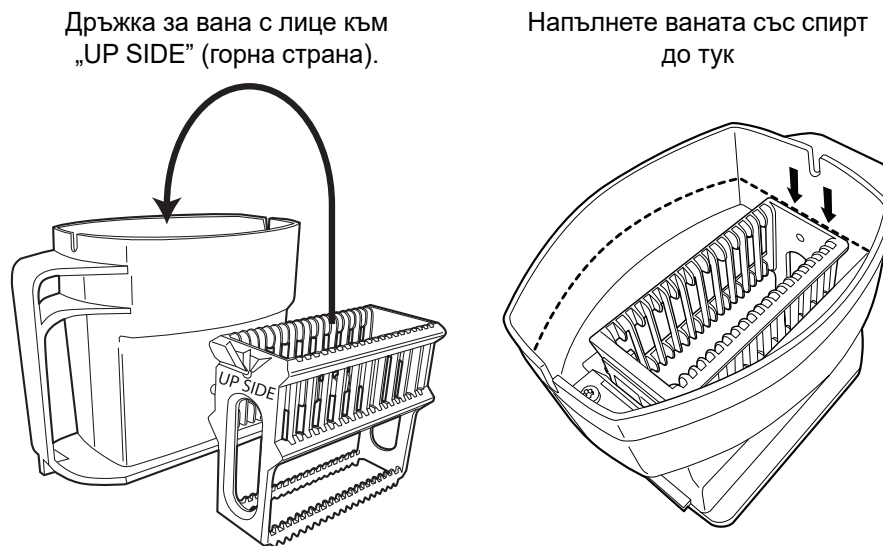
### Заредете фиксиращите вани със спирт в инструмента.

устройството за обработка на проби има отделение за вани, което побира до осем фиксиращи вани. Всяка вана побира до 20 предметни стъкла за микроскоп. Необходими са две вани за всяка обработена поставка за флакони с проби. Предметните стъкла от позиции на тава 1 – 20 ще бъдат поставени в една вана, а предметните стъкла от позиции на тава 21–40 ще бъдат поставени в друга вана. Системата ще идентифицира типа на пробата въз основа на типа флакон за проба.

Когато пълните ваните с фиксатор, поставете празна поставка за оцветяване в съда за вана за фиксатор.

**ВАЖНО:** Ориентирайте стойката така, че релефните думи от страната, на които пише „UP SIDE“ (СТРАНА НАГОРЕ), да са обърнати към дръжката на ваната. Вижте Фигура 7-9. Усеща се да щракне на място. Важно е поставката да е напълно поставена.

Напълнете ваната със спирт, докато горната част на поставката за оцветяване е просто потопена, но не толкова пълна, че добавянето на предметни стъкла да доведе до преливане на ваната.



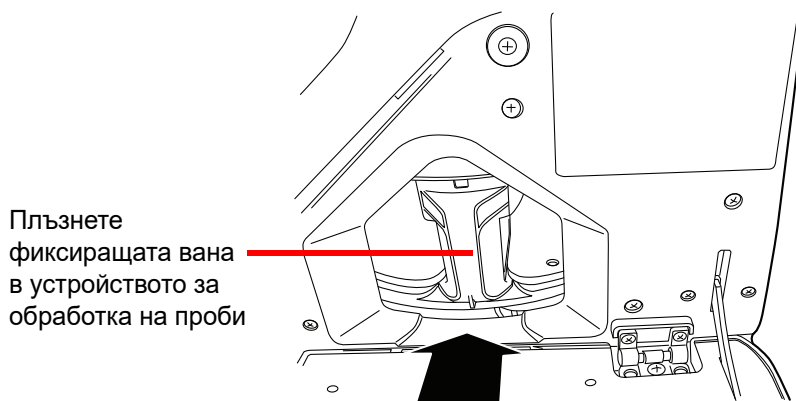
**Фигура 7-9 Вана с фиксатор и поставка за оцветяване**

Ако фиксиращите вани са оставени върху инструмента, това ниво на запълване ще бъде достатъчно, за да предотврати излагането на клетъчното петно поради изпаряване за период до 72 часа. Освен това, ако инструментът остане неактивен, докато съдържа осем бани, той ще завърта барабана на ваната на всеки 10 минути, така че нито една конкретна вана не е винаги позиционирана под капака за изпаряване.

**Забележка:** Ако има забавяне между отстраняването на фиксиращите вани от инструмента и оцветяването и покриването на предметните стъкла, имайте предвид, че изпаряването на спирта е важно.

Отворете вратата към отделението за ваната и плъзнете контейнера за вана в слота до край. Затворете вратите на ваните. Системата проверява фиксиращата вана веднага след като се зареди, за да потвърди, че в нея няма предметни стъкла. Операторът ще бъде предупреден, ако възникне условие за грешка.

**Забележка:** Системата *не може* да усети наличието на поставка за предметни стъкла и приема, че във всеки контейнер за вана вече е поставена такава. Операторът трябва да се увери, че е подготвил правилно фиксиращите вани.



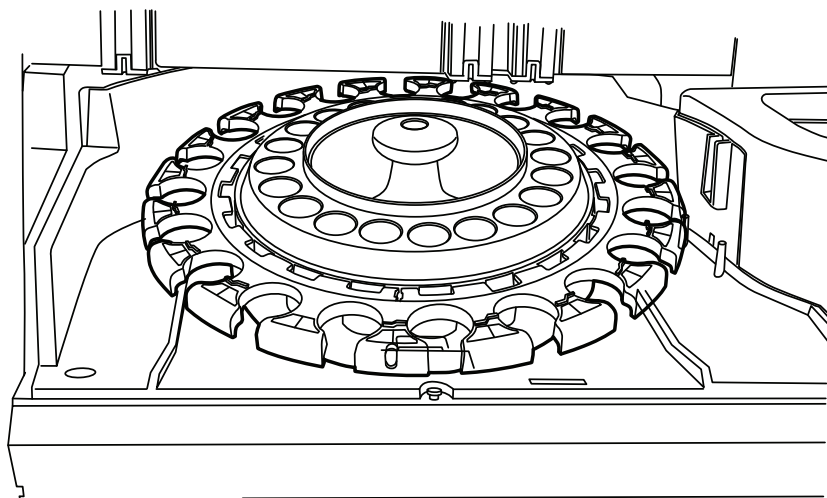
**Фигура 7-10 Заредете фиксиращата вана в устройството за обработка на проби**

Вижте „Вани“ на страница 6.10 за подробности относно зареждането на ваните и индикаторите за състоянието на ваната.

### **Заредете барабана в устройството за обработка на проби**

Заредете празен барабан в устройството за обработка на проби. Отворете предната врата и плъзнете тавата в центъра на зоната за обработка. Тя е правилно на мястото си, когато спре до задната стена.

Не е необходимо барабанът да се поставя с позиция номер 1, ориентирана по определен начин. Когато инструментът започне да обработва, той автоматично ще подравни барабана, за да започне обработката на позиция 1.



**Фигура 7-11 Заредете барабана в устройството за обработка на проби**



## ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА

Преди да стартира режим на партида в системата за автоматично зареждане на проби, в барабана не трябва да има предметни стъкла, филтри или флакони.

### РАЗДЕЛ Д

## ЗАПОЧВАНЕ НА ПАРТИДА

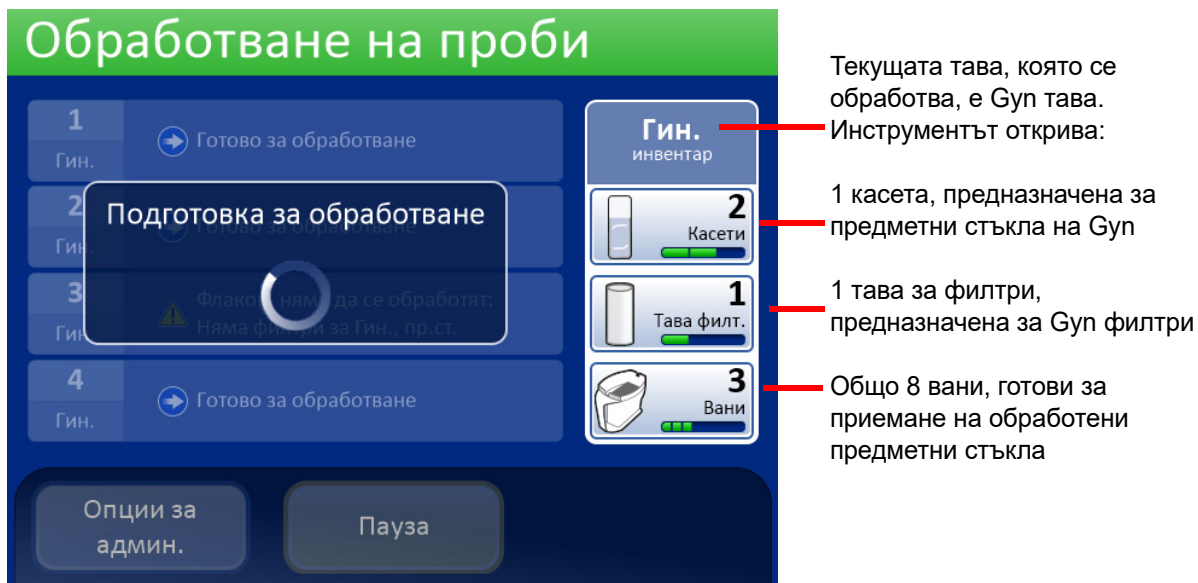
Когато консумативите са поставени в инструмента и всички предупреждения в лентата на състоянието са разрешени, затворете всички врати и натиснете бутона **Старт** (Фигура 7-12).



Фигура 7-12 Бутон Старт на партида

Ще се чуе, че вратите се заключват. Устройството за обработка на проби проверява за наличието на флакони, филтри и предметни стъкла.

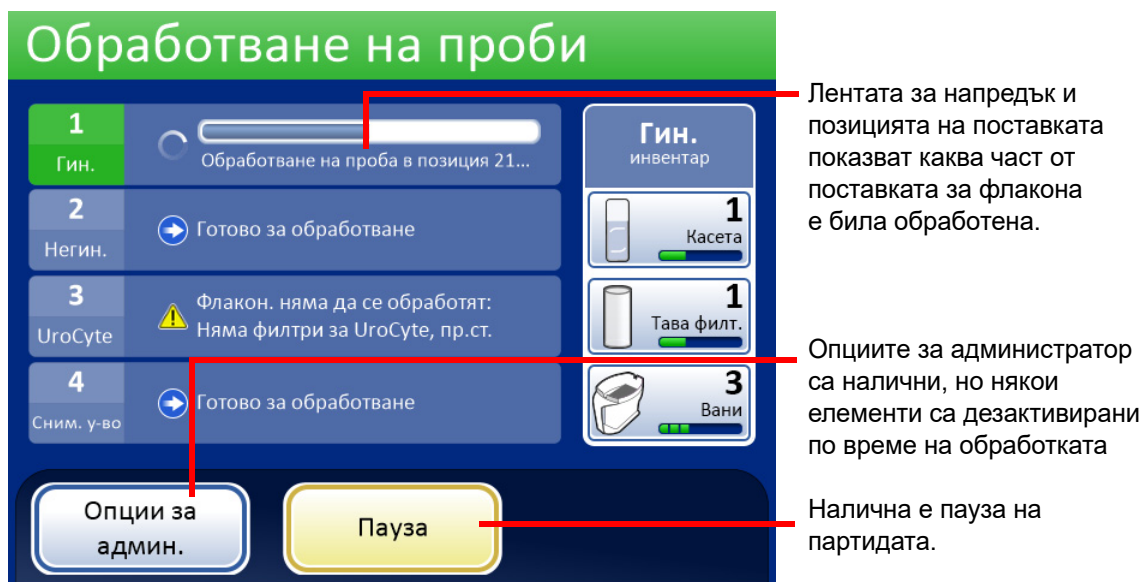
Показва се екранът на партидата, която се подготвя за обработка. Вижте Фигура 7-13.



Фигура 7-13 Екран за стартиране на партидата

Партидата започва да обработва проби. Вижте Фигура 7-14.





Фигура 7-14 Екран за Обработка на пробата

РАЗДЕЛ  
Е

## ОБРАБОТВАНЕ НА ПРЕДМЕТНИ СЪГЛА

Последователността от събития, която се случва при стартиране на партида, е в следния ред:

Режим на системата за автоматично зареждане на проби	Режим малка партида
Проверява дали барабанът е празен	(Операторът ръчно зарежда флакони, филтри и предметни съгла в барабана и го поставя в устройството за обработка на проби)
Вземете първия флакон, поставете го в барабана и прочетете ИД на флакона	
Вземете филтър и го поставете в барабана	Проверете ИД на флакона и предметното съгло
Проверява за предметни съгла в касетите	
Стартирайте лазерен димоуловител. Изберете предметно съгло и го гравирайте с ИД от ИД на флакона (и всяка друга информация)	Вземете флакон и филтър
Поставете предметното съгло в барабана и потвърдете, че неговият ИД може да се прочете и е правилен	Поставете флакона в диспергатора



## ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА

<b>Режим на системата за автоматично зареждане на проби</b>		<b>Режим малка партида</b>
Вземете предметно стъкло, филтър и флакон и ги донесете в зоната на дисперсия		Вземете предметното стъкло
След като обработката започне, системата извлича следващите флакони, филтри и предметни стъкла	Дисперсирайте съдържанието на флакона	Дисперсирайте съдържанието на флакона
	Махнете капачката на флакона	Махнете капачката на флакона
	Поставете предметното стъкло върху станцията за трансфер на клетки (пневматичен смукателен държач)	Поставете предметното стъкло върху станцията за трансфер на клетки (пневматичен смукателен държач)
	Въведете филтъра във флакона, намокрете филтъра и проверете дали нивото на течността е достатъчно	Въведете филтъра във флакона, намокрете филтъра и проверете дали нивото на течността е достатъчно
	Съберете клетките	Съберете клетките
	Евакуирайте течните отпадъци	Евакуирайте течните отпадъци
	Прехвърляне на клетки от филтър към предметно стъкло	Прехвърляне на клетки от филтър към предметно стъкло
	Поставете предметното стъкло във фиксираща вана	Поставете предметното стъкло във фиксираща вана
	Пробийте и изхвърлете филтъра	Пробийте и изхвърлете филтъра
	Поставете отново капачката на флакона	Поставете отново капачката на флакона
	Върнете флакона в барабана	Върнете флакона в барабана
Върнете флакона в първоначалното му положение в тавата		

РАЗДЕЛ  
Ж

## ПАУЗА НА ПАРТИДА В ПРОЦЕС

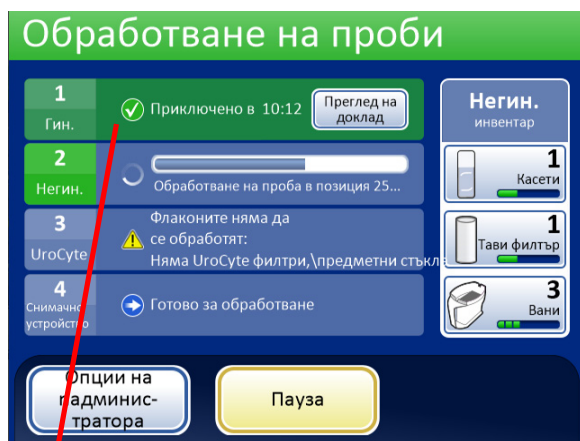
За да прекъснете текущата партида, натиснете бутона **Пауза**. Системата ще завърши обработката на пробата, която е в ход. Механизмите ще се отдалечат и вратата на ваната ще се отключи.

Вижте „Партида на пауза“ на страница 6.19 за пълни инструкции относно прекъсването и възобновяването на партида.

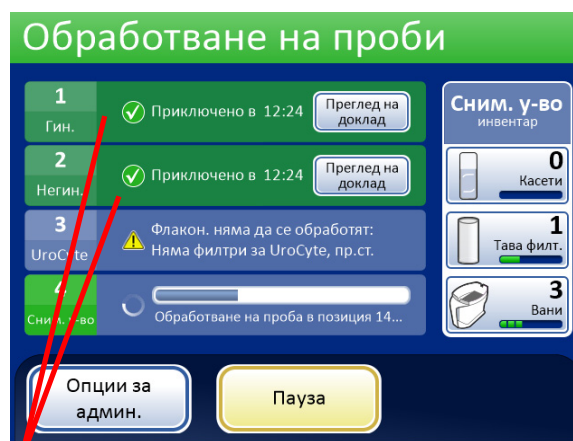
РАЗДЕЛ  
З

## ПАРТИДАТА ЗАВЪРШЕНА

Когато една тава приключи, екранът за обработка на проби променя цвета си, за да покаже, че поставката за флакони е обработена. Бутон **Преглед на отчета** става достъпен за тази поставка за флакони. Системата продължава обработката със следващата поставка. Вижте Фигура 7-15.



Поставка за флакони 1 е завършена. Системата обработва поставка за флакони 2.



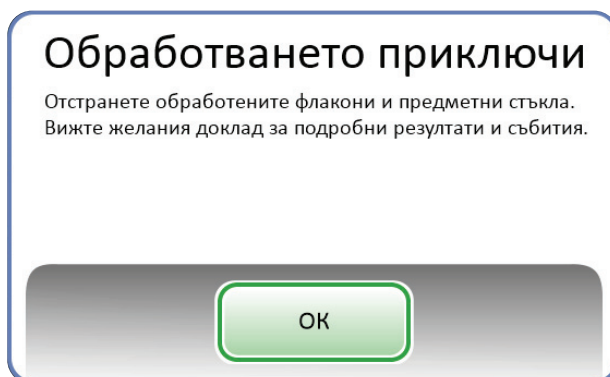
Поставка за флакони 1 и 2 са завършени. Системата обработва следващата готова поставка.

**Фигура 7-15 Обработка на проби, тавите завършени**



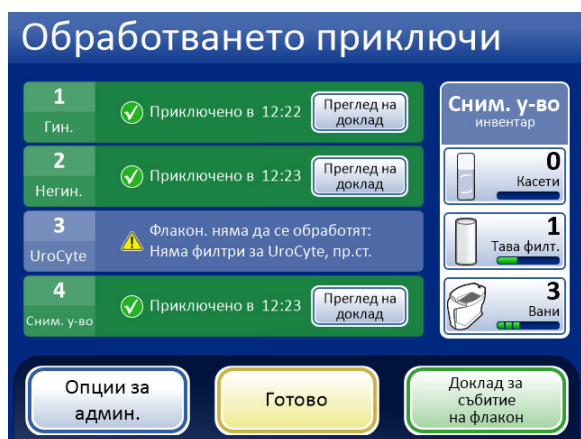
## ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА

Когато всички тави за флакони са обработени, системата показва прозорец със съобщение. Обработването е завършено. Този прозорец се показва, за да покаже, че цялата обработка е приключила.

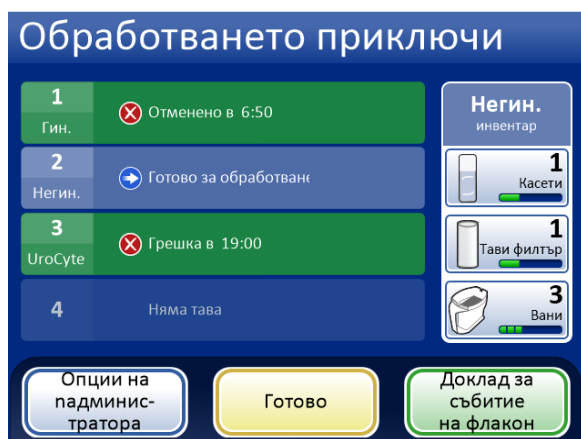


**Фигура 7-16** Прозорец на съобщение за приключило обработване

Натиснете бутона **ОК**, за да потвърдите. Показва се екранът Processing Complete (Обработването е завършено).



Обработването приключи, няма грешки. Една тава беше пропусната поради неразрешен конфликт.



Обработката е завършена, поради анулиране на партидата от оператора.

**Фигура 7-17** Примери за екрани Обработването е завършено

Докладите за партиди са достъпни за преглед, отпечатване или записване на USB устройство. Вижте „Доклади за партида“ на страница 6.70 за пълни подробности относно интерпретирането на доклад за партида.

За да излезете от този екран и да се върнете към главния екран, натиснете бутона **Готово**.

**РАЗДЕЛ  
И****РАЗТОВАРВАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО ЗА ОБРАБОТКА НА ПРОБИ  
THINPREP™ 5000 СЪС СИСТЕМА ЗА АВТОМАТИЧНО ЗАРЕЖДАНЕ  
НА ПРОБИ****Поставки за флакони**

Отворете гнездата, които съдържат обработени поставки за флакони, и извадете поставките.

**Касети за предметни стъкла и тави за филтри**

Те могат да бъдат оставени в инструмента в края на партидата. Ако те останат недокоснати, инструментът продължава да следи нивото на инвентаризацията, когато започне следващата партида и ще предупреди оператора, когато е необходимо попълване.

**Барабан**

Извадете барабана от устройството за обработка на проби. Ако флаконите, предметни стъкла и филтрите останат в барабана, внимателно ги съпоставете с всяко събитие на предметно стъкло или флакон в доклада за барабана и доклада за партидата и съгласувайте идентичността и разположението на необработената проба.

**Премахване на фиксиращите вани**

Внимателно отстранете фиксиращата вана, съдържаща обработени предметни стъкла. Ако предметните стъкла няма да бъдат оцветени и покрити веднага, поставете изпарителните капаци върху контейнерите на ваната.

**РАЗДЕЛ  
К****РЕЖИМ МАЛКА ПАРТИДА**

Режимът на малки партиди обработва флаконите с проби директно от барабана. От една до 20 проби могат да бъдат заредени като партида. Всяка партида трябва да бъде от един тип последователност - всички Gyn, всички Non-Gyn или всички UroCyte.

Флаконите не трябва да са съседни в позициите на барабана.

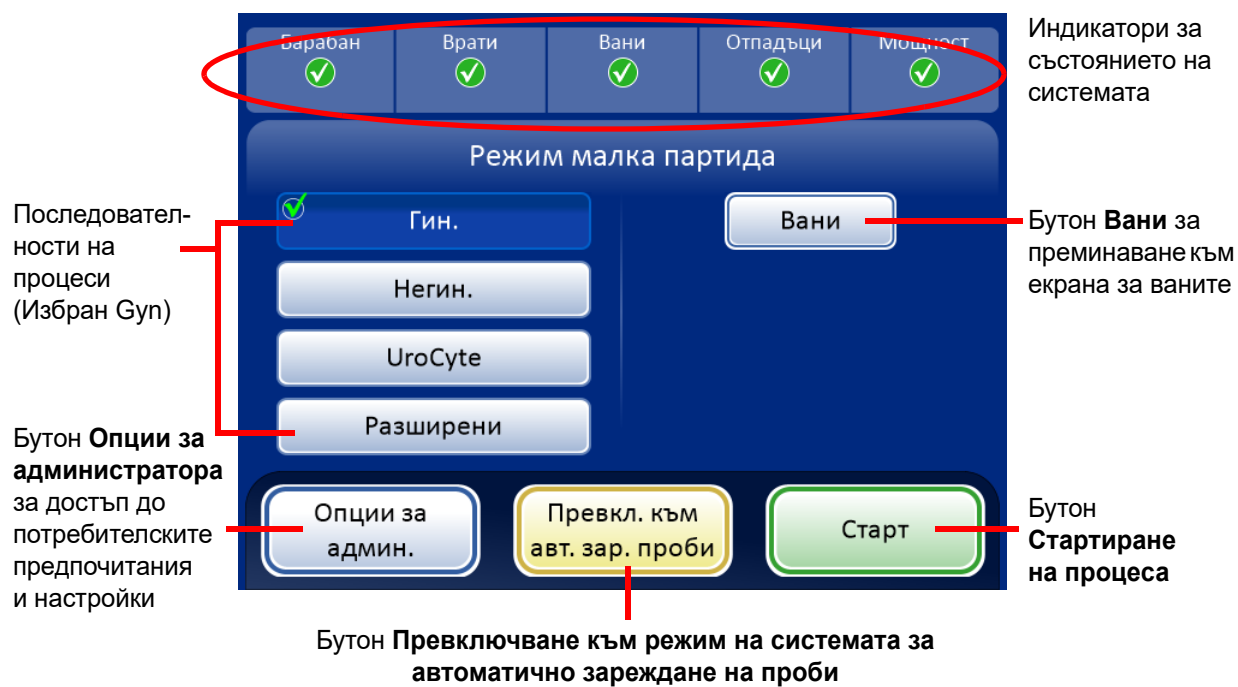
**ВНИМАНИЕ:** Предметните стъкла трябва да бъдат етикетирани с пореден ИД, когато се зареждат в барабана. Режимът на малка партида не гравира лазерно ИД на предметно стъкло, както го прави в режима на системата за автоматично зареждане на проби. (Четецът на предметни стъкла може да чете гравирани или отпечатани етикети.)



## ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА

**ВНИМАНИЕ:** Правилният формат на етикета за ИД на предметно стъкло (OCR или баркод) трябва да бъде избран преди стартиране на партидата. Това се избира от секцията Конфигуриране на баркодове на Административни опции.

Ако инструментът вече не е в режим на малка партида, натиснете бутона **Превключване към малка партида** на главния екран на потребителския интерфейс. Ще се покаже главният интерфейс на режима на малка партида (Фигура 7-18).



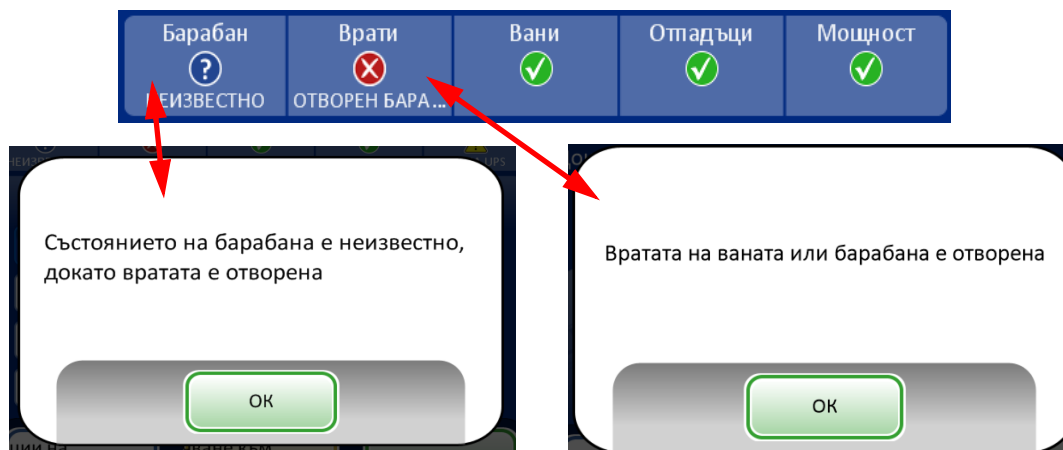
**Фигура 7-18** Главен екран в режим на малка партида

### Индикатори за състоянието

Индикаторите за състоянието на системата се намират в горната част на дисплея на главния екран. Всички елементи трябва да имат зелена отметка, преди системата да започне да обработва партида.

Докоснете индикатора за състоянието на екрана за кратко изскачащо обяснение какво означава състоянието. Таблица с индикаторите за състоянието е показана по-долу.

## РЕЖИМ МАЛКА ПАРТИДА



Фигура 7-19 Примери за съобщения с индикатор за състояние

Таблица 7.3: Индикатори за състоянието

БАРАБАН	ВРАТИ	ВАНИ	ОТПАДЪЦИ	ЗАХРАНВАНЕ
 Състояние ОК, готово за обработка	 Състояние ОК, готово за обработка	 Състояние ОК, готово за обработка	 Състояние ОК, готово за обработка	 Състояние ОК, готово за обработка
 Не е открит барабан. Поставете барабан или се уверете, че е на място	 Една или повече врати са отворени. Затворете вратите.	 Фиксираща вана не е открита. Поставете фиксираща вана и затворете вратата.	 Течните отпадъци трябва да се изпразнят. Вижте страница 8.10.	 Системата работи на батерия (UPS). Ако партидата е в процес, тя ще завърши пробата и ще постави на пауза партидата.
 Състоянието на барабана е неизвестно, когато вратата е отворена.				 UPS не е открит или батерията е слаба.



## РЕЖИМ МАЛКА ПАРТИДА

### Изисквания за етикетиране на предметни стъкла

Предметните стъкла, които се обработват директно от барабана, трябва да бъдат предварително етикетирани, тъй като системата не гравира тези проби с лазер. Имайте предвид, че някои предметни стъкла може вече да са лазерно гравирани, но не са обработени поради грешка в пробата. Те могат да се използват както са.

Другите предметни стъкла трябва да носят етикет с пореден ИД, който съвпада с ИД на флакона. (Вижте Разширени опции за обработка, страница 7.28 за временно дезактивиране на съпадението на ИД на предметно стъкло.)

### Формат на етикета с баркод на предметното стъкло

Етикетите с баркод трябва да са 1-D или 2-D и могат да имат низове от буквено-цифрови знаци от 5 до 64 знака с четим от човека пореден ИД. Етикетите на предметното стъкло могат да бъдат отпечатани и приложени или директно отпечатани или гравирани върху предметното стъкло, но се уверете, че контрастът е достатъчен, за да може скенерът да прочете етикета.

Етикетът с баркод трябва да е в една от поддържаните символики:

- 1-D Code 128
- 1-D EAN-13/JAN
- 1-D Codabar (NW7)
- 1-D Interleaved 2 of 5
- 1-D Code 39
- 1-D Code 93
- 2-D DataMatrix
- 2-D QR код

Вижте „Таблица 6.2: Ограничения, свързани с предметното стъкло, въз основа на използваната символика на барковете“ на страница 6.41 за подробно описание на ограниченията, поставени върху ИД в зависимост от използвания формат на предметното стъкло.

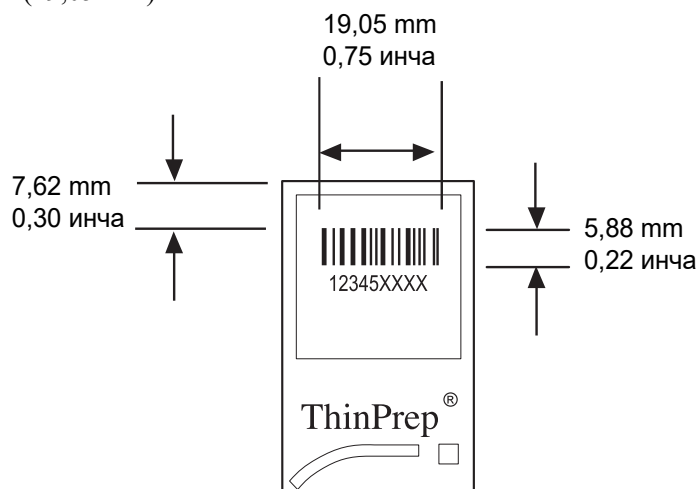


**Фигура 7-20** Примери за начина на пасване на барковете върху предметно стъкло ThinPrep



## РЕЖИМ МАЛКА ПАРТИДА

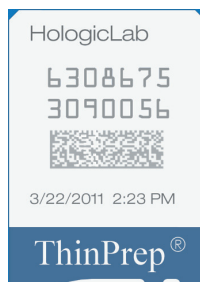
Баркодът трябва да има минимална височина от 0,22 инча (5,88 mm) и максимална ширина не по-широка от 0,75 инча (19,05 mm).



**Фигура 7-21 Формат на етикета с баркод на предметното стъкло**

#### OCR формат на етикета на предметното стъкло

За предметни стъкла, които ще се използват със системата за изобразяване ThinPrep, OCR форматът на етикета трябва да е с дължина 14 знака (което запазва последните 3 знака като контролни знаци). Вижте Фигура 7-23.



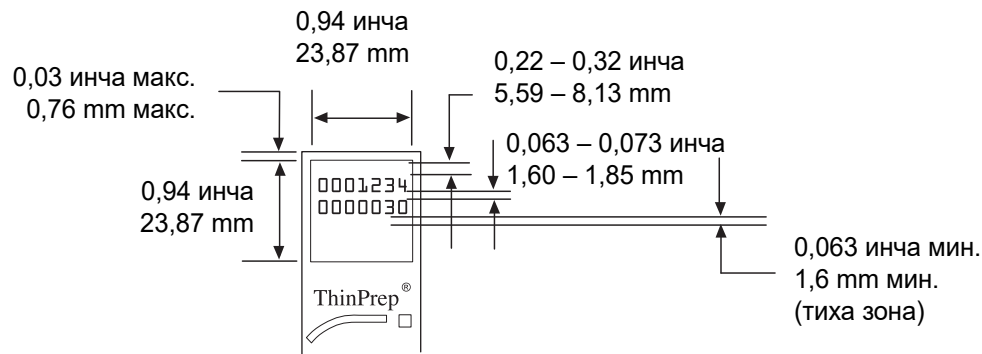
**Фигура 7-22 Пример за лазерно отпечатан OCR етикет на предметно стъкло ThinPrep**



## РЕЖИМ МАЛКА ПАРТИДА

### Необходим формат на етикет на предметни стъкла за използване със система за изобразяване ThinPrep™

За предметни стъкла за ПАП тест ThinPrep, които впоследствие ще бъдат изобразени в станцията за изображения на системата за изображения ThinPrep, етикетите на предметните стъкла трябва да са във формат OCR, 14 знака, 7 цифри над 7 цифри, като последните 3 цифри са CRC номер. Шрифтът трябва да е 12 точки OCR-A. Само цифри, без буквени знаци.



Фигура 7-23 OCR формати на етикета на предметното стъкло

Етикетите на предметни стъкла, които се поставят върху микроскопското предметно стъкло, трябва да са съвместими с процесите на оцветяване и покриване и да са устойчиви на ксилен. Когато залепвате етикетите, се уверете, че са гладко залепени върху матираната област на предметното стъкло, без да стърчат и без въздушни мехурчета. Етикетите трябва да са центрирани по страните. Идентификаторите на OCR или барковете трябва да са в зона, която скенерът може да прочете, както се вижда в Фигура 7-23.



### Заредете флакони, филтри и предметни стъкла в барабана

**ВНИМАНИЕ:** За най-добри резултати от подготовката на предметно стъкло използвайте правилния тип предметно стъкло и флакон за типа проба, която се обработва.

Заредете правилния тип филтър и предметно стъкло за всеки флакон. (Вижте Таблица 7.4.) Пакетът може да съдържа до двадесет проби. Ако партидата не е напълно заредена, пробите не трябва да са съседни в рамките на барабана.

## РЕЖИМ МАЛКА ПАРТИДА

Таблица 7.4: Конфигурации на проба/филтър/предметно стъкло

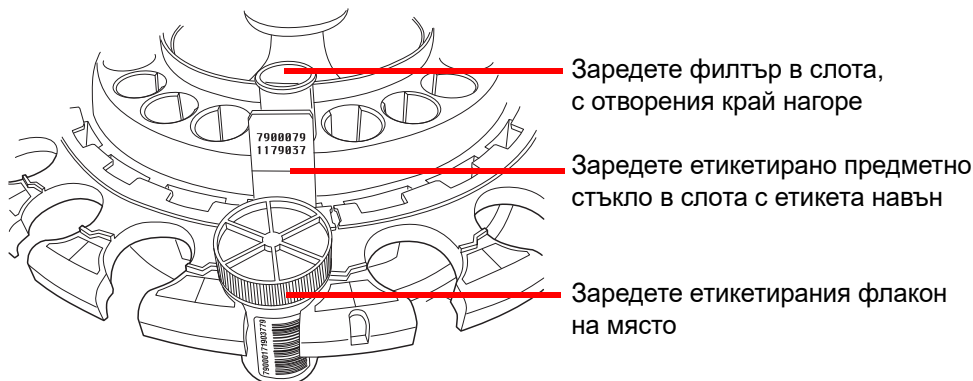
	ThinPrep		ThinPrep + изображения	UroCyt
Проба PreservCyt	Гинекологични	Негинекологични	Гинекологични	Урина за използване с молекулярно тестване Vysis UroVysion
Филтър	Прозрачен	Син	Прозрачен	Жълт
Предметно стъкло	Клетъчно петно с арка	Клетъчно петно с арка или без арка	Клетъчно петно с арка с фидуциални белези	Кръг на клетъчно петно
				

Заредете етикетирания флакон в барабана. Заредете съответното предметно стъкло в слота зад флакона. Заредете предметното стъкло така, че предната страна (страна на клетъчното петно) да гледа навън. **Дръжте предметните стъкла само за ръбовете - никога не докосвайте повърхността в зоната на клетъчното петно.**

Заредете филтъра в позицията зад флакона и предметното стъкло. Заредете филтъра, като хванете страните на цилиндъра. Поставете го в позиция с края на мембраната надолу и отворения край нагоре. **Никога не докосвайте филтърната мембрана или вътрешността на цилиндъра.**



## РЕЖИМ МАЛКА ПАРТИДА



**Фигура 7-24 Заредете барабана с флакони, предметни стъкла и филтри**

**Забележка:** Филтрите, предметните стъкла и флаконите могат да се зареждат в произволен ред, който е удобен за зареждане (филтри, след това предметни стъкла и флакони), стига етикетите за ИД на пациента да съвпадат.

Заредете барабана в зоната за обработка на проби. (Вижте страница 7.13.)

Напълнете и заредете фиксиращите вани в отделениято за вани. (Вижте страница 7.12.)

## РЕЖИМ МАЛКА ПАРТИДА

## Изберете последователността за обработка на проба



Фигура 7-25 Последователност за обработка на проба

**Gyn** за изпълнение на партида гинекологични проби

**Non-Gyn** за изпълнение на партида не-гинекологични проби

**UroCyte** за използване с урина в анализа Vysis® UroVysion

**Advanced** (Разширени) позволява избор на:

**Деактивиране на съпадението на ИД на предметни стъкла**, което позволява една проба да бъде стартирана с изключено съвпадение на ИД на флакон/предметно стъкло. Един флакон от всеки тип проба може да бъде обработен: гинекологични, негинекологични или UroCyte. По време на обработката на екрана се показва съобщение „Chain of custody is off“ (Веригата на задържане е изключена).

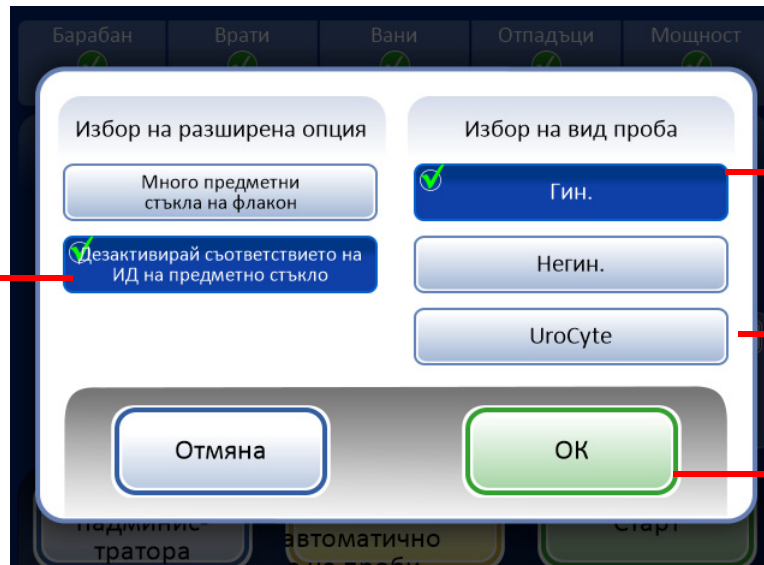
**Множество предметни стъкла на флакон**, което обработва негинекологична проба и извлича от 1 до 10 проби от един и същи флакон. Системата ще заобиколи проверката за твърде ниско ниво на течността, когато обработва множество проби на флакон.



## РЕЖИМ МАЛКА ПАРТИДА

### Деактивиране на съвпадането на ИД на предметно стъкло

Деактивиране на съвпадението на ИД на предметни стъкла - за да може една проба да бъде изпълнена с изключено съвпадение на ИД на флакон/ предметно стъкло.



Изберете тип проба, за да изпълните правилната последователност на процеса

Бутон **ОК**, за да приемете избора и да се върнете към главния екран

Фигура 7-26 Деактивиране на съвпадането на ИД на предметно стъкло

За да изпълните пробата:

1. Заредете един флакон и подходящ тип филтър и предметно стъкло във всяка позиция на барабана.
2. Заредете барабана в устройството за обработка на проби.
3. Поставете напълнена фиксираща вана - с празна поставка за предметни стъкла - в отделението за ваната.
4. Затворете всички врати.
5. Натиснете бутона **Разширени** на главния екран.
6. Натиснете бутона за настройка **Деактивиране на съвпадането на ИД на предметно стъкло**.
7. Изберете типа на пробата, която трябва да се обработи, и натиснете зеления бутон **ОК**.  
Дисплеят се връща към главния екран. Избрано е Advanced (Разширени) и избраните опции са подробно описани до него. Фигура 7-27.
8. Натиснете бутона **Старт**, за да обработите пробата.

## РЕЖИМ МАЛКА ПАРТИДА



Фигура 7-27 Избрано е Деактивиране на съвпадането на ИД на предметно стъкло

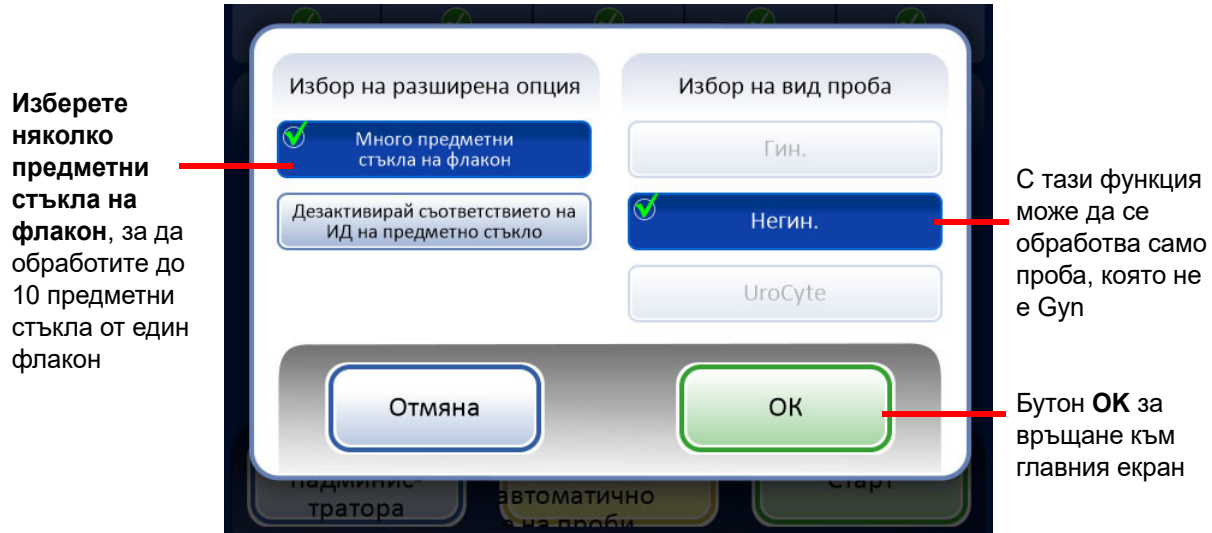
**Забележка:** Когато пробата бъде обработена, системата се връща към Включено съвпадане на ИД на предметно стъкло. За да обработите друга проба без съвпадение на ИД на флакона/ предметно стъкло, повторете стъпките по-горе.

**Забележка:** Само един флакон може да бъде зареден в барабана. Преди обработката инструментът проверява дали регистрира само един флакон. Ако има повече от един флакон, партидата няма да продължи.



## РЕЖИМ МАЛКА ПАРТИДА

### Много предметни стъкла на флакон



Фигура 7-28 Много предметни стъкла на флакон

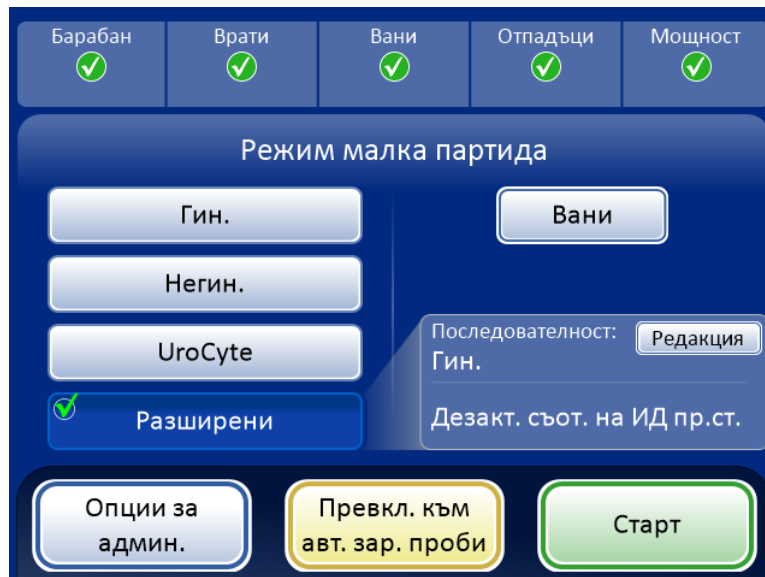
С **Множество предметни стъкла на флакон** можете да изпълните негинекологична проба и да извлечете от 1 до 10 проби от един и същи флакон. Системата ще заобиколи проверката за твърде ниско ниво на течността, когато обработва множество предметни стъкла на флакон.

За обработка на проба:

1. Заредете флакон за негинекологична проба в позиция 1 на барабана. (Трябва да е на позиция 1.)
2. Заредете филтър, който не е гинекологичен, във филтърния слот и предметно стъкло в отвора за предметни стъкла. Заредете съседните слотове за филтри и предметни стъкла с броя на желаните проби, които трябва да бъдат направени (от 2 до 10).
3. Заредете напълнена фиксираща вана - с празна поставка за предметни стъкла - в отделението за вани.
4. Затворете всички врати.
5. Натиснете бутона **Разширени** на главния екран.
6. Натиснете бутона за настройка **Много предметни стъкла на флакон**. (Обърнете внимание, че негинекологичната последователност е единственият избор.) Натиснете зеления бутон **ОК**. Дисплеят се връща към главния екран. Избрано е Разширени и избраните опции са подробно описани до него. Фигура 7-29.
7. Натиснете бутона **Старт**, за да обработите пробата.



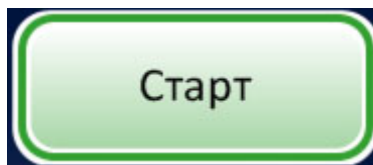
## РЕЖИМ МАЛКА ПАРТИДА



Фигура 7-29 Избрано е Много предметни стъкла на флакон

### Започване на партида

Когато барабанът за поставяне на проби е зареден с етикетирани флакони за проби, съответните филтри и предметни стъкла и фиксиращата вана е готова в отделението за ваната, изберете последователността на обработка на пробата и натиснете бутона **Старт** (Фигура 7-30).



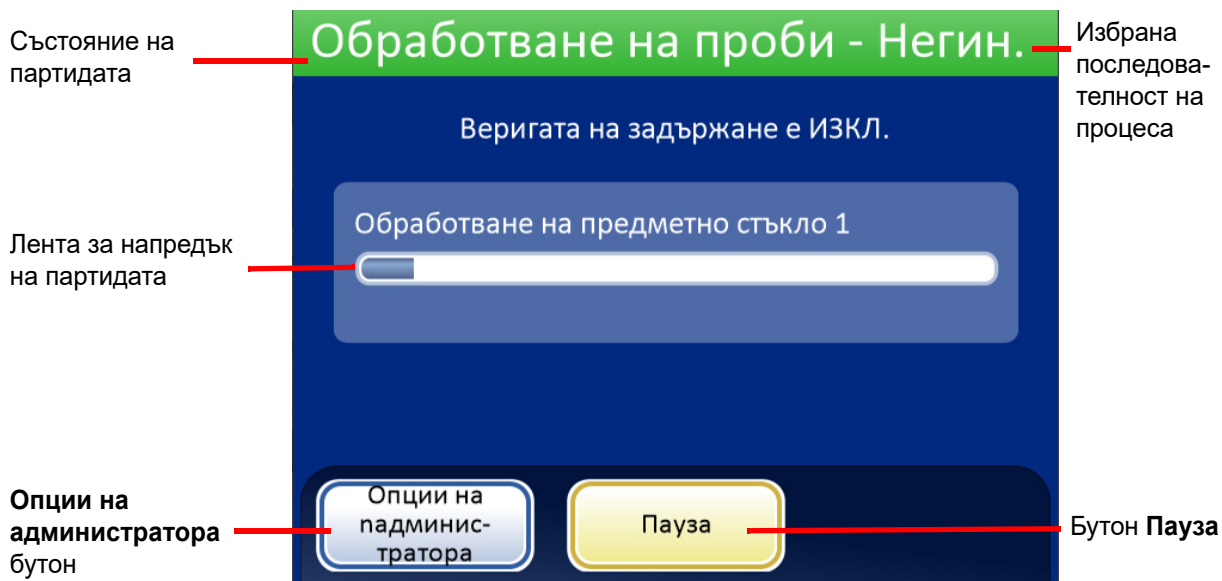
Фигура 7-30 Бутон Стартиране на партида

Ще се чуе, че главната врата и вратата на ваната се заключват. Устройството за обработка на проби преминава през предварителна проверка и сканира за наличие на флакони в барабана. То отчита броя на флаконите, който се показва в лентата за напредък.

Показва се екранът за обработка на партидата. Вижте Фигура 7-31.



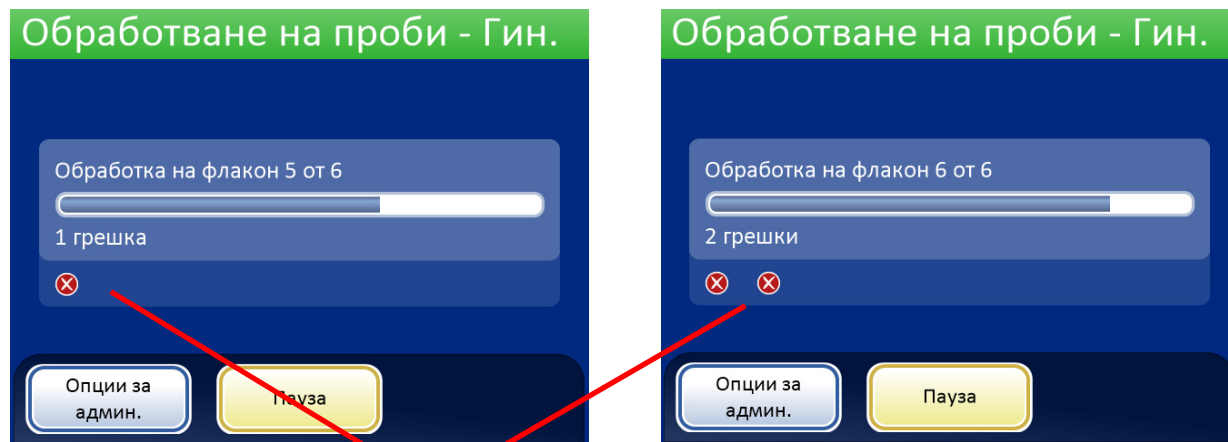
## РЕЖИМ МАЛКА ПАРТИДА



Фигура 7-31 Екран за стартиране на партидата

По време на обработката лентата за напредък показва каква част от партидата е завършена. Тя се увеличава по време на обработката на всеки флакон, както и за показване на цялостния напредък на партидата.

Ако възникне грешка с пробите, партидата продължава, но на екрана на партидата се показва индикатор за грешка, както е показано в Фигура 7-32.



Индикаторите за грешка в пробите се показват на екрана по време на обработка

Фигура 7-32 Грешки с пробите по време на обработка на малки партиди проби

Вижте „Обработка на предметни стъкла“ на страница 7.15 за подробен списък на събитията, които се случват по време на обработката.

**7.32** Ръководство за оператора на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на пробите

## РЕЖИМ МАЛКА ПАРТИДА

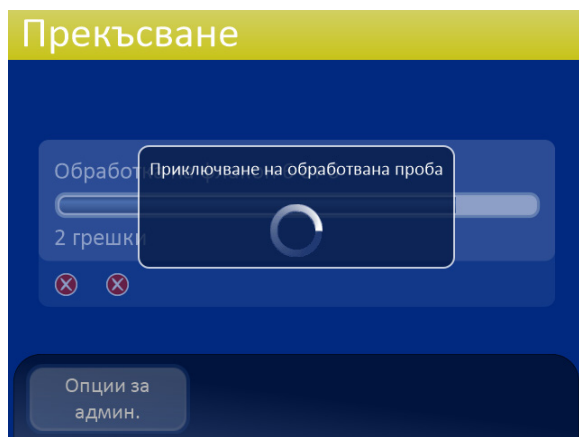
### Партида на пауза

Една партида може да бъде поставена на пауза чрез натискане на бутона **Пауза**.

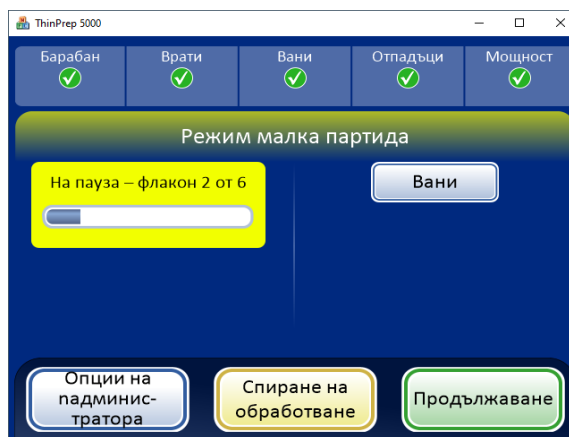
Когато се натисне бутона **Pause** (Пауза), системата ще завърши обработката на текущия флакон и след това ще спре на пауза.

Линията за статуса на партидата ще съобщи „Прекъсване“, докато устройството за обработка на проби прибира елементи и паркира механизмите.

Екранът Партида на пауза ще се покаже, когато последователността на обработка е безопасно поставена на пауза. Само вратата на ваната е отключена. Вижте Фигура 7-33.



След натискане на бутона **Пауза**, състоянието се променя на Прекъснато, тъй като системата завършва флакона в ход и паркира механизмите



Партидата е на пауза  
Бутонът **Вани** показва екрана Вани

Бутон **Спиране на обработката** - завършва партидата

Бутонът **Продължаване** продължава с партидата, която се обработва

### Фигура 7-33 Екран за Прекъсване на обработката и Пауза на обработката

Докато партидата е на пауза, има достъп само до зоната за ваните. Натиснете бутона **Вани**, за да видите екрана Вани.

Завършените предметни стъкла могат да бъдат разтоварени чрез отстраняване на фиксиращата вана от отделението за ваните. Ако партидата се възобнови, трябва да се зареди фиксираща вана без предметни стъкла.

**Забележка:** Ако фиксиращата вана се изплъзне от слота на отделението достатъчно, за да се освободи от сензора, трябва да се зареди нова вана без предметни стъкла, за да се възобнови партидата. В противен случай съобщението „Няма налични вани“ ще продължи да се повтаря.

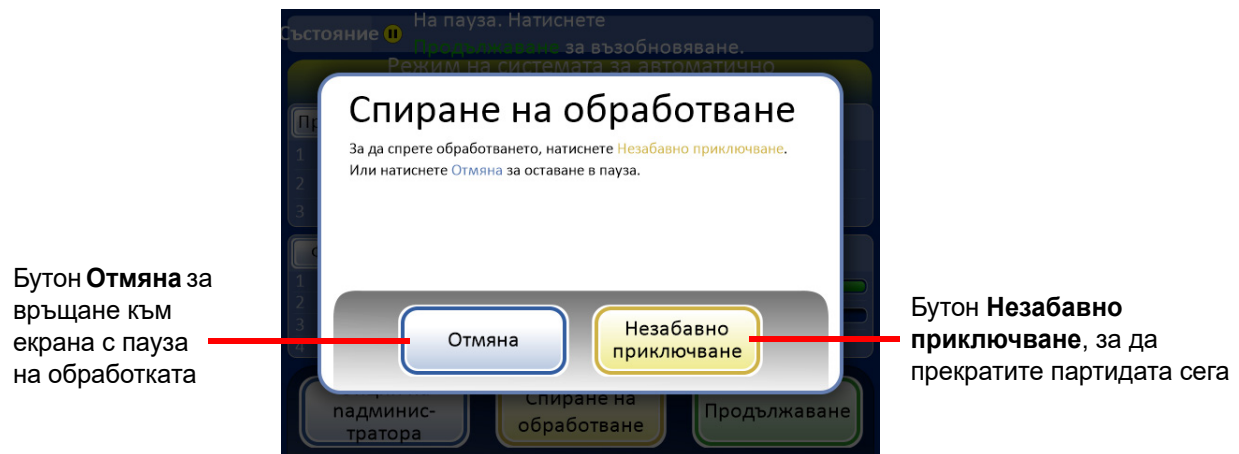


## РЕЖИМ МАЛКА ПАРТИДА

Затворете вратата и натиснете бутона **Готово**, за да преминете от екрана Вани обратно към екрана Paused (На пауза).

Натиснете бутона **Продължаване**, когато сте готови да продължите с партидата.

Натиснете бутона **Спиране на обработката**, за да прекратите по-нататъшната обработка за тази партида. Ще се покаже екран за потвърждение (Фигура 7-34.)



Фигура 7-34 Екран за спиране на обработката

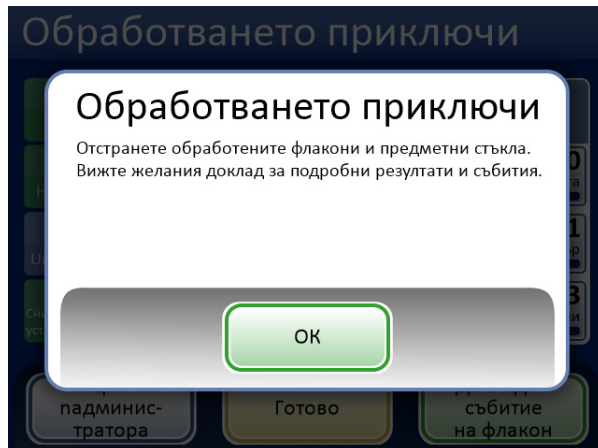
Натиснете бутона **Отмяна**, за да се върнете към екрана с пауза на обработката.

Натиснете бутона **Незабавно приключване**, за да прекратите партидата сега. Ще се покаже екранът Партидата е завършена. Вижте следващия раздел.

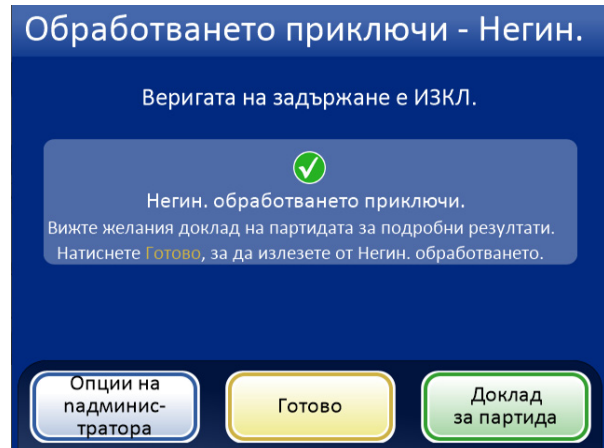
### Обработването е завършено

Когато партида завърши обработката, устройството за обработка на проби се връща в състояние на неактивност, със съобщение Завършена обработка на екрана. Вижте Фигура 7-35. Вратите се отключват. Ако е зададен звук за аларма за завършване на партидата, той ще звучи за кратко.

Натиснете бутона **ОК**, за да потвърдите съобщението Завършена обработка и да видите екрана Завършена обработка.



Съобщение Обработването е завършено

Бутон **Доклад за партида** – показва доклада

Бутон **Готово** – връща се към главния екран, неактивен

### Фигура 7-35 Екран Партидата завършена

За да видите доклада за партидата, натиснете бутона **Доклад на партида**. Докладът ще се покаже и има възможност да го отпечатате или да го запишете на USB ключ през този екран. (Това може да се направи и по-късно, като се използва функцията „Отчети“ в „Опции за администратор“.) Когато излезете от екрана за отчет (чрез натискане на бутона **Готово**), се връщате към екрана Партидата завършена.

Екранът ще остане, докато операторът не потвърди чрез натискане на бутона **Готово**.

### Доклад за партида



Доклад за партидата, състояние ОК



Доклад за партидата, партидата приключи поради грешка

### Фигура 7-36 Примери за доклади на партида в режим на малка партида



## ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА

Докладите за партида са същите като описани за системата за автоматично зареждане на проби на страница 6.70, с изключение на това, че позициите на барабана са изброени вместо позициите на поставката за флакони.



## ИНСТРУКЦИИ ПО ИЗБОР ЗА ДОПЪЛНИТЕЛНИ ТЕСТОВЕ

Тестването за определени полово предавани болести (STD) и за човешки папиломен вирус (HPV) в комбинация с цитология може да бъде активирано чрез отстраняване на аликвотна част от до 4 ml (Отстраняване на аликвоти) от флакона с пробата PreservCyt™, преди да пригответе тестовото предметно стъкло ThinPrep Pap.

Лабораторният персонал трябва да следва специфичните инструкции в този раздел, за да извади по подходящ начин желания обем на аликвотата и да подготви флакона с пробата PreservCyt за ПАП теста ThinPrep™ Pap. Тези инструкции трябва да се следват, за да се гарантира, че няма неблагоприятен ефект върху резултатите от ПАП теста ThinPrep.

Тъй като цитологичното/HPV изследването и изследването за STD разглеждат различни клинични въпроси, изваждането на аликвоти може да не е подходящо за всички клинични ситуации. Лекарите и другите лица, отговорни за назначаването на клинични тестове, трябва да са запознати със следното:

- Няма данни за влошаване на резултатите от цитологията чрез изваждане на аликвоти, но това не може да се изключи за всички проби. Както при всеки етап за вземане на проби в анатомичната патология, може да възникне случайно неправилно разпределение на диагностичните клетки, но те са много редки. Ако отрицателните резултати от пробата не съвпадат с клиничното впечатление, може да е необходима нова проба.
- Изваждането на аликвоти от проби с ниска клетъчност може да остави недостатъчен материал във флакона с пробата PreservCyt за приготвяне на задоволително предметно стъкло за ПАП тест ThinPrep Pap.
- Отстраняването на аликвоти може да остави недостатъчен материал във флакона с пробата PreservCyt за извършване на допълнителни тестове (напр. рефлексивно HPV тестване), като се използва остатъчната проба след приготвяне на предметно стъкло за изследване на ThinPrep Pap.
- Може да се обмисли съвместно събиране на отделни проби за ПАП теста ThinPrep Pap и изследването на STD, вместо изваждане на аликвоти.
- Когато се избере едновременно цитологично и STD тестване, доставчиците трябва да вземат предвид риска и клиничната история (напр. разпространение на заболяването, възраст на пациента, сексуална анамнеза или бременност), както и пригодността на пробата (напр. ексудати или кръвене), които могат да повлияят на диагностичната надеждност.

В документа Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002 (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(No. RR-6)) се предоставят клинични насоки за управлението и лечението на отделните пациенти, включително използване на ПАП тест.

Противопоказано е да се извършва тестване за *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae*, с използване на теста на Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG, ако пробата вече е била обработена с устройството за обработка на проби ThinPrep 5000.

### **Отстраняване на аликвотна част (до 4 ml) от флакона за проба PreservCyt преди извършване на теста ThinPrep Pap**

**Забележка:** Само една аликвота може да бъде извадена от флакона с пробата PreservCyt преди извършването на ПАП тест ThinPrep, независимо от обема на аликвотата (максимален обем на аликвотата = 4 ml).

**Забележка:** Трябва да се спазват добрите лабораторни практики, за да се избегне въвеждането на замърсители във флакона с пробата PreservCyt™ или в аликвотата. Препоръчва се използването на ръкавици без пудра и индивидуално опаковано устройство за пипетиране за еднократна употреба с аерозолен бариерен накрайник, който е оразмерен с подходящ обем за изтегляне и дозиране. Не трябва да се използват серологични пипети. За да се сведе до минимум потенциалът за кръстосано замърсяване, изваждането на аликвоти трябва да се извърши на подходящо място извън зона, където се извършва амплификация.

1. Вортексирайте флакона с висока скорост за 8 до 12 секунди.

**ВНИМАНИЕ:** Желаната аликвотна част трябва да се отстрани веднага след вортексиране на флакона, за да се осигури хомогенност на пробата.

2. Отстранете внимателно капачката на флакона.

3. С помощта на устройство за пипетиране изтеглете аликвота от до 4 ml от флакона. Внимавайте да не замърсите ръкавиците с разтвор. Ако ръкавиците се замърсят, сменете ги с чист чифт, преди да преминете към следващата проба.

4. Разпределете аликвотната част в подходящо оразмерена и етикетирани полипропиленова тръба и затворете плтно, за да предотвратите изтичане/изпаряване.

5. Съхранявайте аликвотната част при условия, подходящи за допълнителен(и) тест(ове). Вижте инструкциите на производителя или лабораторията за извършване на допълнителен(и) тест(ове) на аликвотната част.

6. Изхвърлете устройството за пипетиране в съответствие с местните, държавни и федерални разпоредби.



## ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА

7. Ако отстранената аликвотна част е по-малка или равна на 2,5 ml, преминете към стъпка 9. Ако обемът на аликвотната част, отстранена от флакона, е между 2,5 ml и 4 ml, отстраненият обем трябва да се попълни с пресен разтвор PreservCyt, преди да се обработва флакона на устройството за обработка на проби ThinPrep. С помощта на ново устройство за пипетиране изтеглете количество от неизползван разтвор PreservCyt от неговия контейнер, който е равен по обем на този в отстранената аликвота от флакона в етап 3.
8. Прехвърлете обема на неизползвания PreservCyt разтвор във флакона, от който е извадена аликвотата в етап 3.
9. Закрепете капачката на флакона. (Линията върху капачката и линията върху флакона трябва да се срещат или леко да се припокриват.)
10. Изхвърлете устройството за пипетиране в съответствие с местните, държавни и федерални разпоредби.
11. Вижте разделите в тази глава, за да завършите ПАП теста ThinPrep™ Pap.





## Глава осма

### Поддръжка

**Таблица 8.1: Рутинна поддръжка**

Ежедневно или по-често	Сменяйте фиксатора на всеки 100 предметни стъкла или ежедневно, в зависимост от това кое от двете настъпи първо
	Преди да напълните касета с предметни стъкла, избършете вътрешността със суха, неабразивна кърпа
Седмично	Почистете около касетите с предметни стъкла, барабана и зоната за диспергиране
	Почистете пневматичните вендузи на държача на предметните стъкла в областта на касетата на предметните стъкла и зоната за обработка
	Проверете и изпразнете кошчето за отпадъци на филтъра и кошчето за отпадъци на предметните стъкла
Според необходимостта	Изпразване на бутилката за отпадъци
	Почистване на сензорния екран
	Проверете и изпразнете материала, останал в асансьорната шахта на роботизираното рамо
	Почистване на барабана за поставяне на проби и противопрахов капак
	Смяна на абсорбиращите подложки
	Сваляне и почистване на таблите за оттичане
	Сменяйте въглеродния филтър за извличане на дим всяка година или по желание
Сменете HEPA филтъра за извличане на дим, когато бъдете подканени от инструмента	



## ПОДДРЪЖКА

### РАЗДЕЛ А

## ЕЖЕДНЕВНО

### Смяна на фиксиращия реактив

Фиксиращият спирт във всяка вана трябва да се сменя на всеки 100 предметни стъкла или ежедневно - което от двете настъпи първо. Помислете как вашата лаборатория използва вани при преброяване до 100. Например, една вана, използвана с 20 предметни стъкла за 5 партиди, се нуждае от смяна на фиксиращия спирт преди стартиране на следващата партида (или ежедневно).

- Изхвърлете фиксиращите реактиви в съответствие с протоколите на Вашата лаборатория.
- Почистете контейнерите на ваната с фиксатор, капците и поставките за оцветяване в съответствие с протоколите на Вашата лаборатория.

### Избършете касетата за предметни стъкла

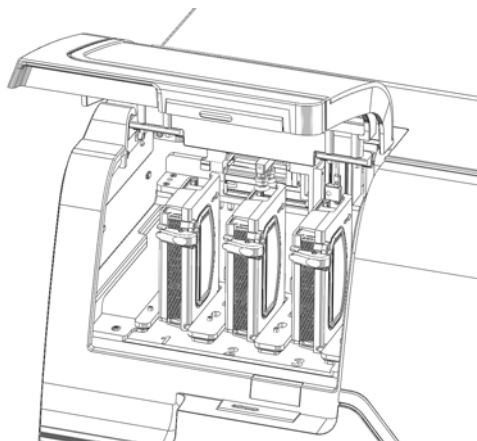
Преди да напълните касета с предметни стъкла, избършете вътрешността със суха, неабразивна кърпа. Това ще задържи стъкления прах и ще помогне на предметните стъкла да се изваждат по-лесно.

Ако забележите, че предметните стъкла се залепват или има грешки при избора, уверете се, че касетите са чисти.

### РАЗДЕЛ Б

## ЕЖЕСЕДМИЧНО ПОЧИСТВАНЕ

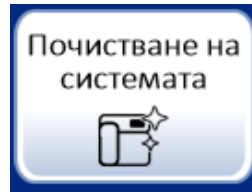
### Зона на касета за предметни стъкла



Фигура 8-1 Зона на касета за предметни стъкла

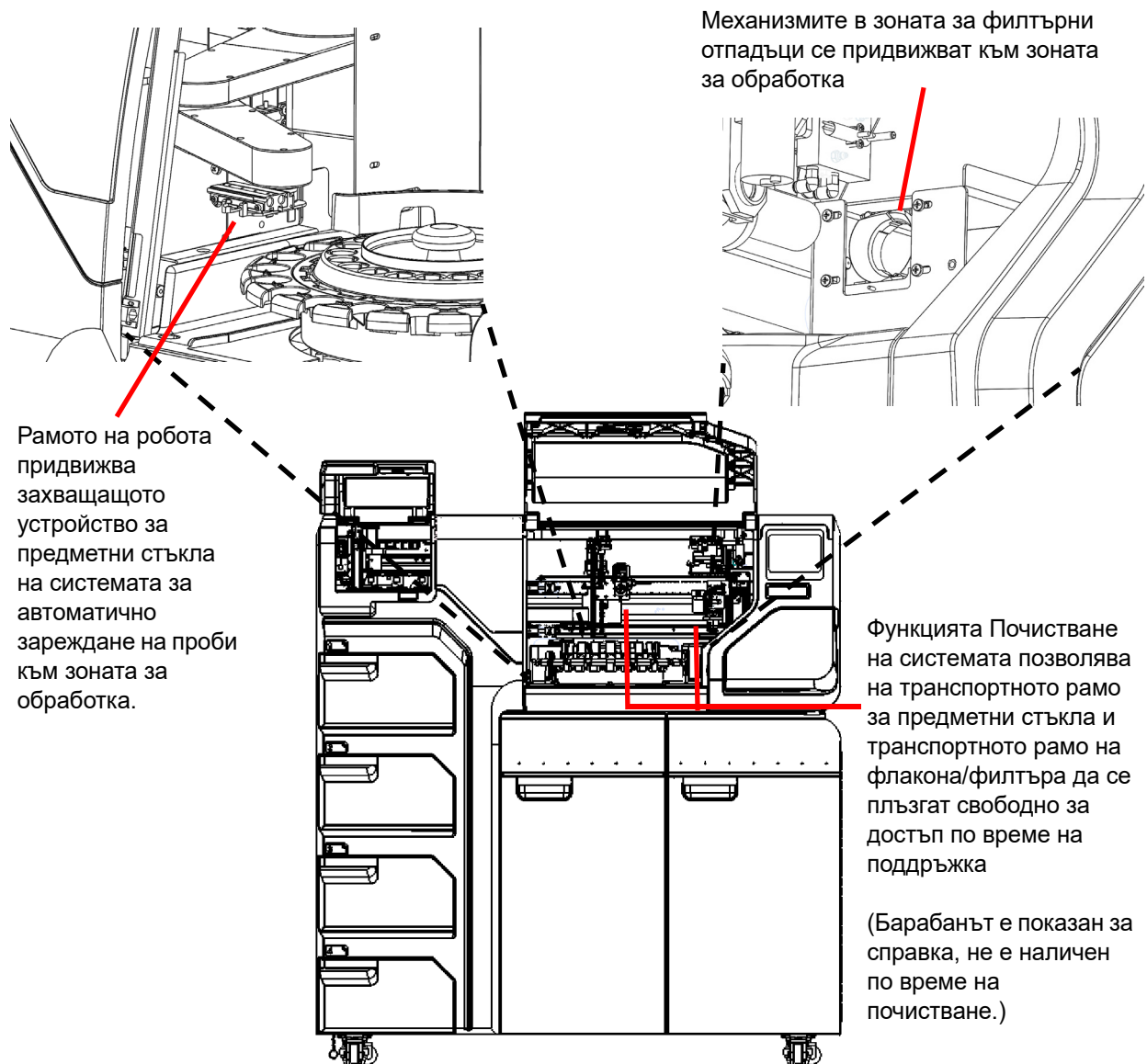
Отворете вратата към отделението за касета за предметни стъкла. Отстранете наличните касети за предметни стъкла и почистете около зоната с дейонизирана вода и кърпи без власинки.

### Почистване на системата



Използвайте бутона **Почистване на системата** в няколко седмични дейности по поддръжка. Бутонът Почистване на системата премества механичните рамена в зоната за обработка до позиции, които ги правят по-лесни за достигане за рутинна поддръжка.

1. Докоснете бутона **Почистване на системата** и екранът на дисплея води оператора през процеса.
2. Затворете вратите и натиснете **Продължаване**. Дръжте вратите затворени, докато инструментът е с движещи се части.
3. Когато на дисплея на екрана се изпише „Следвайте инструкциите в ръководството за почистване“, отворете вратата(ите) и изпълнете рутинните задачи за почистване на поддръжка. Вижте „Почистете около барабана и зоните за диспергиране“ на страница 8.5 и „Почистете пневматичните чашки на държача за предметни стъкла, захващащото устройство за предметни стъкла на системата за автоматично зареждане на проби и сензора“ на страница 8.6. В това състояние рамото за транспортиране на флакона/филтъра и рамото за транспортиране на предметните стъкла могат да се движат свободно по своите пътеки. Внимателно плъзнете рамената до позиции, удобни за почистване на различните части на инструмента. Рамото на работа близо до касетите за предметните стъкла придвижва държача на предметните стъкла с вендузи и рамото на захващащото устройство за предметните стъкла на системата за автоматично зареждане на проби към зоната за обработка, за да ги направи достъпни за почистване. И механизмите в зоната за отпадъци на филтъра се придвижват към зоната за обработка, за да ги направят лесни за достигане за почистване.



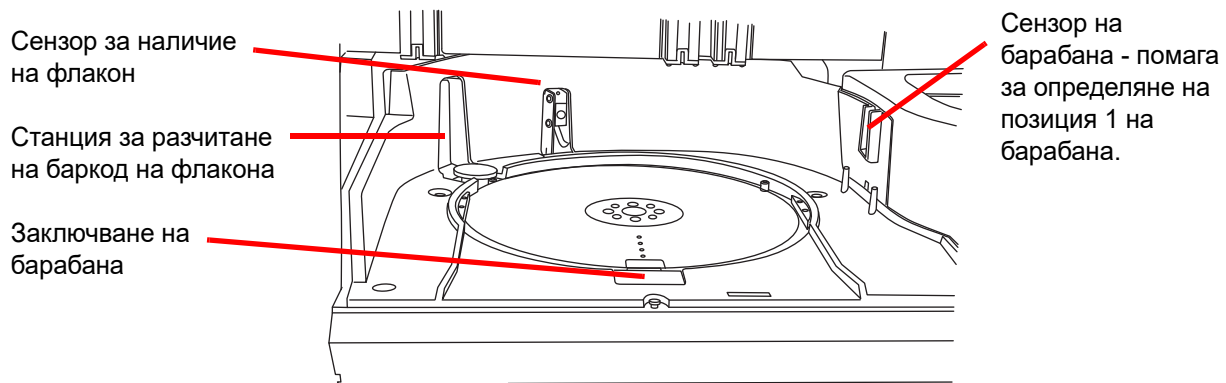
**Фигура 8-2 Почистване на системата**

4. Когато приключите с почистването, затворете вратите и докоснете бутона **Продължаване**. Инструментът нулира механизмите.
5. Натиснете **Готово**, за да се върнете към екрана Опции на администратора.

### Почистете около барабана и зоните за диспергиране

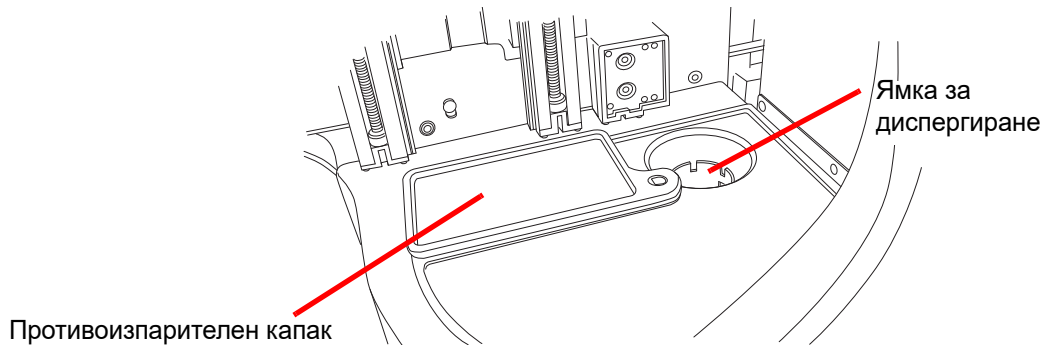
На седмична база сваляйте барабана и почиствайте около дъното на зоната за обработване, като използвате дейонизирана вода и кърпички без власинки. Не раз мествайте сензорите на барабана, но поддържайте зоната около тях чиста и се уверете, че нищо не ги блокира. Вижте Фигура 8-3.

Използвайте функцията Clean System (Почистване на системата), за да помогнете за преместването на механизмите на инструмента от пътя. Вижте „Почистване на системата“ на страница 8.3.



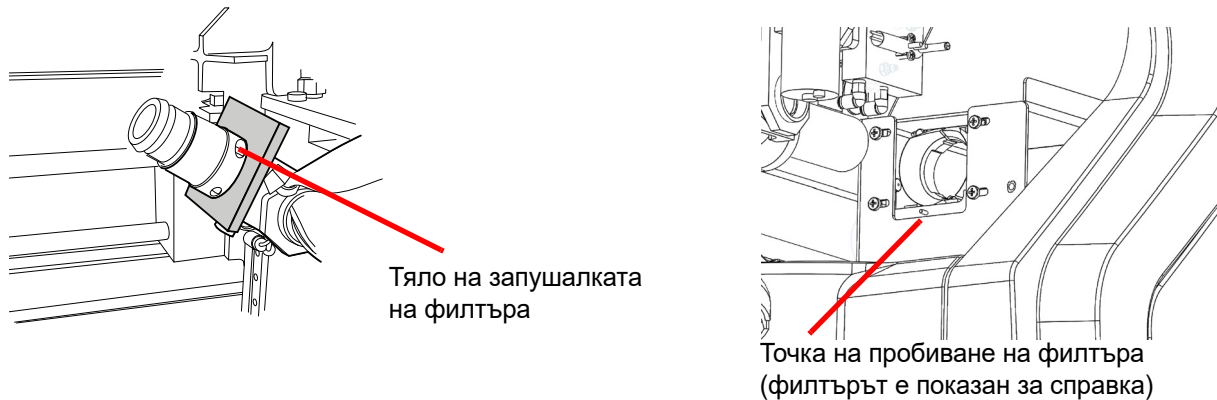
**Фигура 8-3 Барабан Сензори**

Почистете около кладенчето за дисперсия и изпарителния капак над фиксиращата вана.



**Фигура 8-4 Почистете зоната на кладенчето за дисперсия**

Ако има натрупване на остатъци от разтвор PreservCyt Solution по запушалката на филтъра, около зоната на пробиване на филтъра и други повърхности, заобикалящи зоната за отпадъци от филтъра, използвайте кърпа или тампон, напоен със 70% спирт, за да разтворите коричката и да почистите утайката.



**Фигура 8-5 Почистете запушалката на филтъра и зоната на пробиване на филтъра**

### **Почистете пневматичните чашки на държача за предметни стъкла, захващащото устройство за предметни стъкла на системата за автоматично зареждане на проби и сензора**

Може да се използва кърпа без власинки, напоена с дейонизирана вода, за да избършете повърхностите на чашките на държача за предметни стъкла. Избършете стъкления прах от зоната на захващащото устройство за предметни стъкла на системата за автоматично зареждане на проби. Уверете се, че сте оставили вендузите да изсъхнат (5 - 10 минути), преди да се опитате да обработвате предметни стъкла на инструмента.

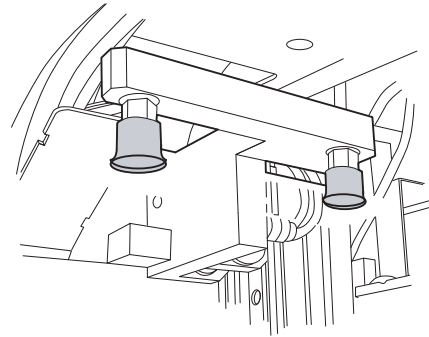
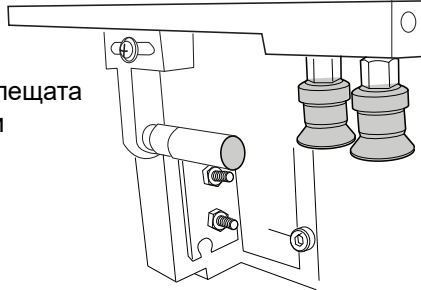
Един комплект държачи за предметни стъкла се намира на рамото за вземане на предметни стъкла в областта на касетата за предметни стъкла (Фигура 8-6).

Имайте предвид, че има сензор на рамото за вземане на предметни стъкла. Избършете лещата на сензора, когато вендузите се почистват.

Другият комплект пневматични чашки за предметни стъкла се намира на рамото за транспортиране на предметни стъкла в зоната за обработка.

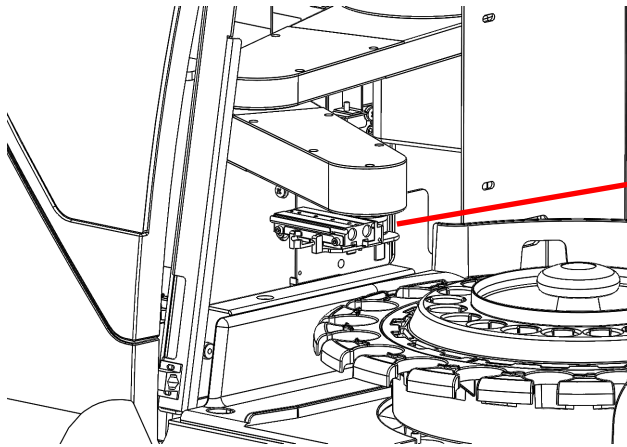
Използвайте функцията Почистване на системата, за да помогнете за преместването на механизмите на инструмента от пътя. Вижте „Почистване на системата“ на страница 8.3.

Избършете лещата  
на сензора и  
вендузите



Отделение на касета за предметни стъкла

Зона за обработване на  
предметни стъкла



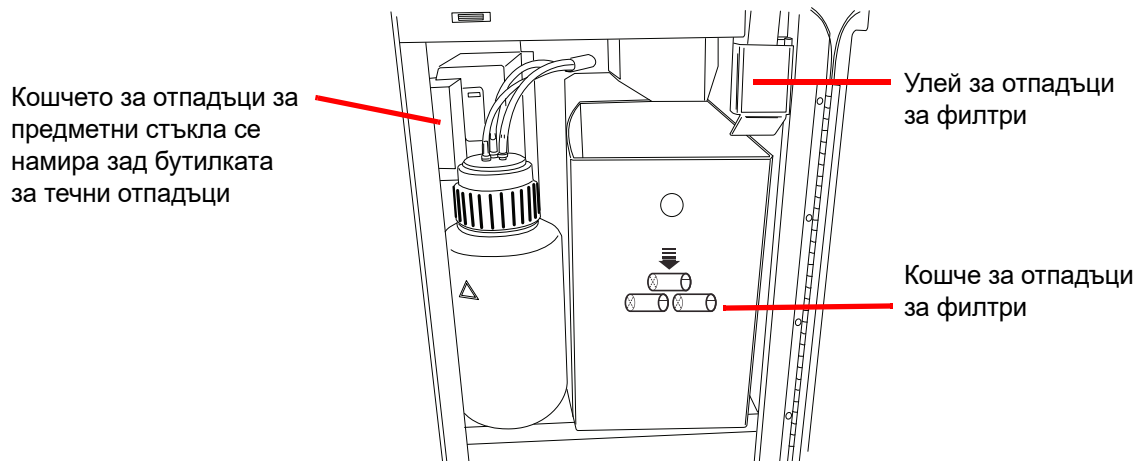
Захващащо устройство на системата за  
автоматично зареждане на проби върху  
рамото на робота

**Фигура 8-6 Почистете пневматичните вендузи на държача за предметни стъкла**

### **Изпразнете кошчетата за отпадъци за филтри и предметни стъкла**

Най-десният шкаф на системата за автоматично зареждане на проби е отделението на зоната за отпадъци. Отворете тази врата, за да получите достъп до кошчето за отпадъци за филтри и кошчето за отпадъци за предметни стъкла. (Бутилката за течни отпадъци и аспираторът за дим също се намират в тази зона.) Вижте Фигура 8-7.





**Фигура 8-7 Вратата на шкафа за отпадъци е отворена**

Ежеседмично изваждайте кошчето за отпадъци на филтъра и го изпразвайте от използвани филтри. В зависимост от обема на обработка във вашата лаборатория, кошчето за отпадъци на филтъра може да изисква по-често или по-рядко изпразване. Използваните филтри могат да се изхвърлят като обикновен отпадък.

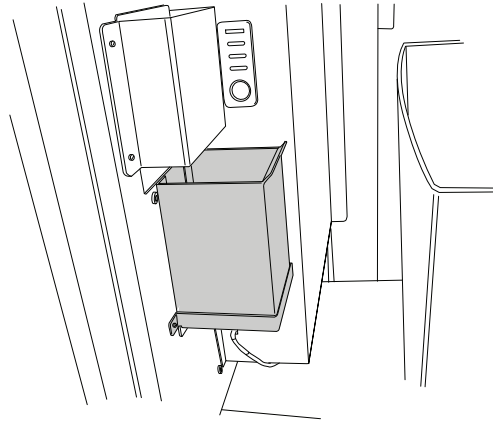
Ако желаете, кошчето за отпадъци може да се избърше със сапун и вода или 10% разтвор на белина, но не забравяйте да го оставите да изсъхне добре преди повторна употреба.

Върнете кошчето за отпадъци на мястото, където е било първоначално, като се уверите, че е разположено да поема филтри от улея за отпадъци директно над него.

Кошчето за отпадъци за предметни стъкла е в същото отделение, вляво от кошчето за отпадъци на филтъра. (Вижте Фигура 8-8.) Бутилката за течни отпадъци може да е пред него и може да се премести настрани за достъп до кошчето за отпадъци за предметни стъкла. Извадете кошчето за отпадъци и изхвърлете предметните стъкла в подходящо етикетирани и затворени контейнер за остри предмети.

Ако желаете, кошчето за отпадъци за предметни стъкла може да се избърше със сапун и вода или 10% разтвор на белина, но не забравяйте да го оставите да изсъхне добре преди повторна употреба.

Върнете кошчето за отпадъци на мястото му и се уверете, че бутилката за течни отпадъци също е върната.



**Фигура 8-8 Кошчета за отпадъци за предметни стъкла**

## ИЗПРАЗВАНЕ НА БУТИЛКАТА ЗА ОТПАДЪЦИ

Отпадъците от обработването на пробите се насочват към и се съхраняват в бутилката за отпадъци.

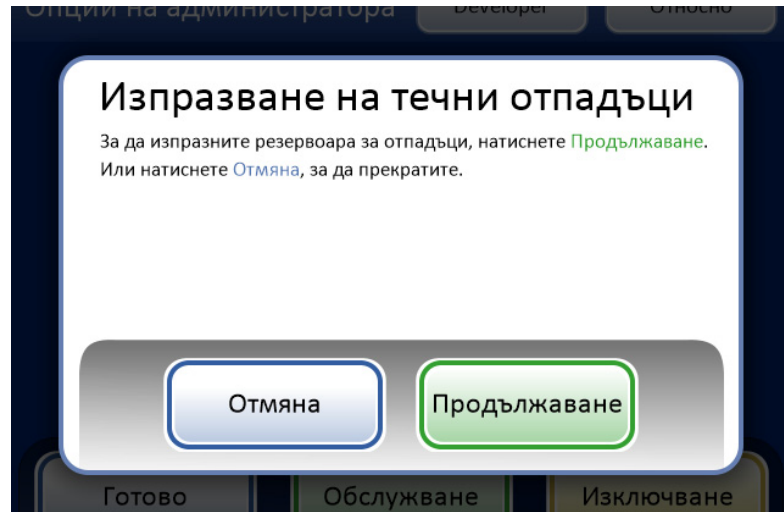
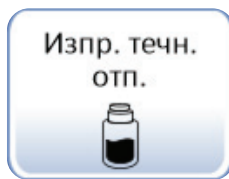
Инструментът регистрира кога бутилката за отпадъци е пълна и показва съобщение за изпразване на отпадъците (вижте Фигура 8-10). Или отпадъците могат да бъдат изпразнени по време на рутинна поддръжка на инструмента. Бутилката за отпадъци се намира вътре в шкафа за отпадъци - вратата отдясно на количката на системата за автоматично зареждане на проби.



**Фигура 8-9** Бутилка за отпадъци и местоположение на бутилката за отпадъци

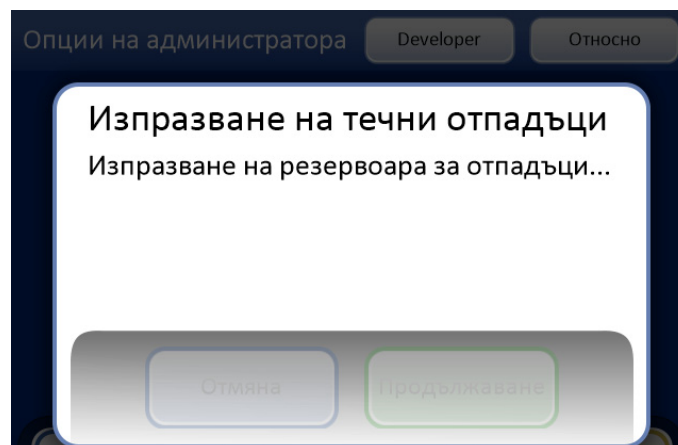
## Изпразване на бутилката за отпадъци

От екрана с Опции за администратор натиснете бутона **Изпразване на течен отпадък**. След това докоснете бутона **Продължаване**, за да оставите системата да обезвъздуши бутилката за отпадъци, така че капачката да може лесно да се отстрани.



Фигура 8-10 Бутон и съобщение Изпразване на течен отпадък

Може да се чува, че системата изпуска въздух, което намалява налягането в бутилката за отпадъци. Отнема около 10 секунди.

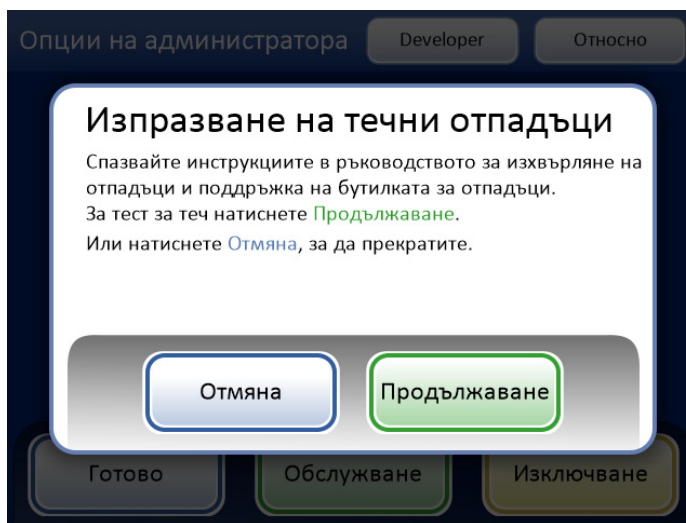


Фигура 8-11 Вентилиране на бутилка за отпадъци



## ПОДДРЪЖКА

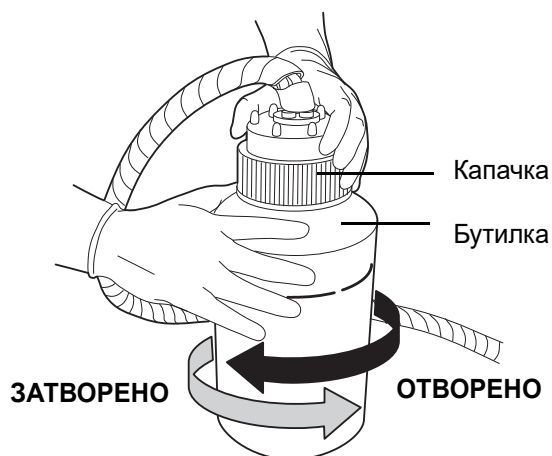
Съобщение подканва оператора да изхвърли отпадъците съгласно инструкциите в това ръководство. Фигура 8-12.



Фигура 8-12 Изпразнете и поддържайте бутилката за отпадъци

**ВНИМАНИЕ:** В нито един момент в бутилката за отпадъци не трябва да има белина, докато е свързана към устройството за обработка на проби ThinPrep 5000.

9. За да премахнете капачката за отпадъци, завъртете капачката за отпадъци с една ръка, докато държите бутилката за отпадъци на място с другата ръка.
  - Ако тръбата за отпадъци се измести от капачката за отпадъци по време на този процес, свържете отново тръбата, преди да продължите.



Фигура 8-13 Отваряне/затваряне на бутилката за отпадъци

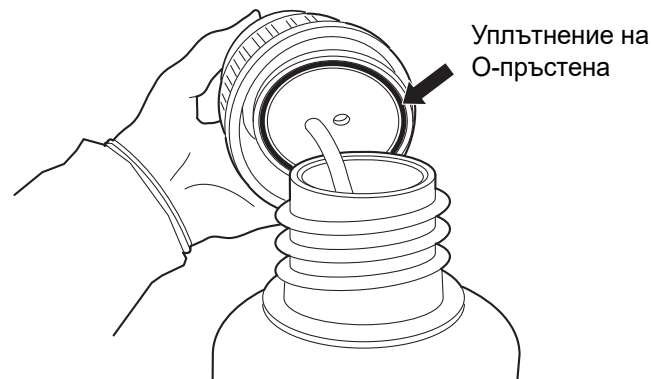
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Опасни отпадъци

Токсична смес

Запалими течности и пари

7. Поставете транспортния капак върху бутилката за отпадъци, когато транспортирате до зоната за изхвърляне на отпадъци.
8. Изхвърлете течните отпадъци от бутилката за отпадъци според насоките на Вашата лаборатория.
9. Преди да го поставите отново, проверете за остатъци уплътнението на О-пръстена, разположено от вътрешната страна на капачката за отпадъци.  
Вижте Фигура 8-14.
  - Ако има отпадъци, почистете уплътнението с вода, като използвате кърпа без власинки.
  - Нанесете тънък слой вакуумна грес върху О-пръстена.

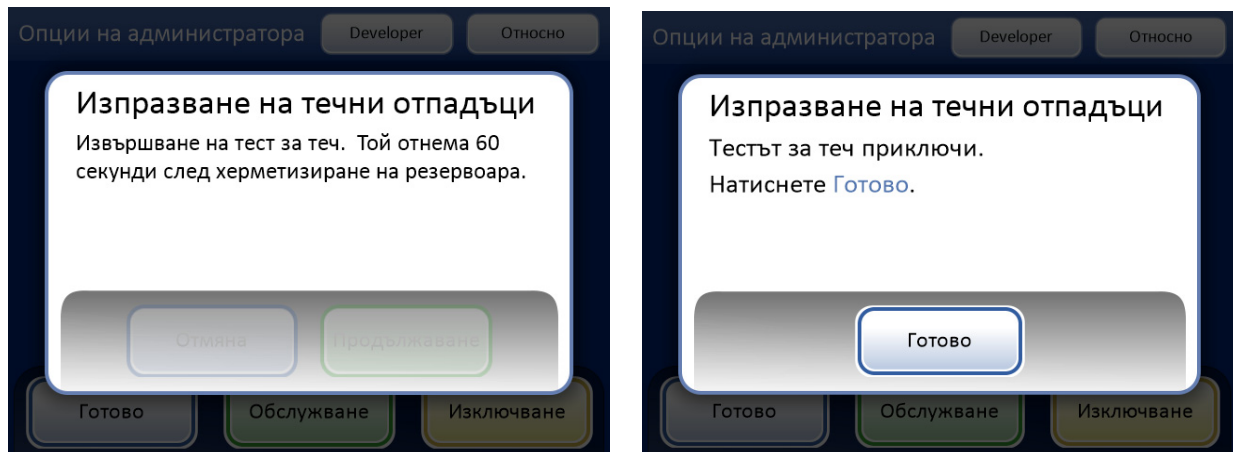


**Фигура 8-14 Проверете уплътнението на О-пръстена на бутилката за отпадъци**

10. Върнете бутилката за отпадъци обратно на първоначалното ѝ място и отново затегнете капачката за отпадъци върху бутилката.
  - Уверете се, че капачката за отпадъци е здраво затегната и проверете дали тръбата за отпадъци не е прищипана или усукана.

Натиснете бутона **Следващ**, за да извършите тест за теч. По този начин се повишава налягането в бутилката за отпадъци и се проверява дали системата може да издържи налягането. Той също така измерва нивото на течността, за да провери дали бутилката за отпадъци е изпразнена. Вижте Фигура 8-15.

**Забележка:** Тестът за теч ТРЯБВА да се проведе след изпразване на бутилката.



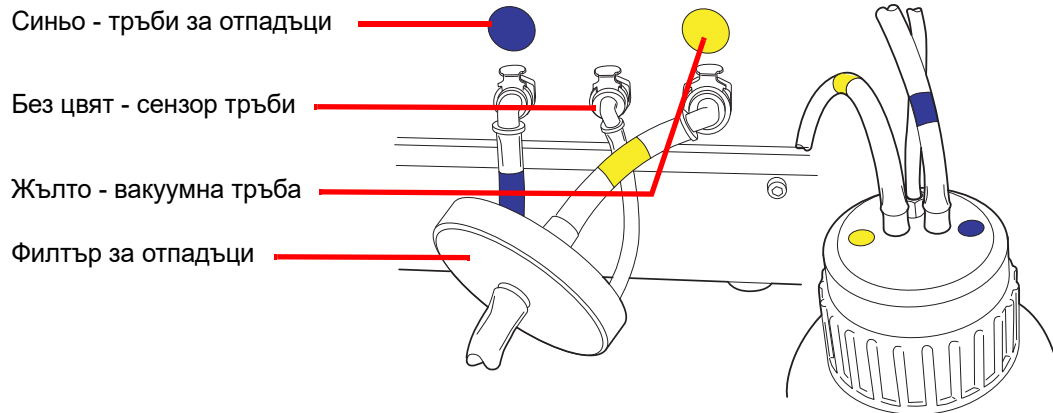
**Фигура 8-15 Тест за течове на системата за отпадъци**

Натиснете бутона **Готово**, когато приключите.

### **Връзка за бутилка за отпадъци**

Бутилката за отпадъци ще бъде свързана към системата в момента на инсталиране на инструмента. Въпреки това, ако бутилката за отпадъци и тръбният ремък трябва да бъдат премахнати изцяло (за цялостна смяна, смяна на филтъра за отпадъци, почистване и т.н.), следните стъпки описват правилното свързване на тръбите.

1. Бутилката за отпадъци се намира вътре в шкафа за отпадъци на количката на системата за автоматично зареждане на проби. Ако по някаква причина бутилката за отпадъци се премести извън шкафа, бутилката за отпадъци трябва да бъде поставена на същата височина или под устройството за обработка на проби ThinPrep 5000. Не поставяйте бутилката за отпадъци над инструмента.
2. Уверете се, че капачката на бутилката за отпадъци е здраво закрепена. Бутилката за отпадъци трябва да стои в изправено положение. Не позволявайте бутилката за отпадъци да лежи настрани.
3. Намерете трите връзки за бутилки за отпадъци в задната част на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000. Вижте Фигура 8-16. Уверете се, че бутоните на конекторите са в позиция надолу/навътре.



**Фигура 8-16 Връзки за тръбите на бутилката за отпадъци**

4. Свържете конекторите за тръбите за отпадъците с цветна кодировка към съответните конектори, разположени в задната част на инструмента. Когато е установена правилната връзка, бутоните на конекторите изскачат/излизат навън и се чува щракване. L-образният конектор трябва да е насочен надолу.
  - Жълто = вакуум
  - Синьо = отпадъци
  - Без цвят = сензор за налягане

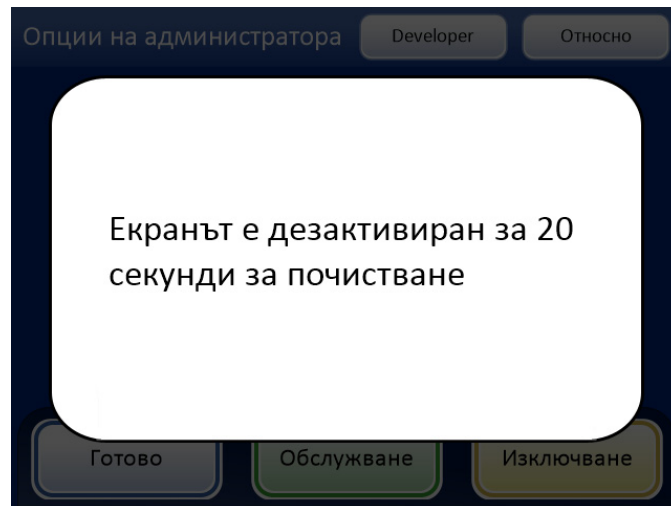
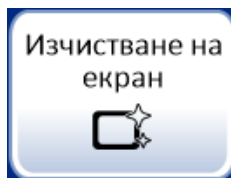
**ВНИМАНИЕ:** Не допускайте несъответствие между тръбните връзки. Това може да доведе до повреда на устройството за обработка на проби.

РАЗДЕЛ  
Г

## ПОЧИСТВАНЕ НА СЕНЗОРНИЯ ЕКРАН

Според необходимостта, почистете сензорния екран на потребителския интерфейс с леко навлажнена кърпа без власинки. От екрана Опции за администратор натиснете бутона **Почистване на екрана**, Фигура 8-17.





**Фигура 8-17 Сензорният екран е дезактивиран за почистване**

Системата деактивира сензорния екран за 20 секунди, така че екранът да може да бъде почистен, без неволно активиране на бутони или да се налага изключване на инструмента.

РАЗДЕЛ  
Д

## ПОЧИСТВАНЕ НА БАРАБАНА ЗА ПОСТАВЯНЕ НА ПРОБИ И ПРОТИВОПРАХОВ КАПАК

### Барабан за поставяне на проби

Ако е необходимо, почистете барабана за поставяне на проби, като го избършете със сапун и вода. Оставете го да изсъхне добре, преди да го използвате.

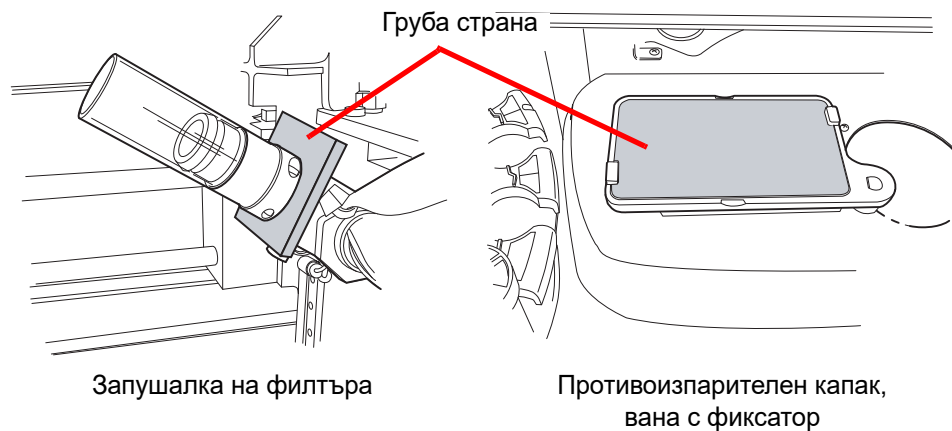
### Прахозащитен капак

Избършете капака за прах на барабана с чиста кърпа и сапун и вода.

РАЗДЕЛ  
Е

## СМЯНА НА АБСОРБИРАЩИТЕ ПОДЛОЖКИ

В отделението за обработка на инструмента има две абсорбиращи подложки, които абсорбират капките в резултат на обработването. Едната се намира в основата на запушалката на филтъра, а другата е в горната част на изпарителния капак над барабана за фиксираща вана. Вижте Фигура 8-18.



**Фигура 8-18 Абсорбиращи подложки**

Използвайте функцията Почистване на системата, за да помогнете за преместването на механизмите на инструмента от пътя. Вижте „Почистване на системата“ на страница 8.3.

Сменяйте подложките веднъж годишно или по желание. Подложките могат да се изхвърлят като обикновен отпадък, освен ако не капе течност от тях. Ако случаят е такъв, изхвърлете ги като опасен отпадък.

При смяна на подложките обърнете внимание, че едната страна е грапава и абсорбираща, а едната е гладка и полирана. Грапавата страна трябва да гледа навън, за да улавя капки.

Вижте Информация за заявки за поръчка на подложки.

По-често, ако желаете, подложките могат да се мият и връщат в инструмента. Почистете със сапун и вода. Или накиснете в разрежена белина за изплакване, последвано от изплакване със 70% спирт.



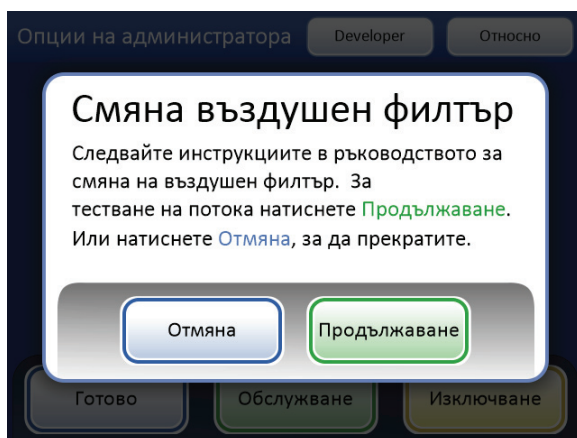
## ПОДДРЪЖКА

РАЗДЕЛ  
Ж

### СМЯНА НА ЕКСТРАКТОРНИТЕ ФИЛТРИ ЗА ДИМ

Аспираторът за дим за устройството за лазерно гравирание има НЕРА филтър и въглероден филтър за улавяне на прахови частици, газ и миризма. Кабината за изсмукване на дим се намира във вратата на шкафа за отпадъци. (Вижте Фигура 8-20.)

Инструментът ще подкани потребителя дали НЕРА филтърът трябва да бъде сменен. Въглеродният филтър може да се сменя на годишна база или по-често, по желание.

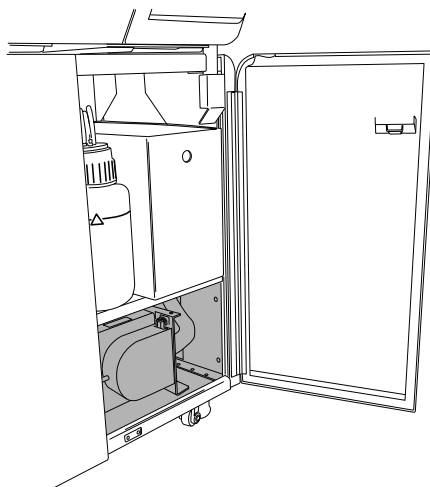


Съобщение за смяна на НЕРА филтър. Това съобщение се вижда при подкана от инструмента или при натискане на бутона **Смяна на въздушния филтър** на екрана Опции за администратор.



**Фигура 8-19** Промяна на съобщението за НЕРА филтър

**Забележка:** Не натискайте бутона **Продължаване**, докато филтърът не бъде променен.

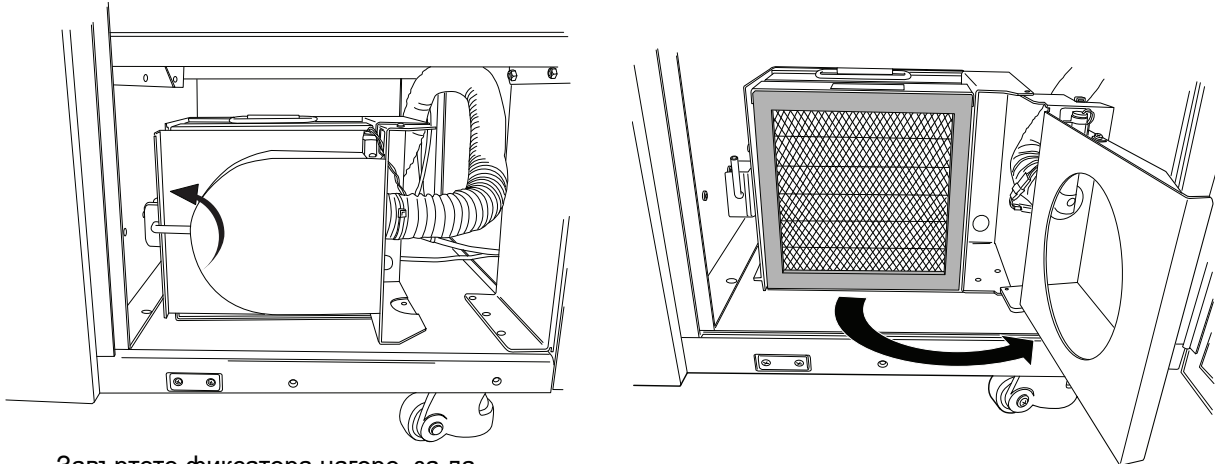


Аспираторът за дим се намира в долната част на шкафа за отпадъци на системата за автоматично зареждане на проби.

**Фигура 8-20** Местоположение на аспиратора за дим

**8.18** Ръководство за оператора на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на пробите

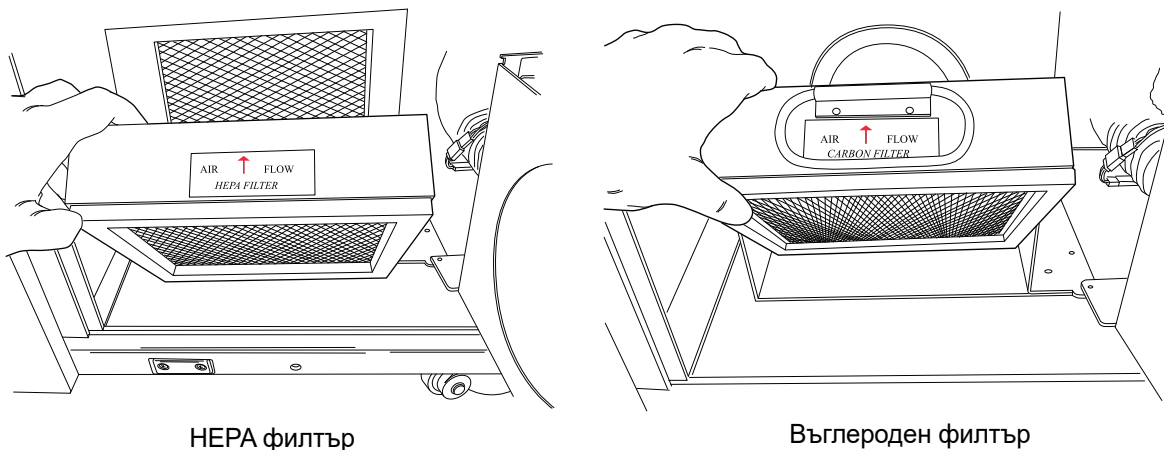
Отворете вратата на аспиратора за дим, като завъртите фиксиращата ключалка от лявата страна на вратата. Отворете вратата.



Завъртете фиксатора нагоре, за да отворите вратата.

**Фигура 8-21 Отворете вратата на аспиратора за дим**

Извадете двата филтъра. Имайте предвид, че те са обозначени с HEPA и Carbon и показват посоката на въздушния поток. (Вижте Фигура 8-22.) Премахнете всеки филтър. Въглеродният филтър може да се изхвърли във вашите лабораторни отпадъци. Изхвърлете HEPA филтъра според вашите държавни указания.



HEPA филтър

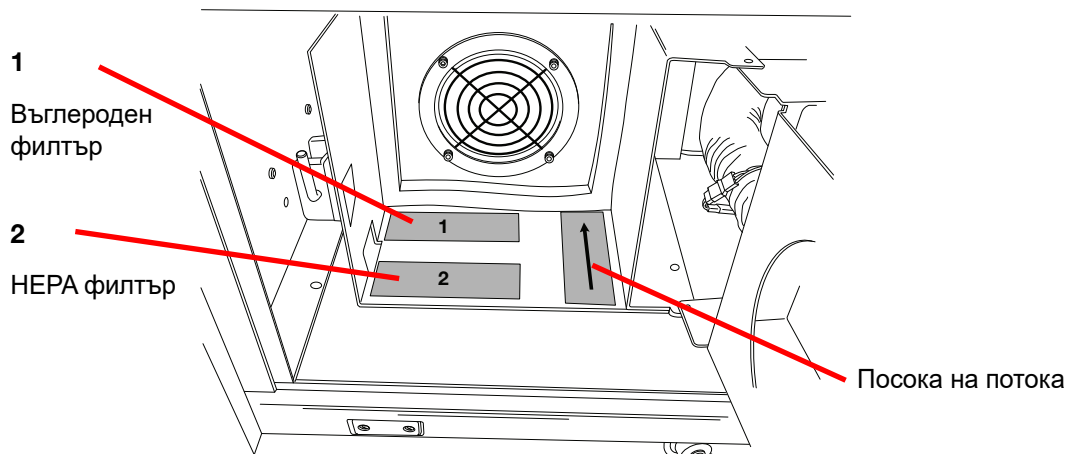
Въглероден филтър

**Фигура 8-22 Отстранете HEPA и въглеродните филтри**

Подът на филтърната камера е етикетан, за да покаже реда за смяна на новия филтър и да посочи посоката на въздушния поток. Когато сменяте филтрите, не забравяйте да съпадате със стрелките, които показват посоката на въздушния поток.

# 8

## ПОДДРЪЖКА



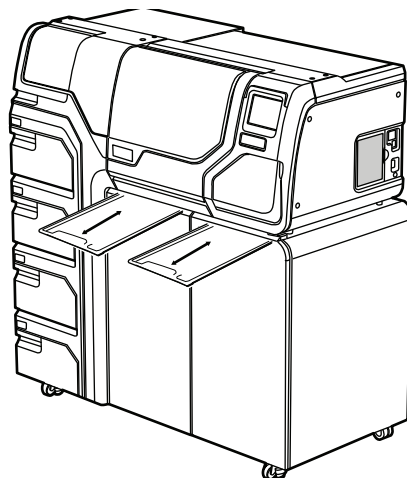
**Фигура 8-23 Етикети за филтър за аспиратор за дим**

Сменете филтрите. Затворете вратата към кабината и върнете фиксатора в затворено положение.

От екрана за съобщения в потребителския интерфейс натиснете бутона **Продължаване**, за да извършите тест за въздушния поток. Това определя, че филтърът е позициониран правилно и не е запушен, като се измерва, че достатъчно количество въздух се движи през филтъра. Този тест отнема няколко секунди.

### РАЗДЕЛ 3

## СВАЛЯНЕ И ПОЧИСТВАНЕ НА ТАБЛИТЕ ЗА ОТТИЧАНЕ



**Фигура 8-24 Табли за оттичане**

Две пластмасови табли за оттичане са разположени от долната страна на отделението на устройството за обработка на проби. Те се плъзгат докрай за проверка и почистване.

Измийте ги със сапун и вода. Оставете ги да изсъхнат добре, преди да ги върнете в устройството за обработка на проби.

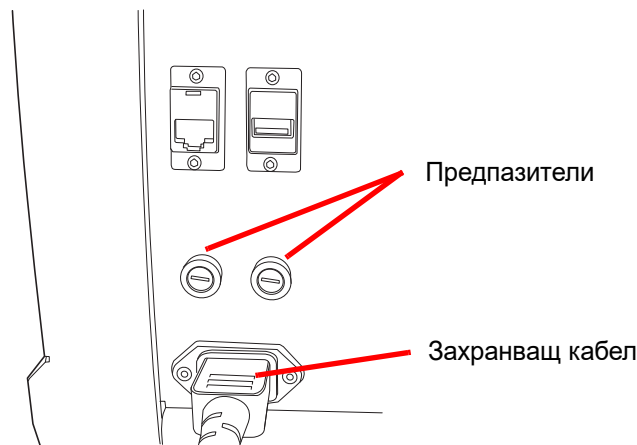
РАЗДЕЛ  
И

## ПОДМЯНА НА ПРЕДПАЗИТЕЛИ, ДОСТЪПНИ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

### Предпазители на устройството за обработка на проби

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Предпазители на инструмента.

Има два предпазителя, достъпни за потребителя, разположени в задната част на устройството за обработка на проби, точно над модула на захранващия кабел (Фигура 8-25). Ако инструментът не работи, предпазителите могат да бъдат сменени, както е посочено по-долу. Сервизен представител на Hologic може да подмени предпазителите при необходимост.



**Фигура 8-25** Местоположение на предпазителите, достъпни за потребителя

1. Уверете се, че превключвателят на захранването е в позиция „ИЗКЛЮЧЕНО“.
2. Извадете захранващия кабел от гнездото на инструмента.
3. С помощта на малка плоска отвертка завъртете всяка глава на предпазителя обратно на часовниковата стрелка на 1/4 оборот. Предпазителят, който е леко вдлъбнат в държача на предпазителя, когато е застопорен, ще изскочи леко напред, когато бъде завъртян достатъчно, за да бъде освободен от фиксаторите.
4. Издърпайте предпазителите от гнездата. Те могат да бъдат изхвърлени като обикновен отпадък.
5. Поставете два нови предпазителя 15A/250V 3AB SLO-BLO (кат. № 53247-015).

**Забележка:** Дръжте предпазителя за металните краища.



6. С помощта на плоска отвертка натиснете всеки капак на предпазителя в гнездото, докато завъртите по посока на часовниковата стрелка на 1/4 оборот. Предпазителят може да се почувства да се захване с фиксаторите и той ще бъде леко вдлъбнат в държача на предпазителя.
7. Свържете отново захранващия кабел към инструмента.
8. Включете ключа на захранването на инструмента.

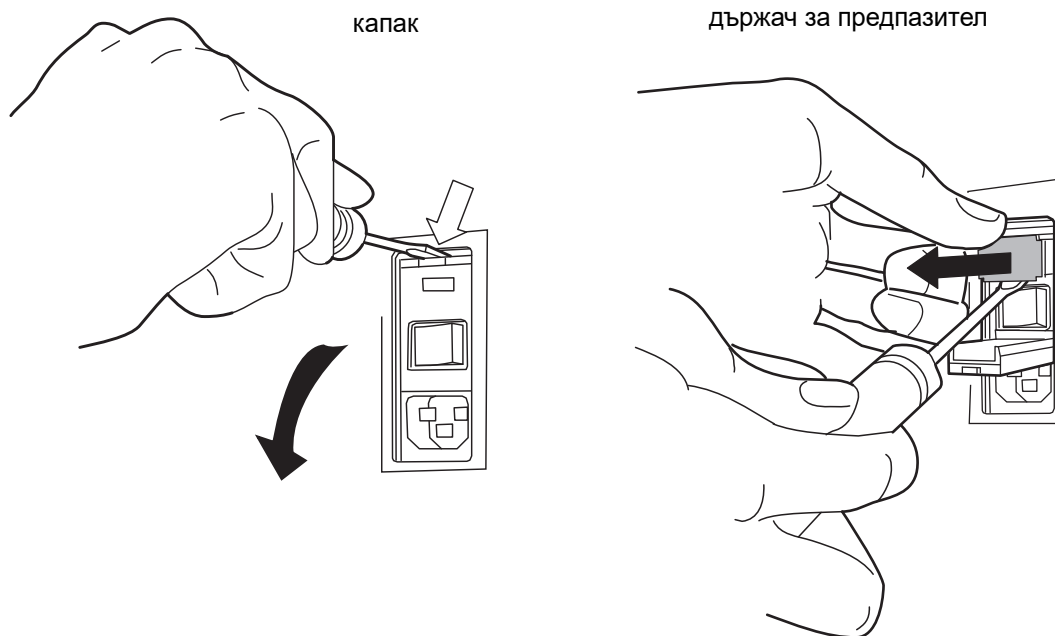
Ако инструментът не работи, свържете се с Hologic Техническа поддръжка.

### Предпазители на система за автоматично зареждане на проби

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Предпазители на инструмента.

Има два предпазителя, достъпни за потребителя, разположени в задната част на системата за автоматично зареждане на проби, точно над модула на захранващия кабел на системата за автоматично зареждане на проби (Фигура 8-25). Ако системата за автоматично зареждане на проби не работи, предпазителите могат да бъдат сменени, както е посочено по-долу. Сервизен представител на Hologic може да подмени предпазителите при необходимост.

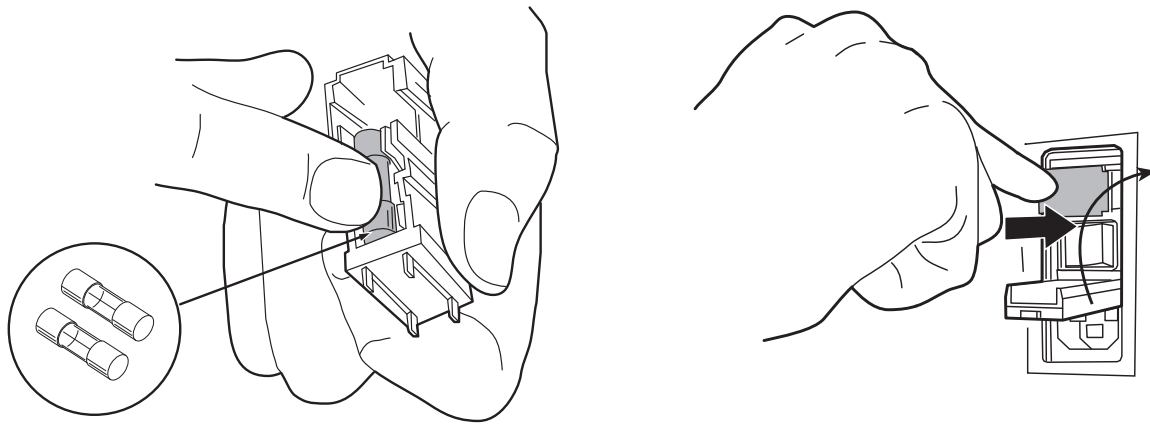
1. Изключете устройството за обработка на проби. Уверете се, че превключвателят на захранването е в позиция „изключено“.
2. Извадете захранващия кабел от гнездото на устройството за обработка на проби.



**Фигура 8-26** Извадете държача на предпазителя

3. С помощта на малка отвертка с плоска глава отворете капака близо до гнездото на захранващия кабел. Извадете държача на предпазителя.
4. Издърпайте двата предпазителя от гнездата на държача. Те могат да бъдат изхвърлени като обикновен отпадък.
5. Поставете два нови предпазителя 6,3A/250V 5x20 mm (кат. № 50077-021).

**Забележка:** Дръжте предпазителя за металните краища.



**Фигура 8-27 Поставете нови предпазители и сменете държача на предпазители**

6. Натиснете държача на предпазителя обратно в системата за автоматично зареждане на проби. Притиснете капака обратно на място.
  7. Свържете отново захранващия кабел към системата за автоматично зареждане на проби.
  8. Включете ключа на захранването на устройството за обработка на проби.
- Ако инструментът не работи, свържете се с техническата поддръжка на Hologic.





## 9. Отстраняване на проблемите

## 9. Отстраняване на проблемите

## Глава девета

---

### Отстраняване на неизправности

РАЗДЕЛ

**А**

#### ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Има три категории грешки/състояние, които системата може да генерира:

- Грешки при обработване на пробата
- Поправими от потребителя грешки при партидата
- Грешки в системата

РАЗДЕЛ

**Б**

#### ГРЕШКИ ПРИ ОБРАБОТВАНЕ НА ПРОБАТА

При приключване на обработването на партидата грешките в пробата се докладват в доклада на партидата. При обработването на флакон с проба възникват грешки в пробата. Те са „специфични за пробата“ и обикновено засягат само флакона с проба, който се обработва. Не се прави предметно стъкло и операторът трябва да разреши събитието и да обработи флакона в друга партида.

Грешката се появява само в доклада за партидата. Тя няма да бъде записана в регистъра за грешки.

Когато се появи грешка при обработване на проба:

- Ако флаконът е бил взет, системата ще го върне в барабана за поставяне на проби
- Ако е взет филтър, той ще бъде изхвърлен
- Ако е взето предметно стъкло, но не е използвано, то ще бъде върнато в барабана за поставяне на проби



## ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

**Таблица 9.1: Грешки при обработване на пробата**

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращо действие
<b>5000 - Пробата е разрежена</b>	Това съобщение за грешка показва, че при подготовката на предметното стъкло е използвана цялата проба. Това съобщение е само известие; предметното стъкло е обработено и може да е подходящо.	Това обикновено се причинява от ниска концентрация на клетки в пробата. Това съобщение обикновено указва по-скоро проблем с взетата проба, отколкото проблем с инструмента и механизмите му.  <b>Забележка:</b> От флакона с пробата се прави предметно стъкло.	Гин. предметни стъкла - Ако предметното стъкло е задоволително за целите на скрининга, не са необходими допълнителни действия. Ако предметното стъкло е незадоволително, следвайте лабораторната процедура за докладване на незадоволителни проби.  Негин. предметни стъкла - Ако има наличен допълнителен материал за проба, направете друго предметно стъкло с повече клетки, ако е възможно.
<b>5001 - Пробата е твърде гъста</b>	Пробата е твърде гъста и инструментът не може да направи задоволително предметно стъкло.	Пробата е твърде гъста и инструментът не може да направи задоволително предметно стъкло.	Това е само за негин. проби. Разклатете или вортексирайте пробата за 8–12 секунди. След това разрежете пробата в съотношение 20:1. Поставете 1 ml от пробата в нов флакон с разтвор PreservCyt Solution и обработете отново.
<b>5002 - Неуспешно сваляне на капачката на флакон</b>	Флаконът не можа да се отвори. Пробата не е обработена и не е създадено предметно стъкло.	Капачката на флакона е завинтена твърде здраво.  Механична повреда предотврати отварянето на флакона. Повредена капачка на флакона.	Проверете флакона и капачката. Уверете се, че пластмасовата обвивка е отстранена от флакона. Разхлабете и затегнете отново капачката и обработете отново.  Сменете с нова капачка на флакона.

**Таблица 9.1: Грешки при обработване на пробата**

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращо действие
<p><b>5003 - Неуспешно прочитане на ИД на флакон</b></p>	<p>Баркодът на флакона не може да бъде прочетен или е невалиден формат. Пробата не е обработена и не е създадено предметно стъкло.</p>	<p>Етикетът с баркод липсва, повреден е или е отпечатан с лошо качество.</p> <p>Етикетът с баркод не е поставен върху флакона правилно.</p> <p>Приложен е грешен тип баркод.</p> <p>Неизправност на четеща на баркод.</p>	<p>Разгледайте етикета с баркод, за да видите дали липсва, повреден е или е отпечатан лошо. Сменете, ако е необходимо (вж. „Залепване на етикети за флакони“ на страница 7.4).</p> <p>Разгледайте етикета с баркод и се уверете, че е в правилния формат (вижте „Конфигуриране на баркодове“ на страница 6.45).</p> <p>Уверете се, че нищо не блокира станцията за четене на баркод на флакона (вижте Фигура 8-3).</p> <p>Свържете се с Техническа поддръжка, ако проблемът продължава.</p>



**Таблица 9.1: Грешки при обработване на пробата**

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращо действие
<b>5004 - Неуспешно прочитане на ИД на предметно стъкло</b>	ИД на предметното стъкло не може да бъде прочетен или е невалиден формат. Пробата не е обработена и не е създадено предметно стъкло.	<p>Няма налично предметно стъкло.</p> <p>Налично е предметно стъкло с липсващ или повреден етикет. В режима на система за автоматично зареждане на проби това може да се дължи на лошо лазерно гравирание.</p> <p>Настройката на системата за OCR/етикета с баркод е в конфликт</p> <p>Настройката на системата за OCR/етикета с баркод е в конфликт с вида на етикета върху предметното стъкло.</p> <p>Механично несъответствие или повреда на четеща.</p>	<p>Уверете се, че има предметно стъкло и то е етикетирано правилно. (Вижте „Конфигуриране на баркодове“ на страница 6.45.)</p> <p>Проверете настройката на етикета на предметното стъкло, за да видите дали съвпада с типа на използвания етикет на предметното стъкло. Вижте „Конфигуриране на баркодове“ на страница 6.45.</p> <p>Уверете се, че нищо не блокира четеща на предметни стъкла (вижте Фигура 8-3).</p> <p>Свържете се с Техническа поддръжка, ако проблемът продължава.</p>
<b>5005 - Неуспешно затягане на капачката</b>	Флаконът не може да бъде затегнат преди етапа на диспергиране.	<p>Повредена капачка на флакона.</p> <p>Механична неизправност поперечи на затягането на капачката на флакона.</p>	<p>Проверете флакона и капачката. Уверете се, че капачката няма счупени ръбове на капачката. сменете повредената капачка на флакона с нова капачка на флакона. При неповредена капачка на флакона, разхлабете и затегнете отново капачката и обработете отново.</p>

**Таблица 9.1: Грешки при обработване на пробата**

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращо действие
<b>5006 - предметно стъкло не е намерено (само в режим на малка партида)</b>	<p>При опит за вдигане не се усеща предметно стъкло в захващащото устройство за предметни стъкла. Пробата не е обработена и не е създадено предметно стъкло.</p> <p><b>Забележка:</b> Тази грешка е валидна само при използване на разширен процес на последователност – „Деактивиране на съвпадението на идентификатора на предметно стъкло“ или „Много предметни стъкла на флакон“.</p>	<p>Предметното стъкло не е налично в слота за барабана. Предметното стъкло се изплъзва от позицията си в слота за барабана. Механично несъответствие или захващащото устройство за предметни стъкла.</p>	<p>Потвърдете, че във барабана има предметно стъкло и че е на място.</p> <p>Опит за повторна обработка на пробата. Свържете се с Техническа поддръжка, ако грешката не изчезва.</p>
<b>5007 - Невалиден ИД на флакона</b>	<p>Баркодът върху флакона не е валиден формат.</p>	<p>Данните за баркод върху флакона са твърде дълги или твърде къси.</p> <p>ИД на флакона е грешен формат, за да се превърне в ИД на OCR предметно стъкло.</p> <p>Конфигурацията на баркод за ИД на флакона не съвпада с ИД на флакони, използвани във вашата лаборатория.</p>	<p>Проверете и коригирайте конфигурацията на баркода на ИД на флакона на инструмента.</p> <p>Уверете се, че дизайнът на етикета на предметното стъкло е настроен да съответства на формата, използван в лабораторията.</p> <p>Използвайте и преминете теста за изпитване на настройките, преди да стартирате пробите. Вижте „Конфигуриране на баркодове“ на страница 6.45.</p>



## ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

**Таблица 9.1: Грешки при обработване на пробата**

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращо действие
<b>5008 - Невалиден ИД на предметно стъкло</b>	Баркодът върху предметното стъкло не е във валиден формат.	Данните върху баркода на предметното стъкло са прекалено дълги или прекалено кратки.  Конфигурацията на баркода за ИД на предметното стъкло не отговаря на ИД на предметните стъкла, използвани във Вашата лаборатория.	Проверете и коригирайте конфигурацията на баркода на ИД на предметното стъкло на инструмента.  Уверете се, че дизайнът на етикета на предметното стъкло е настроен да съответства на формата, използван в лабораторията.  Използвайте и преминете теста за изпитване на настройките, преди да стартирате пробите. Вижте „Конфигуриране на баркодове“ на страница 6.45.
<b>5009 - Дублиран ИД на флакона</b>	Флакон с проба има същия ИД като този, който вече е бил обработен в партидата. Флаконът с дублиращия се ИД няма да бъде обработен.  <b>Забележка:</b> В режима на системата за автоматично зареждане на проби 1 поставка за флакон е 1 партида; в режим на малка партида 1 барабан е 1 партида.	Няколко флакона бяха етикетирани с един и същ ИД номер.  Конфигурацията с баркод на ИД на флакона не е настроена да идентифицира правилно участъка от етикета на флакона, който е поредният ИД.	Проверете ИД на пробите и потвърдете, че са дублирани. Предметно стъкло беше направено само от първия флакон.  Информацията за пациента трябва да бъде проверена и съгласувана за двата флакона. Етиктирайте отново втория флакон и го обработете отново.  Коригирайте конфигурацията на баркода на ИД на флакона върху инструмента. Вижте „Конфигуриране на баркодове“ на страница 6.45.



**Таблица 9.1: Грешки при обработване на пробата**

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращо действие
<b>5010 - Недостатъчно течност или няма филтър</b>	Флаконът не съдържа достатъчно течност за правилна обработка. (17 ml е минималният необходим обем.) Пробата не е обработена и не е създадено предметно стъкло.	<p>Няма филтър.</p> <p>Във флакона има теч.</p> <p>Грешка при пневматика на системата.</p> <p>Грешка при подготовката, водеща до недостатъчно течност.</p> <p><b>Забележка:</b> Вижте „ИНСТРУКЦИИ ПО ИЗБОР ЗА ДОПЪЛНИТЕЛНИ ТЕСТОВЕ“ на страница 7.36 за инструкции за премахване на аликвоти.</p> <p><b>Забележка:</b> Тази проверка не се извършва при използване на обработка на последователност на множество предметни стъкла на флакон.</p>	<p>Уверете се, че филтърът е наличен и зареден правилно, с отворения край нагоре.</p> <p>Проверете флакона, за да се уверите, че не тече. Поставете пробата в друг флакон, ако е повреден.</p> <p>Проверете нивото на течността във флакона. Добавете разтвор PreservCyt Solution, ако нивото е под матовата линия на флакона. Не препълвайте над матовата линия. Обработете повторно пробата.</p>
<b>5011 - Прекомерна течност</b>	При въвеждане на филтъра във флакона, системата открива нивото на течността твърде рано. (21 ml е максимално допустимият обем). Във флакона има прекомерно количество течност. Пробата не е обработена и не е създадено предметно стъкло.	<p>Във флакона има твърде много течност.</p> <p>Грешка при пневматика на системата.</p>	<p>Разгледайте флакона и вижте дали нивото на течността е над матовата линия на флакона. Ако е необходимо да намалите обема на пробата до между 17 ml и 21 ml, запазете излишната течност в подходящ съд. Обработете повторно флакона.</p>



## ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

**Таблица 9.1: Грешки при обработване на пробата**

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращо действие
<b>5012 - Несъответствие на ИД на флакон/ предметно стъкло (само в режим на малка партида)</b>	ИД на флакона и предметното стъкло бяха прочетени успешно, но не съвпаднаха. Пробата не е обработена и не е създадено предметно стъкло.	Предметни стъкла, поставени в грешен слот за барабан.  Неправилно етикетирание на предметни стъкла или флакони.  Конфигурацията на баркода на ИД на предметното стъкло не е зададена правилно, така че да определи частта от етикета на ИД на флакона, която представлява пореден ИД за пробата.	Разгледайте идентификаторите на флакона и предметното стъкло, за да потвърдите, че не съвпадат.  Вижте дали предметното стъкло е поставено в грешен слот на барабана. (Погледнете следващите ИД, в случай че грешката се е повтаряла многократно в барабана.)  Съгласувайте информацията за пациента с правилния ИД. Етикетирайте наново, ако е необходимо.  Коригирайте конфигурацията на баркода на ИД на предметното стъкло на инструмента. Направете справка с „Конфигуриране на ИД на предметното стъкло за предварително етикетирани предметни стъкла“ на страница 6.60

**Таблица 9.1: Грешки при обработване на пробата**

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращо действие
<p><b>5013 - Краят на флакона или филтъра не присъства в множество предметни стъкла на флакон (само в режим на малка партида)</b></p>	<p>Цялата проба беше консумирана по време на усъвършенстваната последователност на процеса „Множество предметни стъкла на флакон“. Тази грешка възниква само по време на режим Множество предметни стъкла на флакон, който не проверява нивото на течността или разредената проба. Предметното стъкло е обработено, но трябва да се провери за адекватност.</p>	<p>Няма филтър.  Цялата течност във флакона беше изразходвана.  Неизправност на пневматичната система.</p>	<p>Уверете се, че има филтър.  Ако се използва режим на няколко предметни стъкла на флакон, няма достатъчно проба за обработка на желаня брой предметни стъкла.  Проверете флакона дали е празен.</p>



**Таблица 9.1: Грешки при обработване на пробата**

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращо действие
<b>5014 - ИД на флакона и предметното стъкло не могат да бъдат прочетени (само в режим на малка партида)</b>	Неуспешно четене както на ИД на флакона, така и на предметното стъкло. Пробата не е обработена и не е създадено предметно стъкло.	Етикети не са налични, повредени са или са отпечатани с лошо качество. Механична повреда на четците на ИД.	<p>Проверете етикета с баркода на флакона, за да проверите дали липсва, повреден е или е отпечатан с лошо качество. Сменете, ако е необходимо (вж. „Залепване на етикети за флакони“ на страница 7.4).</p> <p>Уверете се, че има предметно стъкло и то е етикетирано правилно. (Вижте „Залепване на етикети за флакони“ на страница 7.4.)</p> <p>Проверете етикетите на флакона и предметното стъкло и се уверете, че са в правилния формат (вижте „Формат на етикета с баркод на предметното стъкло“ на страница 7.22).</p> <p>Уверете се, че нищо не блокира станцията за прочитане на баркода на флакона или четеща на предметното стъкло (вижте Фигура 8-3).</p> <p>Свържете се с Техническа поддръжка, ако проблемът продължава.</p>

**Таблица 9.1: Грешки при обработване на пробата**

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращо действие
<p><b>5015 - Дублиран ИД на предметно стъкло</b></p>	<p>Множество предметни стъкла са обозначени със същия ИД номер в партидата. Флаконът с дублиращия се ИД няма да бъде обработен.</p>	<p>В режим на малка партида множество флакони са обозначени със същия ИД номер.</p> <p>В режим на система за автоматично зареждане на проби ИД за предметно стъкло е генериран, но не е гравирен, тъй като ИД на предметно стъклоа ще има същия ИД като ИД на друго предметно стъкло.</p> <p>Конфигурацията баркода за ИД на флакона и/или ИД на предметното стъкло и/или дизайнът за етикет на предметното стъкло не е зададена правилно за откриване на частта на етикета на флакона, която представлява пореден ИД и да я гравира върху ИД на предметното стъкло.</p>	<p>Проверете ИД на пробите и потвърдете, че са дублирани. Предметно стъкло беше направено само от първия флакон.</p> <p>Информацията за пациента трябва да бъде проверена и съгласувана за двата флакона.</p> <p>В режим на малка партида маркирайте отново второто предметно стъкло и го обработете отново.</p> <p>В режима на системата за автоматично зареждане на проби проверете и коригирайте дизайна на етикета.</p> <p>Коригирайте конфигурацията на баркода на ИД на предметното стъкло на инструмента. Вижте „Конфигуриране на ИД на предметно стъкло“ на страница 6.53.</p>



## ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

**Таблица 9.1: Грешки при обработване на пробата**

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращо действие
<b>5016 - Грешка в пробите по време на обработка</b>	<p>Грешка в положителен резервоар или друга грешка по време на трансфера на клетка.</p> <p>Това съобщение е само известие; предметното стъкло е обработено и може да е подходящо.</p>	<p>Филтърът може да е пробит или дефектен.</p> <p>Системата има изтичане на налягане.</p>	<p>Гин. предметни стъкла - Ако предметното стъкло е задоволително за целите на скрининга, не са необходими допълнителни действия.</p> <p>Ако предметното стъкло е незадоволително, следвайте лабораторната процедура за докладване на незадоволителни проби.</p> <p>Негин. предметни стъкла - Ако има наличен допълнителен материал за проба, направете друго предметно стъкло с повече клетки, ако е възможно.</p> <p>Ако грешката не бъде отстранена, се свържете с техническата поддръжка.</p>

**Таблица 9.1: Грешки при обработване на пробата**

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращо действие
<p><b>5015 - Дублиран ИД на предметно стъкло</b></p>	<p>Множество предметни стъкла са обозначени със същия ИД номер в партидата. Флаконът с дублиращия се ИД няма да бъде обработен.</p>	<p>В режим на малка партида множество флакони са обозначени със същия ИД номер.</p> <p>В режим на система за автоматично зареждане на проби ИД за предметно стъкло е генериран, но не е гравирен, тъй като ИД на предметно стъклоа ще има същия ИД като ИД на друго предметно стъкло.</p> <p>Конфигурацията баркода за ИД на флакона и/или ИД на предметното стъкло и/или дизайнът за етикет на предметното стъкло не е зададена правилно за откриване на частта на етикета на флакона, която представлява пореден ИД и да я гравира върху ИД на предметното стъкло.</p>	<p>Проверете ИД на пробите и потвърдете, че са дублирани. Предметно стъкло беше направено само от първия флакон.</p> <p>Информацията за пациента трябва да бъде проверена и съгласувана за двата флакона.</p> <p>В режим на малка партида маркирайте отново второто предметно стъкло и го обработете отново.</p> <p>В режима на системата за автоматично зареждане на проби проверете и коригирайте дизайна на етикета.</p> <p>Коригирайте конфигурацията на баркода на ИД на предметното стъкло на инструмента. Вижте „Конфигуриране на ИД на предметно стъкло“ на страница 6.53.</p>



## ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

**Таблица 9.1: Грешки при обработване на пробата**

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращо действие
<b>5016 - Грешка в пробите по време на обработка</b>	<p>Грешка в положителен резервоар или друга грешка по време на трансфера на клетка.</p> <p>Това съобщение е само известие; предметното стъкло е обработено и може да е подходящо.</p>	<p>Филтърът може да е пробит или дефектен.</p> <p>Системата има изтичане на налягане.</p>	<p>Гин. предметни стъкла - Ако предметното стъкло е задоволително за целите на скрининга, не са необходими допълнителни действия.</p> <p>Ако предметното стъкло е незадоволително, следвайте лабораторната процедура за докладване на незадоволителни проби.</p> <p>Негин. предметни стъкла - Ако има наличен допълнителен материал за проба, направете друго предметно стъкло с повече клетки, ако е възможно.</p> <p>Ако грешката не бъде отстранена, се свържете с техническата поддръжка.</p>
<b>5017 - Запушване във флакона</b>	При движение във флакона филтърът среща съпротивление.	Възможно е да е останал някакъв предмет във флакона, например устройство за събиране.	Разгледайте флакона, за да видите дали в него има чужд предмет.
<b>5018 - Неуспешно поставяне на флакон в чаша за дисперсия</b>	Флаконът не може да бъде поставен правилно в кладенчето за дисперсия. Пробата не е обработена и не е създадено предметно стъкло.	<p>Възможно запушване в кладенчето за дисперсия.</p> <p>Възможно запушване на дъното или отстрани на флакона, като например твърде много етикети.</p>	<p>Деформирана капачка на флакона върху флакона.</p> <p>Проверете кладенчето за дисперсия и отстранете препятствието.</p> <p>Етикетирайте отново флакона.</p> <p>Обработете повторно флакона.</p>



**Таблица 9.1: Грешки при обработване на пробата**

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращо действие
<b>5019 - Неуспешно премахване на флакон от поставка</b>	Механизмът не успя да извади флакон от поставката за флакони	Твърде много етикети, поставени върху флакона, или етикети, поставени така, че флаконът да е заседнал в поставката.  Възможна неизправност на механизма.	Етикетирайте отново флакона.  Обработете повторно флакона.  Ако грешката не бъде отстранена, се свържете с техническата поддръжка.
<b>5100 - Грешка при обработване</b>	--	--	Ако грешката не бъде отстранена, се свържете с техническата поддръжка.
<b>5101 - Грешка при обработване</b>	--	--	Ако грешката не бъде отстранена, се свържете с техническата поддръжка.
<b>5102 - Грешка при обработване</b>	--	--	Ако грешката не бъде отстранена, се свържете с техническата поддръжка.
<b>5104 - Грешка при обработване</b>	--	--	Ако грешката не бъде отстранена, се свържете с техническата поддръжка.
<b>5105 - Грешка при пневматиката</b>	--	--	Ако грешката не бъде отстранена, се свържете с техническата поддръжка.
<b>5106 - Грешка при обработка (само в режим Система за автоматично зареждане на проби)</b>	Грешка при изчакване на устройството за обработка на проби, обикновено причинена от теч или друго състояние на пневматична грешка. Пробата не е обработена и не е създадено предметно стъкло.	Теч около модула на запушалката на филтъра.  Пробита филтърна мембрана.  Запушена филтърна мембрана.  Линията на сензора е притисната или отворена.  Грешка при пневматиката.	Проверете дали нищо не пречи на запушалката на филтъра и дали филтрите са заредени правилно.  Проверете дали флаконът за проба съдържа част от устройството за събиране или друго чуждо вещество, което може да пробие филтъра.  Свържете се с Техническа поддръжка, ако проблемът продължава.



**Таблица 9.1: Грешки при обработване на пробата**

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращо действие
<b>5200 - Неуспешен достъп до LIS файл (само в режим на система за автоматично зареждане на проби)</b>	Проблем с разрешение или местоположение с файла LIS (лабораторна информационна система).	NAS (мрежовото хранилище) не е включено. Файлът не е поставен там от базата данни на потребителя.	Уверете се, че NAS е свързано. Проверете дали файлът с тази информация е поставен там.
<b>5201 - Неуспешно разчитане на LIS файл (само в режим на система за автоматично зареждане на проби)</b>	Няма достъп до файла LIS.	NAS (мрежовото хранилище) не е включено. Файлът не е поставен там от базата данни на потребителя.	Уверете се, че NAS е свързано. Проверете дали файлът с тази информация е поставен там.
<b>5203 - Ширината на баркода надвишава ширината на етикета на предметното стъкло (само в режим на система за автоматично зареждане на проби)</b>	--	Баркодът надвишава ширината на етикета на предметното стъкло. Баркодът е твърде дълъг за етикет на предметно стъкло.	Вижте „Формат на етикет с баркод на флакона“ на страница 7.3. Само когато политиката за грешки на LIS е активирана.
<b>5204 - Невалиден знак в низ с баркод (само в режим на система за автоматично зареждане на проби)</b>	--	Невалиден знак в низ на баркод.	Вижте символи, поддържани от процесора ThinPrep 5000 на страница 6.41. Само когато политиката за грешки на LIS е активирана.
<b>5205 - Невалидна дължина на баркода (само в режим на система за автоматично зареждане на проби)</b>	--	Невалидна дължина на низ на баркод.	Вижте формата на етикета с баркод на страница 6.41. Само когато политиката за грешки на LIS е активирана.

РАЗДЕЛ  
**В**

**ГРЕШКИ ПРИ ОБРАБОТВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Грешките при обработване на партиди са грешки, от които системата може да се възстанови с намеса на потребителя. Грешките възникват по време на обработването на партида. Когато системата претърпява състояние на грешка при партида, партидата спира (прекръпява се или спира, в зависимост от причината) и сигнализира за грешката чрез съобщение на потребителския интерфейс и чрез звуков сигнал, ако е активиран. Някои грешки могат да бъдат открити в началото на партидата, което ще попречи на нейното стартиране.

Грешката се появява само в доклада за партидата. Тя няма да бъде записана в регистъра за грешки.

**Таблица 9.2: Грешки при обработване на партидата**

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращо действие
<b>4000 - Без празни вани</b>	Няма празни фиксиращи вани. Има вани, съдържащи едно или повече предметни стъкла. Партидата няма да стартира.	Празна фиксираща вана не е заредена.  Неизправност на сензора при откриване на празни вани.  Една вана беше заредена с едно или повече предметни стъкла в нея.	За да започне партидата, трябва да има поне една вана без предметни стъкла. Ако има поне една вана и се появи тази грешка, свържете се с Техническа поддръжка.
<b>4001 - Не е открит флакон (Много предметни стъкла на флакон в режим на малка партида)</b>	Системата не откри флакон в слот 1 на барабана при стартиране на партида с много предметни стъкла на флакон. Партидата няма да стартира.	Флаконът не е зареден в слот 1 на барабана.  Неизправност на сензора.	Вижте „Изберете последователността за обработка на проба“ на страница 7.27 за провеждане на последователност от множество предметни стъкла на флакон. Ако е налична поне една вана и тази грешка се появи, свържете се с Техническа поддръжка.
<b>4002 - Открити са допълнителни флакони (режим „Много предметни стъкла на флакон“ в малка партида)</b>	При стартиране на партида в „Много предметни стъкла на флакон“, системата открива повече от един флакон. Партидата няма да стартира.	Повече от един флакон има във барабана.  Неизправност на сензора.	Уверете се, че има флакон в слот 1 на барабана. В барабана не могат да се зареждат други флакони.



**Таблица 9.2: Грешки при обработване на партидата**

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращо действие
<b>4004 - Открити са допълнителни флакони (Деактивирайте съвпадението на ИД на предметно стъкло в режим на малка партида)</b>	Беше открит повече от един флакон, когато системата стартира партида в режим за дезактивиране на съпадението на ИД на предметно стъкло. Партидата няма да стартира.	Повече от един флакон има във барабана. Неизправност на сензора.	Вижте „Изберете последователността за обработка на проба“ на страница 7.27 за стартиране на последователността за дезактивиране на съпадението на ИД на предметно стъкло.
<b>4005 - Не са намерени флакони (режим на малка партида)</b>	Не бяха открити флакони при стартиране на партида. Трябва да има поне един флакон за започване на партида.	В барабана няма флакони. Неизправност на сензора.	За стартиране на партида в барабана трябва да има поне един флакон. Ако е наличен поне 1 флакон и тази грешка се появи, свържете се с Техническа поддръжка.
<b>4006 - Предметно стъкло не е открито при отпадане (режим на малка партида)</b>	Системата не можа да открие наличието на предметно стъкло във фиксиращата вана, след като я постави там. Партидата приключва.  <b>Забележка:</b> Тази грешка възниква само ако първото предметно стъкло, поставено във ваната, не бъде открито.	Фиксиращата вана нямаше поставка за оцветяване, която да държи предметното стъкло.  Неизправност на сензора за предметни стъкла.	Проверете фиксиращата вана, за да видите дали в нея е поставено предметно стъкло и дали има поставка за оцветяване, която да я държи. Добавете поставка за оцветяване, ако не е налице.  Свържете се с Техническа поддръжка ако има поставка за оцветяване и предметно стъкло.

**Таблица 9.2: Грешки при обработване на партидата**

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращо действие
<b>4007 - В първата позиция не е открито предметно стъкло (режим „Много предметни стъкла на флакон“ при малка партида)</b>	<p>Предметно стъкло не беше открито на позиция 1 на барабана, когато партидата започваше. Партидата няма да стартира.</p> <p><b>Забележка:</b> В този режим се открива само първото предметно стъкло. Следващият брой проби, обработени от флакона, не се отчита. Последователността на процеса приключва, когато не бъдат открити повече филтри и предметни стъкла, или когато флаконът е твърде празен, за да може системата да обработи друго предметно стъкло.</p>	<p>Предметно стъкло не беше поставено в слот 1 на барабана преди стартиране на партидата.</p> <p>Неизправност на сензора.</p>	<p>Поставете предметно стъкло в слот 1 на барабана. Ако предметно стъкло е на позиция 1 и възникне тази грешка, свържете се с Техническа поддръжка.</p>
<b>4008 - Капачката на флакона не е премахната успешно (режим „Много предметни стъкла на флакон“ при малка партида)</b>	<p>Неуспешно отваряне на флакона по време на партидата.</p> <p><b>Забележка:</b> Това е партидна грешка в режим на много предметни стъкла на флакон, тъй като в тази последователност на процеса се използва само един флакон. При нормална обработка това е грешка в пробата (5002), тъй като системата може да премине към следващата проба.</p>	<p>Капачката на флакона е завинтена твърде здраво.</p> <p>Механична повреда предотврати отварянето на флакона.</p>	<p>Проверете флакона и капачката. Уверете се, че пластмасовата обвивка е отстранена от флакона. Разхлабете и затегнете отново капачката и обработете отново. Свържете се с Техническа поддръжка, ако грешката не изчезва.</p>



**Таблица 9.2: Грешки при обработване на партидата**

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращо действие
<b>4009 - Налягане в положителния резервоар</b>	Положителният резервоар не успя да достигне налягането за прехвърляне. (Налягането във филтъра, необходимо за клетъчното прехвърляне от филтърната мембрана към предметното стъкло на микроскопа, не се появи.)	Филтърът може да е пробит или дефектен.  Системата има изтичане на налягане.	Проверете дали филтрите не са дефектни. Обработете повторно флакона.  Свържете се с Техническа поддръжка, ако грешката не изчезва.
<b>4010 - Лошо ниво на течност (много предметни стъкла на флакон в режим на малка партида)</b>	Нивото на течността е неправилно (режим MSVP).	Системата установи, че първоначалното ниво на течността във флакона е повече от максималното от 21 ml или под минимума от 17 ml.	Проверете дали нивото на течността във флакона с пробата е между 17 ml и 21 ml, когато започвате обработка в режим на множество предметни стъкла на флакон.
<b>4011 - Грешка при обработване на партида</b>	Системата е срещнала проблем с положително налягане по време на трансфера на клетка. Не е направено предметно стъкло.	Филтърът може да е пробит или дефектен. Системата има изтичане на налягане.	Проверете дали филтрите не са дефектни. Обработете повторно флакона. Свържете се с Техническа поддръжка, ако грешката не изчезва.
<b>4012 - Изпразване на резервоара за течни отпадъци</b>	Резервоарът за течни отпадъци е пълен и трябва да се изпразни. Партида не може да бъде стартирана, докато това не бъде извършено.	Системата установи, че резервоарът за отпадъци е пълен чрез измерване на налягането.	Изпразнете резервоара за течни отпадъци (вижте страница 8.11). Тестът за утечки ТРЯБВА да се извърши след изпразване на резервоара за отпадъци.  Ако се появи съобщението и резервоарът е празен, изпълнете теста за теч. Ако тестът за теч е успешен, опитайте да стартирате партида. Ако тестът за теч е неуспешен, свържете се с Техническа поддръжка.

**Таблица 9.2: Грешки при обработване на партидата**

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращо действие
<b>4013 - барабанът не е празен (само в режим на система за автоматично зареждане на проби)</b>	Барабанът не е празен по време на стартиране на обработката на системата за автоматично зареждане на проби.	В барабана има флакон, филтър, предметно стъкло или каквато и да е комбинация.	Изчистете барабана от всички носители и започнете отново.
<b>4014 - Блокировките на вратите пречат на маркирането на предметното стъкло. Вратите трябва да бъдат затворени за маркиране на предметните стъкла. (само в режима на системата за автоматично зареждане на проби)</b>	Системата регистрира отварянето на вратата за предметни стъкла по време на обработка. Обработката не може да продължи при отворени врати.	Врата е била отворена принудително по време на обработката.  Сензорът на вратата е дефектен.	Затворете вратата за предметни стъкла, ако е отворена.  Свържете се с Техническа поддръжка ако вратата е затворена и грешката се повтаря.
<b>4015 - Няма налични слотове за барабан (само в режим на система за автоматично зареждане на проби)</b>	Флаконите, при които е възникнала грешка в пробата, ще бъдат поставени в празен слот за барабан за повторна обработка/ съгласуване, когато партидата приключи. Броят на грешки в пробата в партидата доведе до изчерпване на всички налични позиции на барабана.	Превишен е максималният брой грешки в пробата в дадена партида.	Прегледайте доклада за партидата, за да идентифицирате грешките в пробата. Съгласувайте пробите и обработете отново в друга партида.



**Таблица 9.2: Грешки при обработване на партидата**

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращо действие
<b>4050 - Невалиден ИД на флакона (3 поред, само режим на система за автоматично зареждане на проби)</b>	Три последователни случаи на невалиден ИД на флакона	Конфигурацията на баркода не е зададена правилно или етикетите на флакона не съвпадат с конфигурацията на баркода  Проверете и коригирайте конфигурацията на баркода на ИД на флакона на инструмента.	Използвайте и преминете теста за изпитване на настройките, преди да стартирате пробите. Направете справка с „Конфигуриране на баркодове“ на страница 6.45.
<b>4051 - Невалиден ИД на предметно стъкло (3 поред, само режим на система за автоматично зареждане на проби)</b>	Три последователни появи на невалиден ИД на предметно стъкло	Данните върху баркода на предметното стъкло са прекалено дълги или прекалено кратки.  Конфигурацията на баркода за ИД на предметното стъкло не отговаря на ИД на предметните стъкла, използвани във Вашата лаборатория.	Проверете и коригирайте конфигурацията на баркода на ИД на предметното стъкло на инструмента.  Уверете се, че дизайнът на етикета на предметното стъкло е настроен да съответства на формата, използван в лабораторията.  Използвайте и преминете теста за изпитване на настройките, преди да стартирате пробите.  Направете справка с „Конфигуриране на баркодове“ на страница 6.45.



**Таблица 9.2: Грешки при обработване на партидата**

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращо действие
<b>4052 - Неуспешно разчитане на ИД на предметно стъкло (3 поред, само режим на система за автоматично зареждане на проби)</b>	Три последователни събития на неуспешно разчитане на ИД на предметно стъкло.	<p>Няма налични предметни стъкла</p> <p>Налични са предметни стъкла с липсващ или повреден етикет.</p> <p>В режим на система за автоматично зареждане на проби това може да се дължи на неправилно функциониране на лазера.</p> <p>Механично несъответствие или повреда на четеца</p>	Ако има предметни стъкла и са обозначени, свържете се с Техническа поддръжка.
<b>4053 - Нисък трансфер на клетки (3 поредни, само режим на система за автоматично зареждане на проби)</b>	Три последователни събития на вземане на малко количество проба от флакон.	Неизправност в пневматичната система.	Свържете се с Техническа поддръжка.
<b>4054 - LIS е отворена (3 в ред, само режим на система за автоматично зареждане на проби)</b>	Три последователни събития на невъзможност за достъп до LIS (лабораторна информационна система)	<p>Посоченият файл на LIS не съществува или пътят към него е неправилен.</p> <p>NAS (мрежовото хранилище) не е включено.</p> <p>Файлът не е поставен там от базата данни на потребителя.</p>	Уверете се, че NAS е свързано. Проверете дали файлът с тази информация е поставен там.



**Таблица 9.2: Грешки при обработване на партидата**

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращо действие
<b>4055 - Неуспешно разчитане на файл на LIS (3 поред, само режим на система за автоматично зареждане на проби)</b>	Три последователни събития на неуспешно разчитане на файл на LIS. (Файлът съществува, но не може да бъде прочетен.)	Възможно е разрешенията да са неправилни за файла.  NAS (мрежовото хранилище) не е включено.  Файлът не е поставен там от базата данни на потребителя.	Уверете се, че NAS е свързано.  Проверете дали файлът с тази информация е поставен там.
<b>4057 - Баркодът надвишава ширината на етикета на предметното стъкло (3 на ред, само в режим на система за автоматично зареждане на проби)</b>	Три последователни събития с твърде широк баркод.	Баркодът може да съдържа твърде много знаци.	Вижте параметрите на баркод, изисквани от системата на страница 6.41.
<b>4058 - Невалиден знак на баркод (3 поред, само режим на система за автоматично зареждане на проби)</b>	Три последователни събития с невалиден(ни) знак/знаци в баркода.	Използване на знаци, които не се приемат от системата.	Вижте символите, поддържани от системата на страница 6.41.
<b>4059 - Невалидна дължина на баркод (3 поред, само режим на система за автоматично зареждане на проби)</b>	Три последователни събития с твърде дълга дължина на баркод.	Дължината на низа на баркод е твърде дълга.	Вижте параметрите на баркод, изисквани от системата на страница 6.41.

РАЗДЕЛ  
Г

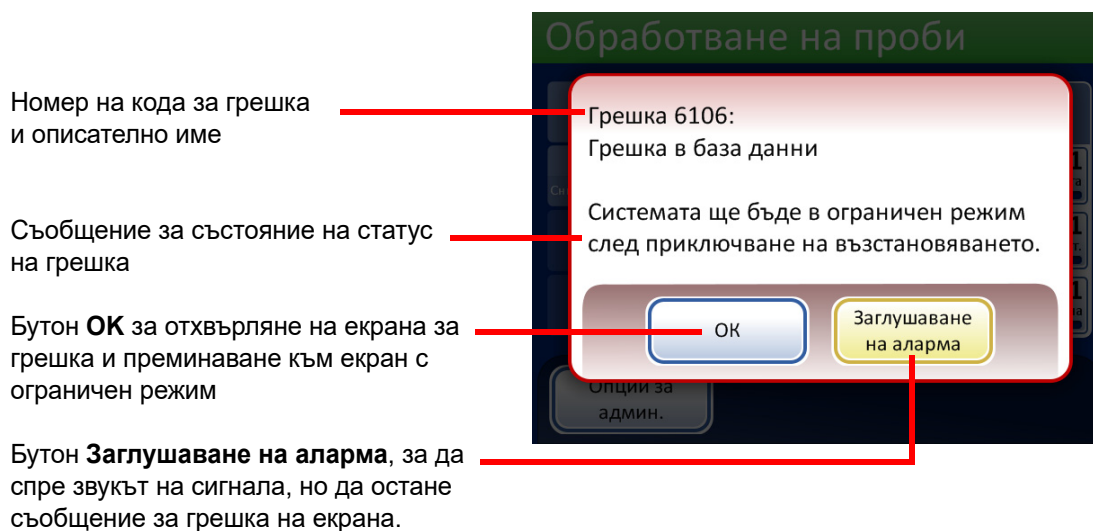
## ГРЕШКИ В СИСТЕМАТА

Грешките в системата са грешки, от които устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби не може да се възстанови без намеса на потребителя. Текущата партида се прекратява и системата се опитва да създаде доклад за партидата. Системна грешка е грешка, която най-вероятно ще изисква помощ на място от сервизен представител. Потребителят може да избере или да бъде инструктиран да рестартира системата. Грешката се докладва в дневника на грешките.

**Изчистване на системна грешка**

Когато бъде открита системна грешка, системата обикновено:

- Опитайте се да затворите отново флакона и се опитайте да поставите предметно стъкло във фиксираща вана
- да премести механизмите, да освободи ключалката на барабана за поставяне на проби, да отключи вратата и да се върне в неактивно състояние.
- Показва се съобщение за грешка и се чува звуков сигнал, ако е активиран (вижте Фигура 9-1.) Системата се опитва да се възстанови (една минута или по-малко).



**Фигура 9-1 Системата е открила грешка**

Ако системата не може да се възстанови, тя се опитва да премести механизмите настрана, изключва двигателите на транспортните рамена, така че операторът да може лесно да премести транспортните рамена за предметни стъкла и филтри и освобождава барабана за поставяне на проби, така че да може да се върти свободно. Вратите се отключват за достъп на потребителя.

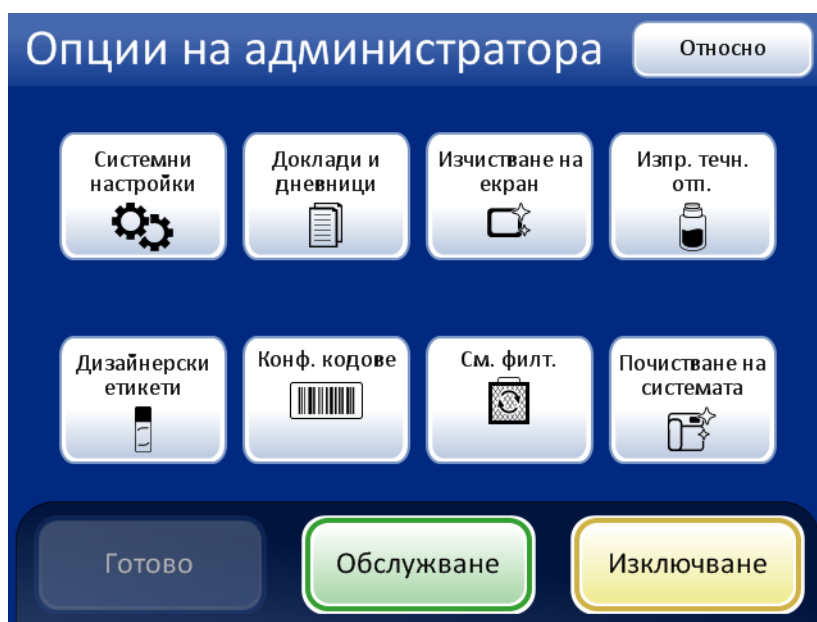
# 9

## ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

### Ограничен режим

Ако инструментът не може напълно да се възстанови от състояние на грешка, приложението ще премине в ограничен режим. Това позволява на оператора да има достъп до някои функции, но системата не може да обработва проби, докато грешката не бъде отстранена. След като потвърди съобщението за грешка, потребителският интерфейс показва екрана **Опции на администратора**. Наличен е бутонът **Доклади**, където можете да прегледате или изтеглите доклада Събития на системата (в който ще е посочен кодът за грешка). Бутонът за достъп до **Сервиз** е наличен, ако системата не може да се възстанови и изисква сервизно посещение. Бутонът **Изключване** е наличен, за да рестартирате инструмента, което обикновено изчиства грешка в системата.

**ВНИМАНИЕ:** Не рестартирайте инструмента с USB ключ в някой от портовете.



**Фигура 9-2** Екран с опции на администратора в ограничен режим

За да възстановяване от грешка, изискваща изключване, натиснете бутона **Изключване**.

Изчакайте компютърът да се изключи (изчакайте, докато интерфейсът на сензорния екран се изпразни). След това изключете превключвателя на захранването, разположен в дясната част на инструмента. След няколко секунди след пълно изключване на захранването, включете отново устройството за обработка на проби и го оставете да се стартира. Основният екран трябва да се покаже, когато системата е готова за обработка.

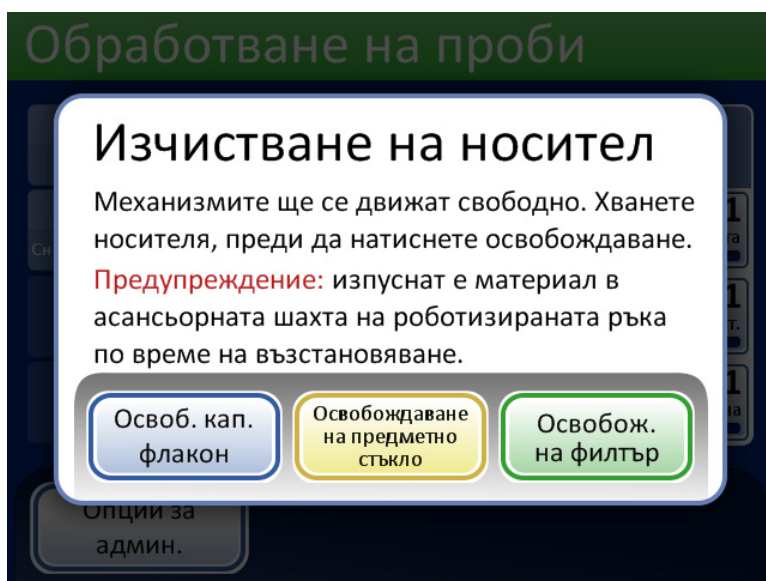
Ако екранът с ограничен режим се появи, свържете се с Техническа поддръжка.

## Изчистване на носител

За някои грешки в системата може да се покаже диалогов прозорец за съобщение Clear Media (Изчистване на носител). Това подканва оператора да провери механизмите по пътя на обработка, за да премахне филтър, флакон или предметно стъкло, които може да са останали в процес. Дисплеят предоставя бутони, които ще освободят задържащия натиск върху тези носители за отстраняване. Всеки бутон трябва да бъде натиснат, преди полето със съобщението да бъде затворено. Вижте Фигура 9-3.

Ако роботизираната ръка е държала флакон, филтър или предметно стъкло, елементът може да е бил пуснат надолу в асансьорната шахта. Може да се извади от тавата за отпадъци в долната част на шахтата.

**Забележка:** Носителите ще паднат веднага щом натискът се освободи. Задръжте артикула, преди да натиснете бутона, за да не падне.



**Освобождаване на капачка на флакон** ще отвори резетата на захващащото устройство за флакона, за да пусне капачката на флакона.

**Освобождаване на предметното стъкло** ще освободи пръстите на захващащото устройство за предметно стъкло, за да освободи предметното стъкло и да освободи вакуума на засмукване на чашките на държача на предметното стъкло в зоната за трансфер на клетки.

**Освобождаване на филтър** вентилира запушалката на филтъра, така че да може да се издърпа.

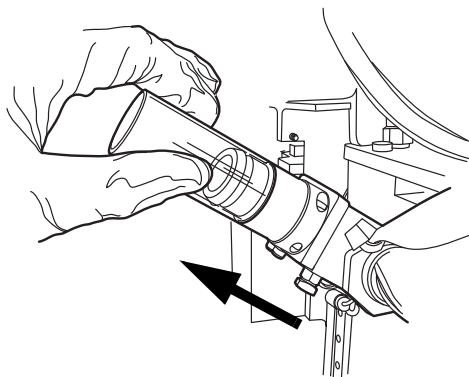
**Фигура 9-3** Екран Изчистване на носител

Може да е трудно да се види и достигне до филтъра или капачката на флакона. Внимателно плъзнете транспортното рамо на филтъра/флакона към средата на зоната за обработка, за да получите достъп до носителя. Транспортното рамо за предметни стъкла може да бъде преместено по същия начин.

### Освобождение на филтър

Запушалката на филтъра поддържа леко налягане във филтъра, след като е бил взет, за да не падне. За да премахнете филтър, който е останал върху запушалката на филтъра, натиснете бутон **Освобождение на филтър**. След това внимателно издърпайте филтъра.

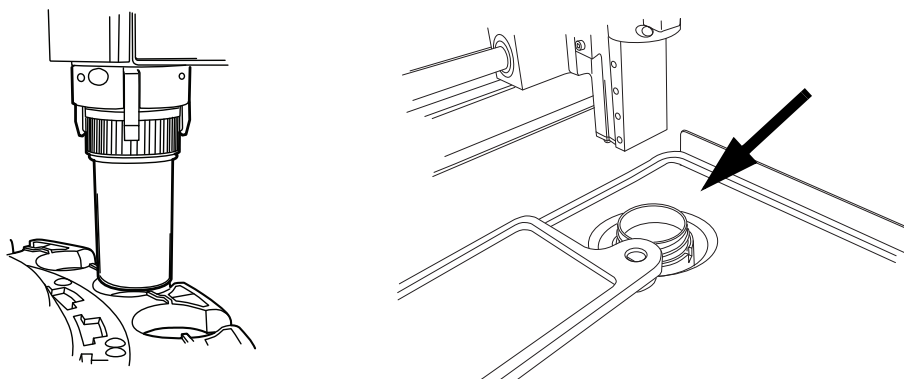
**ВНИМАНИЕ:** Никога не изваждайте насила филтър от запушалката на филтъра, без да освободите налягането в системата, тъй като ще възникне повреда на инструмента.



Фигура 9-4 Освобождение на филтър

### Освобождение на капачка на флакон

Резетата на захващащите устройства за флакона остават затворени в състояние на грешка, за да не падне флаконът. Преместете транспортното рамо на флакона към средата на инструмента и след това натиснете бутона **Освобождение на капачката на флакона**, за да отворите дръжката и да извлечете флакона. Вижте Фигура 9-5.



Фигура 9-5 Освободете флакона, проверете добре дисперсията

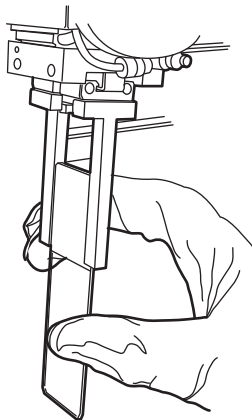
**Забележка:** Често само капачката на флакона е в механизма. Внимателно проверете добре дисперсията и извадете флакона, ако е необходимо. Затворете отново флакона ръчно. Вижте Фигура 9-5.

## Освобождение на предметно стъкло

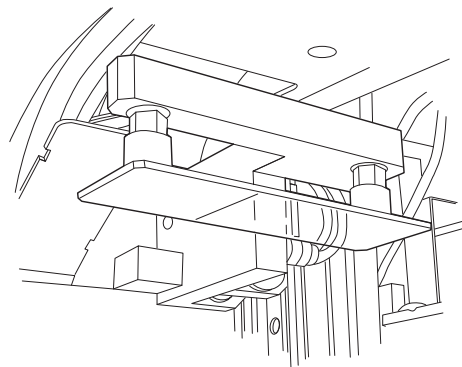
**Забележка:** Намерете предметното стъкло, преди да натиснете бутона за освобождение.

Предметното стъкло може да бъде разположено в захващащото устройство за предметни стъкла на транспортното рамо за предметни стъкла. Захващащите устройства за предметни стъкла остават затворени след вземане на предметно стъкло, докато не бъде предадено на държача на предметни стъкла на областта за трансфер на клетките. За да освободите предметното стъкло от захващащото устройство, натиснете бутона **Освобождение на предметното стъкло**.

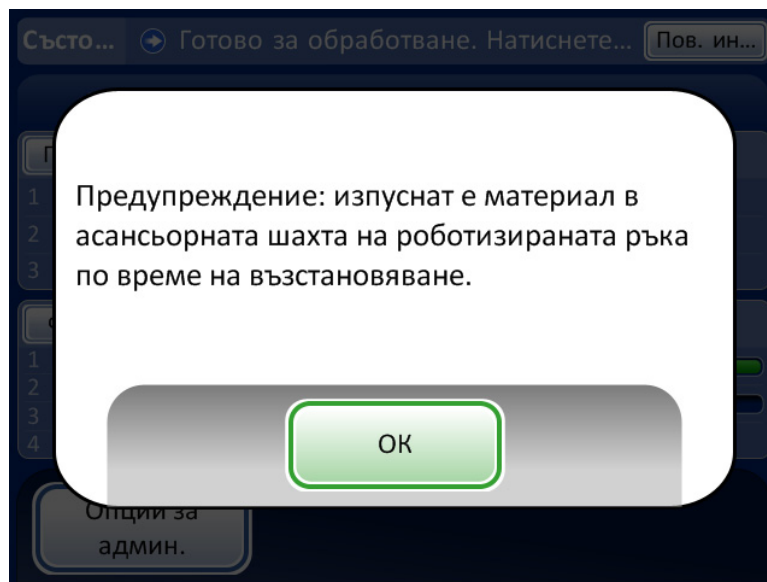
Предметното стъкло може да бъде оставено върху смукателните държачи на зоната за трансфер на клетки. Когато се натисне бутонът **Освобождение на предметното стъкло**, вакуумът на засмукване се освобождава.



Предметно стъкло, оставено в пътя за обработка, може да бъде в захващащото устройство за предметни стъкла или върху вендузите за трансфер на клетки.



**Фигура 9-6 Освобождение на предметно стъкло**

**Носител надолу по асансьорната шахта****Фигура 9-7 Съобщение за носител в асансьорната шахта**

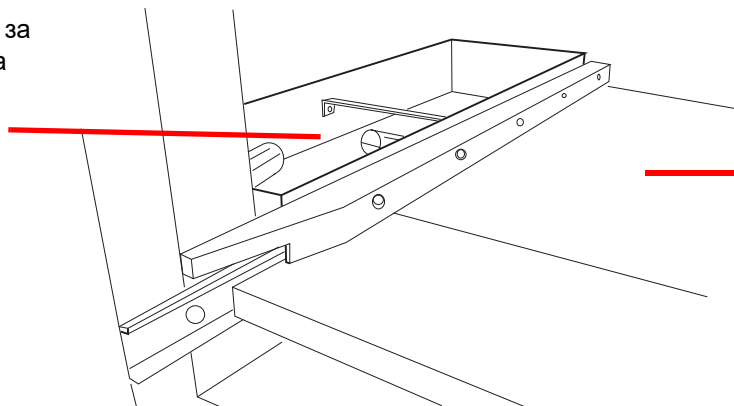
Ако роботизираната ръка е държала флакон, филтър или предметно стъкло по време на възстановяване на грешката, елементът може да е бил пуснат надолу в асансьорната шахта. Може да се извади от тавата за отпадъци в долната част на шахтата.

**ВНИМАНИЕ:** Изпразнете тавата за отпадъци, когато съобщението се появи на дисплея на екрана на инструмента. Натрупването на носител в тавата може да попречи на правилната обработка.

Отворете вратата на филтърния шкаф. Може да се наложи да се премахне най-долната тава с филтри. Бръкнете в тавата за отпадъци, разположена долу вляво.

Вратата на шкафа за филтри е отворена

Тава за отпадъци



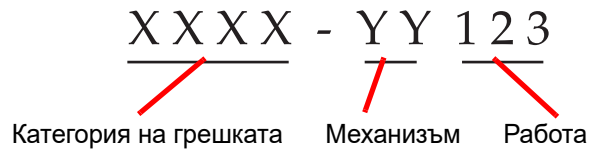
Долен рафт за тава за филтри - тавата за филтри е извадена

**Фигура 9-8 Тава за отпадъци от шахта на асансьора с роботизирано рамо**



### Код за грешка в системата

Грешката в системата има свързан код за грешка от две части. Първите четири цифри представляват категорията на грешката, а следващите знаци представляват състоянието на конкретното електромеханично устройство към момента на възникване на неизправността. Вижте Фигура 9-9.



**Фигура 9-9 Код за грешка в системата**

Кодовете за грешки ще бъдат записани в доклада за хронология на грешките. В доклада са показани последните 100 грешки, но се съхраняват данни за до 3 години в базата данни на системата.

В повечето случаи ще се покаже диалоговият прозорец Изчистване на носител. Проверете дали механизмите са чисти и започнете нова партида.

Ако грешката е постоянна, свържете се с Техническа поддръжка.

**Серия 6000 - Грешки при обработка на предметно стъкло**

**Серия 6100 - Грешки в базата данни**

**Серия 6200 – Грешки при работа с филтър и флакон**

**Серия 6300 - Пневматични грешки**

**Серия 6400 - Грешки при барабана за поставяне на проби**

(Това включва грешки при заключване/отключване на основната врата)

**серия 6500 - грешки при външната лента**

(Това включва грешки при заключване/отключване на външната врата)

**Серия 6600 - Грешки в системата за автоматично зареждане на проби**

**6700 серия - грешки на UPS**

**Серия 6800 - Машинни/общи грешки**



## ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Тази страница умишлено е оставена празна.

10. Оцветяване  
и покриване

10. Оцветяване  
и покриване

## Глава десета

---

### Оцветяване и покриване

#### РАЗДЕЛ А

#### ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Следва описание на *препоръчителните насоки* за процедури за фиксиране, протоколи за оцветяване и методи за покриване.

**Забележка:** Съществуват големи различия между лабораториите по отношение на методите за фиксиране, оцветяване и покриване, използвани за цитологични проби. Характеристиките на тънкия слой на подготвените с устройството за обработка ThinPrep™ предметни стъкла позволяват прецизна оценка на ефектите от тези разлики в протоколите, както и на лабораторния персонал да оптимизира методите си, като следва общите указания, предоставени в този раздел. Тези насоки са препоръки и не трябва да се считат за абсолютни изисквания.

#### РАЗДЕЛ Б

#### ФИКСИРАНЕ

Устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби отлага приключените предметни стъкла в поставка за оцветяване, потопена във вана за фиксиране, която съдържа 95% реактивен спирт или 95% етилов спирт. Използвайте следната процедура, за да фиксирате препаратите на микроскопските предметни стъкла ThinPrep.

- **Гин. предметни стъкла:** Предметните стъкла ThinPrep трябва да бъдат фиксирани за най-малко 10 минути преди оцветяването.
- **За гин. предметни стъкла, предназначени за използване със системата за изображения ThinPrep™:** Предметните стъкла ThinPrep трябва да бъдат фиксирани за най-малко 10 минути преди оцветяването.

**Забележка:** Ако предметните стъкла са подготвени за употреба със системата за изображения ThinPrep, първо направете справка с ръководството за оператора на устройството за обработване на изображения.

- **Негин. предметни стъкла:** Предметните стъкла ThinPrep трябва да бъдат фиксирани за най-малко 10 минути преди оцветяването или прилагането на фиксиращ спрей.



## ОЦВЕТЯВАНЕ И ПОКРИВАНЕ

**Забележка:** Някои негин. предметни стъкла се пускат в суха вана или в разтвор PreservCyt Solution, в зависимост от типа, който се обработва.

Сменяйте фиксатора на всеки 100 предметни стъкла или ежедневно, в зависимост от това кое от двете настъпи първо.

### РАЗДЕЛ В

## ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ НАСОКИ ПРИ ОЦВЕТЯВАНЕ

Времето на оцветяване е различно при приготвените чрез ThinPrep предметни стъкла, в сравнение с конвенционалните препарати и трябва да се регулира по съответния начин.

- Използвайте степенувани концентрации на спирт (50% или 70%), за да намалите потенциала за осмотичен шок или възможното клетъчно отделяне по време на оцветяването.
- Използването на меки разтвори посиняване и вани с разрежена киселина ще оптимизира ядреното оцветяване и ще сведе до минимум възможното клетъчно отделяне. Hologic препоръчва използването на разреден разтвор на литиев карбонат или разтвор на амониев хидроксид като разтвор за посиняване.
- Избягвайте използването на силни солеви разтвори като *Scotts Tap Water Substitute*.
- Височината на нивото на разтвора за вана трябва да е достатъчна, за да покрие напълно предметните стъкла, за да се намали евентуалното клетъчно отделяне по време на оцветяването.
- За оптимални резултати, предметните стъкла трябва да се разбъркват за поне 10 потапяния във всяка вана.

По-долу ще намерите максималните концентрации, които следва да се използват за следните разтвори по време на процеса на оцветяване:

Солна киселина (HCl) 0,025%

Вани с литиев карбонат (посиняване) 10mg на 1 литър<sup>1</sup>

Оцетна киселина 0,1%

Амониев хидроксид 0,1%

За гин. предметни стъкла, предназначени за използване със системата за изображения ThinPrep, направете справка с препоръчаните протоколи за оцветяване, намиращи се в *ръководството за потребителя на ThinPrep Stain*.

1. Вижте Bales, CE. and Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: стр. 1187–1260 за подробности

Таблица 10.1: Протокол за оцветяване на Hologic

	Разтвор	Час*
1.	70% реактивен спирт	1 минута с разбъркване
2.	50% реактивен спирт	1 минута с разбъркване
3.	Дестилирана H <sub>2</sub> O (dH <sub>2</sub> O)	1 минута с разбъркване
4.	Richard-Allan Hematoxylin I	30 секунди с разбъркване
5.	Дестилирана H <sub>2</sub> O (dH <sub>2</sub> O)	15 секунди с разбъркване
6.	Дестилирана H <sub>2</sub> O (dH <sub>2</sub> O)	15 секунди с разбъркване
7.	Избистрящ агент (0,025% безводна оцетна киселина)	30 секунди с разбъркване
8.	Дестилирана H <sub>2</sub> O (dH <sub>2</sub> O)	30 секунди с разбъркване
9.	Син реактив (10mg LiCarb/1L)	30 секунди с разбъркване
10.	50% реактивен спирт	30 секунди с разбъркване
11.	95% реактивен спирт	30 секунди с разбъркване
12.	Цитологично оцветяване по Richard-Allan	1 минута с разбъркване
13.	95% реактивен спирт	30 секунди с разбъркване
14.	95% реактивен спирт	30 секунди с разбъркване
15.	100% реактивен спирт	30 секунди с разбъркване
16.	100% реактивен спирт	30 секунди с разбъркване
17.	100% реактивен спирт	30 секунди с разбъркване
18.	Ксилен	1 минута с разбъркване
19.	Ксилен	1 минута с разбъркване
20.	Ксилен	3 минути с разбъркване
21.	Монтирайте съгласно протокола на Вашата лаборатория	

\*Времето може да варира в зависимост от предпочитанията на лабораторията.



## ОЦВЕТЯВАНЕ И ПОКРИВАНЕ



### ПОКРИВАНЕ

Всяка лаборатория трябва да оцени своя избор на изделия за покриване и монтажен носител, за да осигури съвместимост с предметните стъкла ThinPrep.

Hologic препоръчва използването на покривни стъкла с размери 24 mm x 40 mm или 24 mm x 50 mm. Пластмасовият материал за покривало, използван с автоматизирана апаратура за покриване, също е приемлив.

Ако оцветявате и покривате предметни стъкла в системата за изображения ThinPrep, моля, вижте първо ръководството на оператора на устройството за обработка на проби за изображения.

11. Програма за обучение  
за теста ThinPrep Pap

11. Програма за обучение  
за теста ThinPrep Pap



## Глава единадесета

---

### Програма за обучение за теста ThinPrep Pap

**РАЗДЕЛ  
А****ЦЕЛ**

Програма за обучение за теста ThinPrep Pap е разработена от Hologic, за да подпомогне лабораториите в процеса на преминаване от конвенционалната цитонамазка за ПАП тест към ПАП теста ThinPrep Pap. Hologic предлага информация, поддръжка и обучение за процеса на преминаване, включително информация с промените за клинициста, цитопрепаративно обучение, морфологично обучение за теста ThinPrep Pap и насоки за подпомагане на обучението на целия цитологичен персонал в лабораторията.

**РАЗДЕЛ  
Б****ДИЗАЙН**

Обучението по морфология е предназначено да предостави информация относно разликите между конвенционалната цитонамазка и ПАП теста ThinPrep Pap. Участниците използват поредица от модули с предметни стъкла, за да се запознаят със спектъра от нормални и аномални цитологични единици в пробите за ПАП теста ThinPrep Pap.

Тази програма се основава на учебен процес с натрупване. Тълкуването на морфологичните критерии на пробите за ПАП теста ThinPrep Pap изисква преглед и прилагане на цитологични умения и знания. Системният подход позволява честа оценка на индивидуалното разбиране на характеристиките на ThinPrep. Програмата за обучение включва както предварителни, така и пост-тестове, за да се оцени напредъка в обучението.

Обучението започва с лекция по морфология ThinPrep, която има за цел да запознае участниците с микроскопското представяне на проби от шийката на матката, приготвени с помощта на системата ThinPrep. Форматът обобщава морфологичните характеристики, общи за конкретни диагностични обекти, описани в *Системата Bethesda за докладване на цервикална цитология*<sup>1</sup>.

След встъпителната лекция всички участници преглеждат модул от познати случаи на ПАП тест ThinPrep Pap. Този модул представя голямо разнообразие от заболявания и болестни състояния и предоставя на участника базова справка за пълния набор от диагностични категории, с които трябва да се срещне. Включен е и преглед на „приличащи си“ случаи. Чрез използването на ThinPrep Gyn Morphology Atlas, който подчертава често срещаните диагностични единици и техните диференциални диагнози, участниците ще започнат да разпознават ключови приличащи си обекти в предметните стъкла ThinPrep, както и критериите, които могат да се използват за правилната им класификация.



Поредица от модули от неизвестни случаи на ПАП тест ThinPrep Pap се използва за оценка на скрининга ThinPrep и на интерпретативни умения на всеки участник. От участниците се изисква да скринират и диагностицират всеки набор от случаи и да запишат резултатите си в предоставения лист за отговори. След приключване случаите и правилните отговори се преглеждат индивидуално от всеки участник.

Предоставен е окончателен набор от неизвестни предметни стъкла за ПАП тест ThinPrep Pap. Този окончателен набор от предметни стъкла е моделиран според настоящите насоки на CLIA и ще бъде оценяван от персонал, определен от Hologic. Успешното завършване на тези предметни стъкла е необходимо за получаване на сертификат за завършеност.

Като насоки за установяване на критериите за оценка успешно/неуспешно завършено обучение, се използват стандартите на Програмата за проверка на квалификацията на CLIA. Лицата, получили 90% или по-висока окончателна оценка, са квалифицирани да скринират/интерпретират случаи на ПАП тест ThinPrep Pap и да започнат да обучават допълнителни цитотехнолози и патолози в лабораторията си под наблюдението на техническия ръководител на лабораторията, ако е необходимо. За участниците в програмата за обучение, които са получили по-малко от 90% окончателна оценка, ще е необходимо коригиращо обучение в индивидуалните им лаборатории. Това обучение включва скрининг/диагностициране на допълнителен модул предметни стъкла от ПАП тест ThinPrep Pap, предоставен от Hologic, и ще е необходим резултат от 90% или повече за завършване на програмата за обучение за ПАП тест ThinPrep Pap на Hologic.

### Обучение на цитолози

Hologic подкрепя обучението на цитолози, като предоставя информация и ресурси, като предметни стъкла, листове с отговори и онлайн обучителен материал, за използване от лабораторията при обучение на допълнителен персонал. В крайна сметка ръководителят на лабораторията отговаря за осигуряването на адекватно обучение на лицата преди скрининг и интерпретация на случаите на ПАП тест ThinPrep Pap.

РАЗДЕЛ

**В**

## БИБЛИОГРАФИЯ

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

Информация за  
обслужването

Информация за  
обслужването

## Глава дванадесета

---

### Информация за обслужването

#### Корпоративен адрес

Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 САЩ

#### Обслужване на клиенти

Заявки на продукти, които включват отворени заявки, се извършват чрез отдела за обслужване на клиенти по телефона в работно време. Свържете се с местния представител на Hologic.

#### Гаранция

Копие от ограничената гаранция на Hologic и други условия за продажба можете да получите, като се свържете с отдела за обслужване на клиенти.

#### Техническа поддръжка

За техническа поддръжка се свържете с местния офис на Hologic Technical Solutions или с Вашия местен дистрибутор.

За въпроси относно проблеми с устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби и свързани с приложението проблеми, представители на техническата поддръжка са на разположение в Европа и Обединеното кралство по телефона от 8.00 до 18.00 ч. централно европейско време от понеделник до петък, на [TScytology@hologic.com](mailto:TScytology@hologic.com) и чрез безплатните номера, посочени тук:

<b>Финландия</b>	<b>0800 114829</b>
<b>Швеция</b>	<b>020 797943</b>
<b>Ирландия</b>	<b>1 800 554 144</b>
<b>Обединеното кралство</b>	<b>0800 0323318</b>
<b>Франция</b>	<b>0800 913659</b>
<b>Люксембург</b>	<b>8002 7708</b>
<b>Испания</b>	<b>900 994197</b>
<b>Португалия</b>	<b>800 841034</b>
<b>Италия</b>	<b>800 786308</b>
<b>Нидерландия</b>	<b>800 0226782</b>
<b>Белгия</b>	<b>0800 77378</b>
<b>Швейцария</b>	<b>0800 298921</b>
<b>Европа, Близкия изток и Африка</b>	<b>0800 8002 9892</b>



## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОБСЛУЖВАНЕТО

### **Протокол за върнати стоки**

За връщане на покрити от гаранцията аксесоари и консумативи за устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби, се свържете с техническата поддръжка.

Договори за услуги могат да бъдат поръчани и чрез техническа поддръжка.

Информация за заявки

Информация за заявки

## Глава тринадесета

---

### Информация за заявки

**Пощенски адрес**

Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 САЩ

**Адрес за парични преводи**

Hologic, Inc.  
PO Box 3009  
Boston, MA 02241-3009 САЩ

**Работно време**

Работното време на Hologic е от 8:30 до 17:30 EST от понеделник до петък, с изключение на празниците.

**Обслужване на клиенти**

Заявки на продукти, които включват отворени заявки, се извършват чрез отдел Обслужване на клиенти по телефона в работно време. Свържете се с местния представител на Hologic.

**Гаранция**

Копие от ограничената гаранция на Hologic и други условия за продажба можете да получите, като се свържете с отдела за обслужване на клиенти на телефоните, посочени по-горе.

**Протокол за върнати стоки**

За връщане на покрити от гаранцията аксесоари и консумативи за устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на проби, се свържете с техническата поддръжка.

**Таблица 13.1: Доставяни артикули за устройството за обработка на проби ThinPrep 5000**

Артикул	Описание	Номер на заявка
Абсорбираща подложка за запушалката на филтъра	Опаковка от 4 абсорбиращи подложки	71920-001
Абсорбираща подложка, противоишпарителен капак	Опаковка от 4 абсорбиращи подложки	71921-001
Подложка, кошче за отпадъци от роботизираната ръка	Подложка за уплътнение на кошчето за отпадъци от роботизираната ръка	ASY-03901
Вана с фиксатор	Съд за вана плюс капак, опаковка от 1 бр.	71917-001
Поставка за оцветяване	Поставки за оцветяване, кутия от 10 броя	51873-001
Бутилка за отпадъци	Бутилка за отпадъци плюс капачка	70028-001
Барабан за поставяне на проби	Пакет от 1 барабан за поставяне на проби	ASY-11050
Прахозащитен капак	1 прахозащитен капак за барабани за поставяне на проби	71918-001
Ръководство за оператора на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на пробите	1 ръководство за замяна	MAN-07494-3802
Вортекс миксер	1 вортекс миксер	*
15A/250V 3AB предпазители	Резервни предпазители за устройството за обработка на проби	53247-015
6,3 A/250 V 5x20 mm SLO-BLO предпазители	Резервни предпазители за системата за автоматично зареждане на проби	50077-021
Филтър, въглероден	0,3 микрона въглероден филтър за система за отвеждане на дим	MME-00900
Филтър, HEPA	0,3 микрона HEPA филтър за система за отвеждане на дим	MME-00901
Тави за флакони с проби	Тави за задържане на флакони с проби, опаковка от 4 бр.	70264-001
Пликове за подложка на кошче за филтърни отпадъци	Поли пластмасови пликове, 14" x 14" x 26", 1 кашон от 500 плика	50816-001

\* Номерът за заявка зависи от специфичните изисквания за захранване за всяка страна. Свържете се с Hologic Техническа поддръжка.



**Таблица 13.2: Консумативи за приложението ПАП тест ThinPrep Pap (гинекологичен)**

Артикул	Описание	Номер на заявка
Комплект за ПАП тест ThinPrep Pap	<p>Материали за 500 ПАП теста ThinPrep Pap</p> <p><b>Съдържа:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>500 Флакони с разтвор PreservCyt Solution за използване с ПАП тест ThinPrep Pap</li> <li>500 Филтри за ПАП тест ThinPrep Pap (прозрачни)</li> <li>500 Предметни стъкла за микроскоп ThinPrep (приблизително 500 слайда)</li> <li>500 Устройства за вземане на проби</li> </ul> <p><b>Конфигурирани с:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>500 Изделия за вземане на проби тип метла</li> <li>500 Устройства за вземане на проби с четка/шпатула</li> </ul>	<p>70096-001</p> <p>70096-003</p>
Комплект за ПАП тест ThinPrep Pap (за използване със системата за изображения ThinPrep)	<p>Материали за 500 ПАП теста ThinPrep Pap</p> <p><b>Съдържа:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>500 Флакони с разтвор PreservCyt Solution за използване с ПАП тест ThinPrep Pap</li> <li>500 Филтри за ПАП тест ThinPrep Pap (прозрачни)</li> <li>500 Система за изображения ThinPrep Предметни стъкла за микроскоп ThinPrep (около 500 предметни стъкла)</li> <li>500 Устройства за вземане на проби</li> </ul> <p><b>Конфигурирани с:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>500 Изделия за вземане на проби тип метла</li> <li>500 Устройства за вземане на проби с четка/шпатула</li> </ul>	<p>70662-001</p> <p>70662-003</p>

**Таблица 13.2: Консумативи за приложението ПАП тест ThinPrep Pap (гинекологичен)**

Артикул	Описание	Номер на заявка
ПАП тест ThinPrep Pap Комплект за лекарски кабинет	<b>Съдържа:</b> 500 Флакони гин. разтвор PreservCyt Solution	
	<b>Конфигурирани с:</b> 500 Изделия за вземане на проби тип метла	70136-001
	500 Устройства за вземане на проби с четка/шпатула	70136-002
Лабораторен комплект за ПАП тест ThinPrep Pap	<b>Съдържа:</b> 500 Филтри за ПАП тест ThinPrep Pap (прозрачни)  500 Предметни стъкла за микроскоп ThinPrep (приблизително 500 слайда)	70137-001
Лабораторен комплект за ПАП тест ThinPrep Pap (за използване със системата за изображения ThinPrep)	<b>Съдържа:</b> 500 Филтри за ПАП тест ThinPrep Pap (прозрачни)  500 Предметни стъкла за микроскоп за системата за изображения ThinPrep (около 500 предметни стъкла)	70664-001
Изделия за вземане на проби тип метла	<b>Съдържа:</b> 500 Изделия за вземане на проби тип метла (20 плика по 25 изделия)	70101-001
Четка/Комплект пластмасова шпатула	<b>Съдържа:</b> 500 Устройства за вземане на проби с четка/шпатула (20 плика с по 25 двойки изделия)	70124-001

**Таблица 13.3: Консумативи и разтвори за негинекологични приложения**

Артикул	Описание	Номер на заявка
Разтвор PreservCyt Solution	20 ml във флакон от 2 унции 100 флакона/кутия	ASY-14753
	946 ml в бутилка от 32 унции 4 бутилки/кутия	70406-002
Разтвор CytoLyt Solution	946 ml в бутилка от 32 унции 4 бутилки/кутия	70408-002
	30 ml в епруветка за центрофуга от 50 ml 80 епруветки/кутия	0236080
	30 ml в чаша от 120 ml 50 чаши/кутия	0236050
Помпа за дозатор	1 помпа за бутилка CytoLyt Quart (32 унции) Разпределя приблизително 30 ml.	50705-001
Негинекологични филтри (сини)	Опаковка от 100 бр.	70205-001
Системен комплект ThinPrep UroCyt™	100 филтъра ThinPrep UroCyt (жълти) 100 предметни стъкла за микроскоп UroCyt (около 100 предметни стъкла) 1 флакон PreservCyt 100-опаковки 4 бутилки разтвор CytoLyt Solution (946 ml в бутилка от 32 унции)	71003-001
Филтри ThinPrep UroCyt (жълти)	100 филтъра на тава	70472-001
Микроскопски предметни стъкла ThinPrep UroCyt	100 предметни стъкла в кутия (приблизително 100 предметни стъкла)	70471-001
Чаши ThinPrep UroCyt PreservCyt	100 чаши в кутия	ASY-15311
Бездъгови микроскопски предметни стъкла ThinPrep (за ИНС оцветяване)	Кутия, 1/2 бруто (приблизително 72 предметни стъкла в опаковка)	70126-002
Микроскопски негинекологични предметни стъкла ThinPrep	100 предметни стъкла в кутия (приблизително 100 предметни стъкла)	70372-001



## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЗАЯВКИ

Тази страница умишлено е оставена празна.





## Азбучен списък

### *H*

HEPA филтър 13.2

### *O*

OCR формат на етикета 7.23

### *U*

UPS 2.2

USB портове 2.5

### *A*

Абсорбираща подложка

запушалка на филтъра 8.17, 13.2

противоизпарителен капак 8.17, 13.2

Административни опции 6.23

### *B*

Барабан

доклад 6.79

поръчка 13.2

сензори 8.5

Безводна оцетна киселина 4.7, 5.22

Бутилка за отпадъци 8.11, 8.14

Бутилка за отпадъци, поръчка 13.2

Бутон за почистване на системата 6.67



## *B*

Вземане

Изделие тип метла 4.3, 13.4

Вземане на проби, гин. 4.3

Видове предметни стъкла 6.7

Включено захранване 2.5

Въглероден филтър 13.2

## *G*

Главен екран

по време на обработката 6.16

График за поддръжка 8.24

Грешка в системата 9.25

код 9.31

Грешки при обработване на партидата 9.17

Грешки при обработване на пробата 9.1

## *D*

Дата 6.26

Дизайн на етикети на предметно стъкло 6.38

Допълнително тестване 7.36

## *E*

Етикет на предметно стъкло 7.22

Етикети за флакони 7.4

Етикети на предметни стъкла

текст 6.43



## З

- Заглушаване на аларма 6.32
- Запазване на доклад на USB 6.76
- Зареждане
  - барабан 7.13
  - вани 6.13
  - касета за предметни стъкла с предметни стъкла 7.7
  - филтри, предметни стъкла, флакони 7.25
- Захранване 1.14

## И

- ИД на предметно стъкло
  - грешка при разчитане 9.4, 9.10
  - дубликат 9.11
  - невалиден 9.6
- Избор на език 6.33
- Изключване 2.7
  - нормално 2.7
  - разширено 2.8
- Измиване с разтвор CytoLyt Solution 5.12
- Изпразване на резервоара за течни отпадъци 6.84, 7.21, 8.10, 9.20
- Изхвърляне
  - инструмент 1.22
  - консумативи 1.22
- Изчистване на екран 6.84
- Изчистване на носител 9.27
- Име на инструмент 6.29
- Име на лаборатория 6.28
- Индикатори за състоянието 6.5, 7.20
- Инсталиране 2.1
- Инсталиране на принтер 6.35
- Информационен лист за безопасност
  - CytoLyt Solution 3.5
  - PreservCyt Solution 3.4





Информационен лист с данни за безопасност  
разтвор CytoLyt Solution 1.23  
разтвор PreservCyt Solution 1.23  
Информационен лист с данни за безопасност на материала 1.23

## *K*

Комплект за ПАП тест ThinPrep Pap 13.3  
Конфигуриране на баркодове  
конфигуриране на ИД на предметно стъкло 6.54  
лазерно гравирани предметни стъкла 6.54  
пореден ИД 6.49  
сегмент 6.55  
смяна 6.57  
тестване на настройки, ИД на флакон 6.52  
Конфигуриране на ИД на предметно стъкло 6.54  
Конфигуриране на ИД на флакон 6.48  
Кървави екземпляри (негин.) 5.21

## *L*

Лента за състоянието 6.3  
Лубрикант 4.2, 4.5

## *M*

Махане на капачката на флакона 9.2  
Мукоидни проби  
вземане 5.4  
подготовка 5.15

## *N*

Напрежение 1.14  
Настройки на системата 6.24  
Не-гун филтри 7.2



Негин. филтри 13.5  
Необходимо свободно пространство 1.13  
Носители за вземане на проби 5.5

## O

Обработка на тава, спрете на празна или търсете всички 6.36  
Обработката е завършена  
режим на система за автоматично зареждане на проби 6.18  
Обработката завършена  
Режим на малка партида 7.34  
Обслужване на клиенти 12.1, 13.1  
Ограничен режим 9.26  
Околна среда 1.14  
Опасности 1.16  
Освобождаване на предметно стъкло 9.29  
Освобождаване на филтър 9.28  
Освобождаване на флакон 9.28  
Основен екран  
устройството за обработка на проби е неактивно 6.3  
Отстраняване на алиkvоти 7.36  
Отстраняване на неизправности 9.1  
Отстраняване на проблеми при подг. на негин. проба 5.20  
Оцветяване 10.2

## P

Панел за вани на главния екран 6.10  
Панел за предметни стъкла на главния екран 6.6  
Панел за флакони на главния екран 6.8  
ПАП тест ThinPrep Pap 1.3  
Партида на пауза 6.19, 7.33  
Партидата завършена 6.18, 7.17, 7.34  
Подготовка на гинекологични проби 4.1  
Подготовка на негинекологични проби 5.1  
Подложка, кошче за отпадъци от роботизираната ръка 13.2



## АЗБУЧЕН СПИСЪК

- Подробности за вана 6.10
- Подробности за предметно стъкло 6.7
- Подробности за употреба 6.78
- Подробности за флакон 6.9
- Покриване 10.4
- Последователности на процеси 6.9
- Поставка за оцветяване 7.12
  - поръчка 13.2
- Почистване на сензорен екран 8.15
- Прахозащитен капак, поръчка 13.2
- Превключване на режимите 6.22
- Превключвател на захранването 2.5
- Предварително съвпадане на ИД на флакон и предметно стъкло 6.34
- Предназначение (Устройство за обработка на проби ThinPrep 5000) 1.2
- Предпазител 1.14, 1.21, 8.21
  - смяна 8.21
- Предпазител, поръчка 13.2
- Предупреждения, внимание, забележки 1.16
- Прекъсване на партида 6.19
- Премахване на ваните 6.13
- Преместване на ваната до вратата 6.13
- Пробата е разрежена 9.2
- Пробата е твърде гъста 9.2
- Проби от FNA
  - вземане 5.4
  - подготовка 5.14
- Проби от течности
  - вземане 5.4
  - подготовка 5.17
- Проби от урина
  - вземане 5.5
  - подготовка 5.17
- Протокол за повторно обработване, гин. 4.7
- Процедура с DiThioThreitol (DTT) 5.16



## P

- Размери 1.13
- Разтвор CytoLyt Solution 3.4, 13.5
  - боравене/изхвърляне 3.5
  - изисквания за съхранение 3.4
  - опаковка 3.4
  - стабилност 3.5
  - състав 3.4
- Разтвор PreservCyt Solution 3.1, 13.5
  - антимикробни свойства 3.3
  - изисквания за съхранение 3.1
  - опаковка 3.1
  - стабилност 3.2
  - състав 3.1
- Разтоварване
  - барабан 7.19
  - вана с фиксатор 7.19
- Режим на обработка с множество предметни стъкла на флакон 7.30
- Рестартирайте системата 9.31
- Ръководство за оператора, поръчка 13.2

## C

- Самотест при включване 1.16
- Сегмент на ID 6.55
- Сензорен екран, почистване 8.15
- Сигнални тонове 6.31
- Сила на звука 6.30
- Символи, използвани на инструмента 1.17
- Смяна на знаци 6.57
- Смяна на фиксиращия реактив 8.2
- Стартирайте партида 7.14
- Събиране
  - Ендоцервикална четка/шпатула 4.4, 13.4
- Събиране на диагностика 6.82
- Състояние на вана с фиксатор 6.12



## T

Табли за оттичане 8.20  
Тегло 1.13, 2.2  
Тест COBAS AMPLICOR™ CT/NG 7.37  
Тест за течове 8.13  
Техническа поддръжка 12.1  
Технически решения 12.1

## Ф

Фиксиране 10.1  
Фиксираща вана, поръчка 13.2  
Филтри UroCyte 7.2, 13.5  
Филтри за ПАП тест ThinPrep 7.2, 13.3  
Формат на етикет на предметни стъкла за изобразяване 7.24  
Формат на етикета с баркод  
    предметно стъкло 7.22  
    флакон 7.3  
Формат на ИД на предметно стъкло 6.39  
    1-D баркод 6.40  
    2-D баркод 6.41  
    OCR Imager 6.40  
    OCR Non-Imager 6.41  
    конфигуриране на баркодове 6.46  
    ограничения 6.42

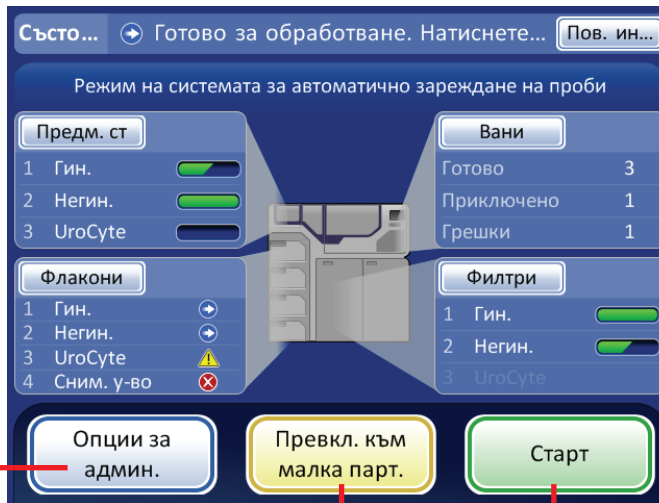
## Ч

Час 6.27

## Режим на системата за автоматично зареждане на проби - неактивен

Административни опции:

- Системни настройки
- Доклади и дневници
- Изчистване на екран
- Изпразване на течен отпадък
- Проектиране на етикети
- Конфигуриране на баркодове
- Почистване на системата
- Смяна на въздушния филтър
- Изключване на инструмента



Преминете към Малка партида

Започнете обработката

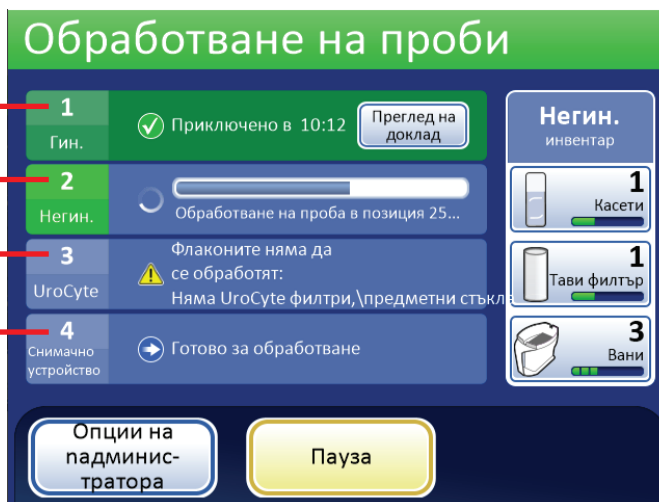
## Режим на система за автоматично зареждане на проби - обработка

Тава за флакон 1 (гин.) завърши обработката

Тава за флакон 2 (негин.) се обработва

Тава за флакон 3 (UroCyte) се нуждае от действие на оператор

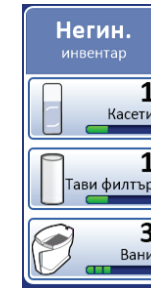
Тава за флакон 4 (Imager), готова за обработка



## Индикатори за състоянието, използвани в интерфейса



Пълна касета с предметни стъкла или тава на филтър  
Частично пълна касета с предметни стъкла или тава на филтър  
Празна касета с предметни стъкла или тава на филтър



Тип на пробата, която се обработва (Пример, който не е гинекологичен)

Брой налични негин. касети с предметни стъкла

Брой налични негин. тава на филтри

Брой налични негин. вани с фиксатор



Готово за обработка



Приключено



Партидата е поставена на пауза



Не е готов или грешка. Прочетете съобщението в лентата на състоянието.



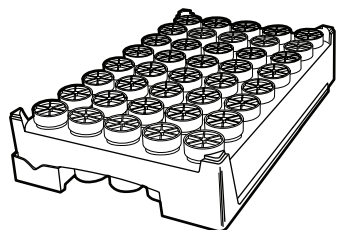
Тавата за флакони не може да бъде обработена - липсващ или малко количество инвентар



Подкана за действие на потребителя

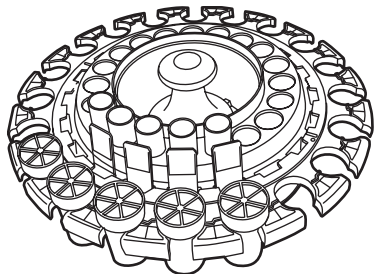
Вижте ръководството за оператора на ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби за пълните инструкции за експлоатация.

## Режим на системата за автоматично зареждане на проби



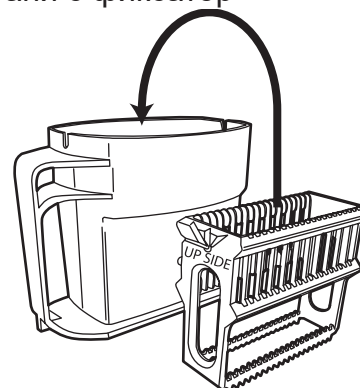
1 тава = 1 доклад за партида

## Режим малка партида



1 барабан = 1 доклад за партида

## Вани с фиксатор



Вани с фиксатор - ориентирайте поставката за оцветяване така, че релефните надписи „ЗАДНА СТРАНА“ да са обърнати към дръжката за ваната. Натиснете поставката за оцветяване докрай надолу, докато се почувства да щракне на мястото си. Тя трябва да бъде напълно застопорена.

## Тави за филтър

Когато зареждате тави за филтър, уверете се, че филтрите са с мембранната страна надолу в тавата (отвореният край е ориентиран нагоре). Обърнете ги ръчно, ако е необходимо. Внимавайте да не докоснете мембраната или вътрешната повърхност на филтъра.

Натиснете тавите за филтри докрай в гнездото, за да включите сензора за наличие на тава.

Ако зареждате частично използвана тава за филтри, заредете я с празните позиции при предния ръб.

След като системата открие първия присъстващ филтър, тя приема, че останалата част от тавата е пълна.

## Определете типа последователност

При зареждане на тави за флакони, тави за филтри или касети за предметни стъкла, операторът трябва да определи вида на пробата за всеки артикул. Систематане разпознава типа на флакона, филтъра или предметното стъкло самостоятелно.

### Доклади за партида

Опресняване

Изберете доклад за партида, за да видите подробностите

Вид проба	Дата	Час
Гин.	вт 11.9.2018 г.	0:00
Негин.	пон 10.9.2018 г.	5:00
UroCyte	нед 9.9.2018 г.	21:00
Гин.	съб 8.9.2018 г.	0:00
Гин.	пет 7.9.2018 г.	15:00

Готово

Записване на всички на USB

Намиране на флакон по ИД

Изберете последователност флакон тава 1

Гин.

Снимачно устройство

Негин.

UroCyte

Изберете вид тава на филтър 1

Гин./сним. у-во

Негин.

UroCyte

Изберете вид касета за предметни стъкла 1

Гин.

Сним. у-во

Негин.

UroCyte

# Етикетиране на флакона с пробата

## Устройство за обработка на проби ThinPrep™ 5000

### Правилно етикетиране



Пластмасовата обвивка е отстранена напълно.



Етикет с баркод: вертикален, гладък, подравнен с етикета на разтвора PreservCyt®

### Неправилно поставяне на етикета

може да причини неуспех при разчитането на баркода или грешка при боравене с флакона.



#### Не правете следното...

- не поставяйте етикети върху дъното на флакона
- поставяйте етикетите върху капачката на флакона



#### Избягвайте следното...

- поставяне на множество етикети един върху друг
- поставяне на етикета с баркод върху информацията за пациента
- набръчкване и отлепване
- поставяне на етикети върху характеристиките на въртящия момент на флакона



©2020 Hologic, Inc. Всички права запазени. Това ръководство е създадено, за да се използва заедно с, но не и да замести ръководството за оператора на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000. Трябва да се спазват общи предпазни мерки както при всички лабораторни процедури. Преди употреба на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000, операторът трябва да бъде обучен от персонала на Hologic и да познава пълните инструкции за експлоатация, включително всички предупреждения, противопоказания и информацията за безопасността. Свържете се със своя местен представител на Hologic или в Канада позвънете на техническата поддръжка на телефон: 1-800-442-9892.

Устройство за обработка на проби ThinPrep 5000

Етикетиране на флакона за пробите

Български MAN-03928-3801 Rev. 001



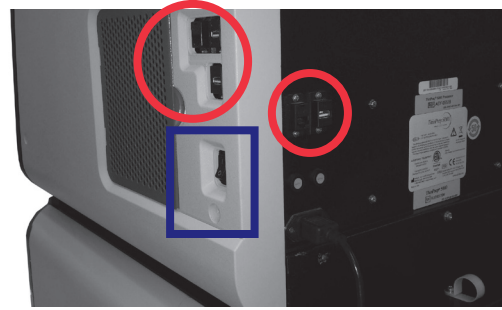
# Ръководство за настройка

## Устройство за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на проби

### Включено захранване



Уверете се, че превключвателят на захранването отзад вдясно на системата за автоматично зареждане на проби, над захранващия кабел, е включен.  
Оставете го включен.  
Затворете всички врати.



Извадете всички USB ключове от USB портовете отстрани и отзад на инструмента.  
Натиснете въртящия се превключвател, разположен в долната дясна част на устройството за обработка на проби.

### Заредете касета с предметни стъкла



**Следвайте...**  
диаграмата върху касетата с предметни стъкла.



**Проверете за правилната ориентация на предметните стъкла.**  
Матовата област на предметните стъкла е над логото на ThinPrep™, като „ThinPrep“ се чете правилно отляво надясно.

### Заредете касетите с предметни стъкла в инструмента

### Заредете тавата за флакони в инструмента

©2021 Hologic, Inc. Всички права запазени. Това ръководство е създадено за употреба с, но не и да замени ръководството за оператора на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на проби. Трябва да се спазват общи предпазни мерки както при всички лабораторни процедури. Преди употреба на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане, операторът трябва да бъде обучен от персонала на Hologic и да познава пълните инструкции за експлоатация, включително всички предупреждения, противопоказания и информацията за безопасността. Свържете се със своя местен представител на Hologic или в Канада позвънете на техническата поддръжка на телефон: 1-800-442-9892.

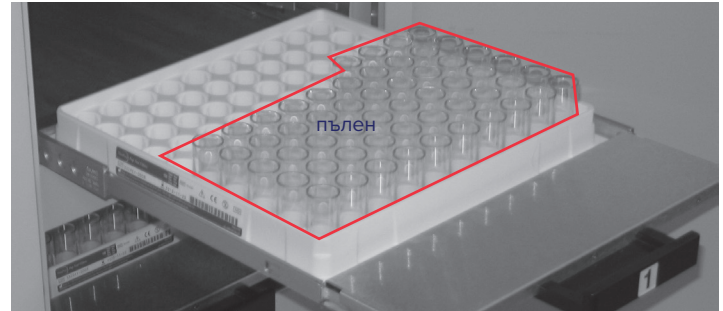
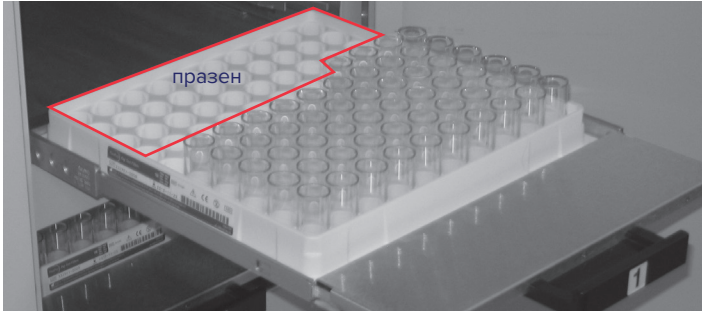
Ръководство за настройка на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане  
Български език MAN-03930-3801 Rev. 001



# Ръководство за настройка

## Устройство за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на проби

### Заредете тавата за филтри в инструмента

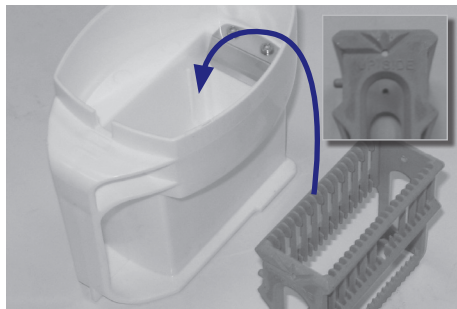


**Съвет:**

Може да се зареди частично използвана тава за филтри.

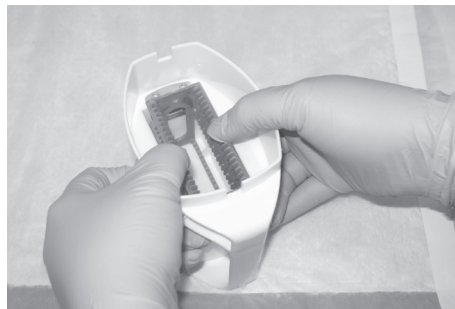
Ако един ред е частично пълен, празната зона отива отляво, а празните редове - отзад.

### Заредете ваните с фиксиращ спирт в инструмента



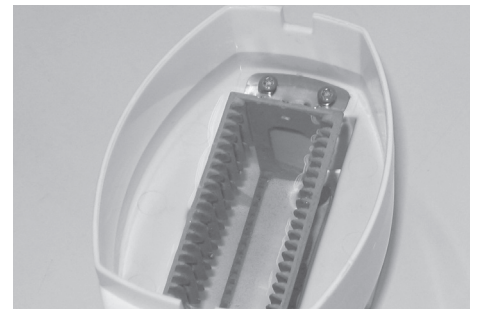
**Поставете...**

празната поставка за оцветяване в гнездото на празната ванна с фиксатор. Думите "UP SIDE" (ЗАДНА СТРАНА) върху поставката са обърнати към дръжката на ваната.



**Гласнете...**

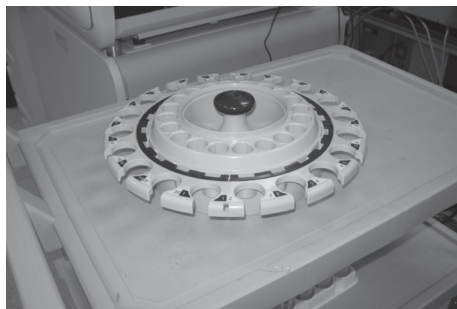
поставката надолу след точката на леко съпротивление. Уверете се, че поставката щраква на мястото си. Тя трябва да бъде напълно застопорена.



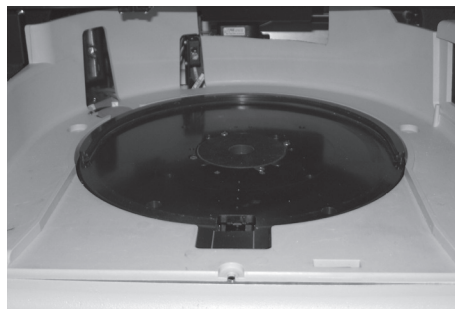
**Напълнете...**

ваната със спирт до горната част на поставката за оцветяване.

### Заредете барабана в устройството за обработка на проби

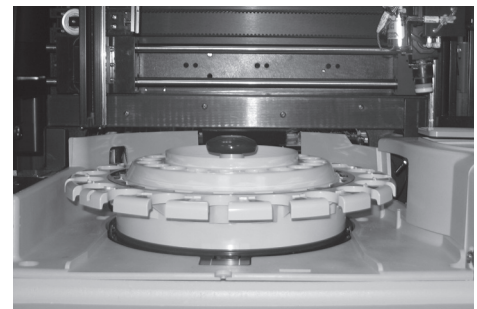


Преди да стартира режим на партида в системата за автоматично зареждане на проби, в барабана не трябва да има предметни стъкла, филтри, флакони и остатъци.



**Поставете...**

празния барабан водоравно и го плъзнете под U-образната втулка напълно до задната стена.



**Ще знаете, че...**

барабанът е правилно поставен, когато:  
 - той спира до задната стена,  
 - седи водоравно и  
 - не може да се повдигне.

## Поддръжка

### Устройство за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на проби

#### Ежедневно

- Сменете фиксатора
- Избършете касетата за предметни стъкла
- Записвайте дейностите по поддръжка

Поддръжка на ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на проби

График за поддръжка за месец/годината: *Април 2015 г.* Инструмент № *TS-AL-1*

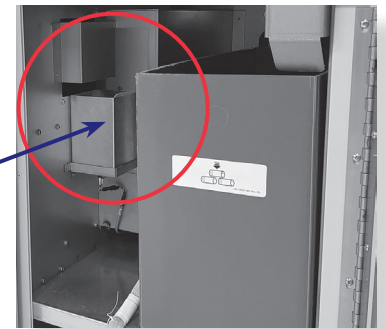
Ежедневно или по-често	Ежеседмично		според необходимостта							
	Смена Лопарка Реактив на всеки 100 предметни стъкла или еквивалентно	Привен Филтър и Кошчето за отпадъци от предметни стъкла страница 8.4	Почистване на барабана, областта на дисперсия страница 8.3	Почистване на лезвателните скапачи стр. 8.4	Испразване на отпадъчното бутилки страница 8.6	Почистване на сензорния еcran страница 8.10	Почистване на барабана и проложките и капак страница 8.11	Смена на абсорбиращите страници 8.11	Смена на асептичните филтри за дим страница 8.12	Премахване и почистване на табелите за оптичне страница 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									
7	AB 9.7.2015						AB 9.7.2015	AB 9.7.2015	AB 9.7.2015	

#### Ежеседмично

Испразнете кошчето за филтърни отпадъци



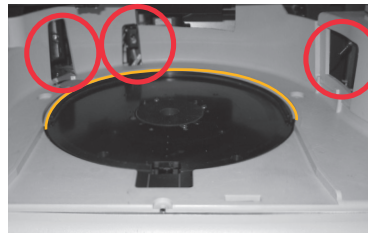
Испразнете кошчето за отпадъци от предметни стъкла



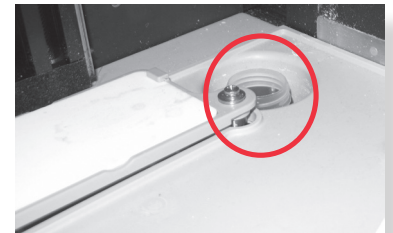
**Съвет:** Изпразвайте кошчето за филтърни отпадъци по-често или по-рядко в зависимост от обема на обработваното в лабораторията. Помислете за изпразване на кошчето за филтърни отпадъци при всяко изпразване на бутилката за течни отпадъци.

Почистете около барабана и зоните на дисперсия

Кърпа без власинки и дейонизирана вода



Зона на барабана



Зона на дисперсия



# Поддръжка

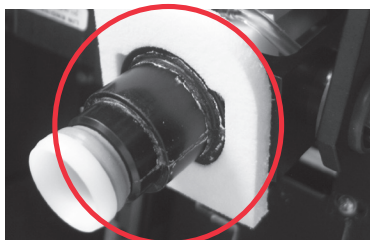
## Устройство за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на проби

### Ежеседмично

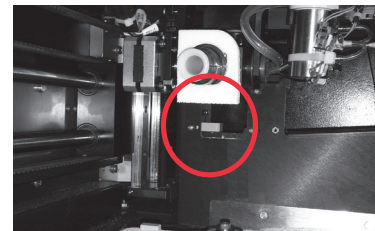
Натиснете бутона Clean System (Почистване на системата), за да преместите раменете.

**Почистете около запушалката на филтъра и зоната на пробиване на филтъра**

Кърпа или тампон и 70% изопропанол



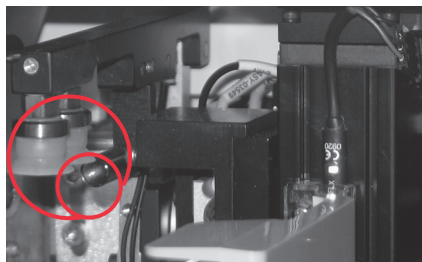
Запушалка на филтъра



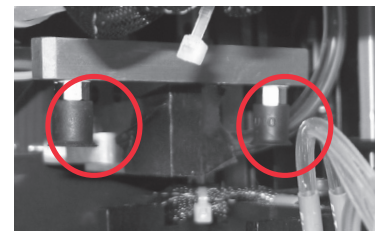
Зона на пробиване на филтъра

Почистете сензора и пневматичните чаши на държача на предметното стъкло. Оставете да изсъхне.

Кърпа без власинки и дейонизирана вода



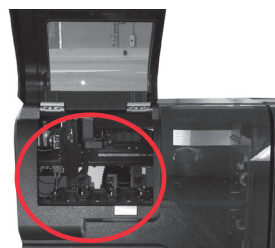
Зона на касетата за предметни стъкла



Зона за обработване

**Почистете зоната на касетата за предметни стъкла и захващащото устройство за предметни стъкла на системата за автоматично зареждане на проби върху рамото на робота**

Кърпа без власинки и дейонизирана вода



Зона на касетата за предметни стъкла



Захващащо устройство за предметни стъкла на системата за автоматично зареждане на проби

### Според необходимостта

За информация относно тези допълнителни дейности по поддръжката, направете справка с ръководството за оператора на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на проби:

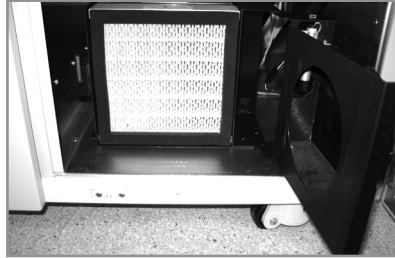
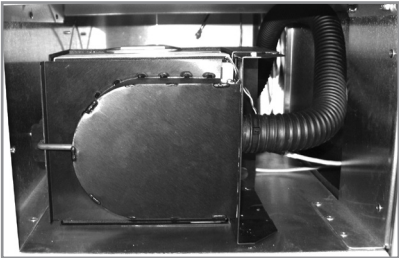
- Изпразване на бутилката за отпадъци
- Почистване на сензорния екран
- Проверка и изпразване на материал, останал в асансьорната шахта на ръката на робота
- Почистване на барабана и прахозащитния капак
- Премахване и почистване на таблетите за оттичане
- Смяна на абсорбиращите подложки
- Смяна на HEPA филтъра
- Смяна на въглеродния филтър

©2021 Hologic, Inc. Всички права запазени. За пълни инструкции за експлоатация, включително всички предупреждения, противопоказания и информация за безопасност, направете справка с ръководството за оператора на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000. Свържете се с местния представител на Hologic или в Канада се обадете на техническата поддръжка на: 1-800-442-9892.

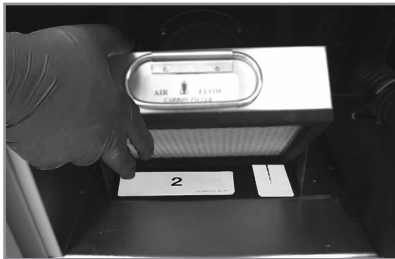
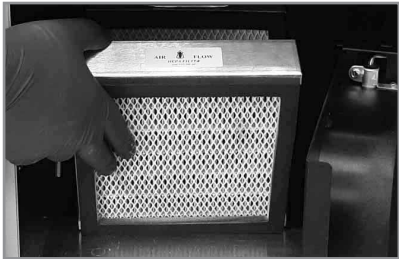
Ръководство за бърза справка за поддръжка на устройството за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби  
Български MAN-03929-3801 Rev. 001

# Смяна на HEPA филтъра

Устройство за обработка на проби ThinPrep™ 5000 със система за автоматично зареждане на проби

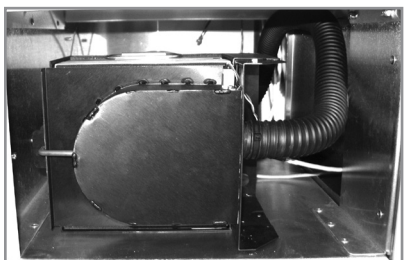


1. Отключете и отворете вратата.



2. Сменете филтъра.

Обърнете внимание кой филтър е HEPA филтърът и кой е въглеродният филтър. Съпоставете стрелките за посоката на въздушния поток.



3. Затворете и заключете вратата на димоуловителя.

## Смяна въздушен филтър

Следвайте инструкциите в ръководството за смяна на въздушен филтър. За тестване на потока натиснете **Продължаване**. Или натиснете **Отмяна**, за да прекратите.

Отмяна

Продължаване

4. Извършете теста за въздушния поток.

©2021 Hologic, Inc. Всички права запазени. За пълни инструкции за експлоатация, включително всички предупреждения, противопоказания и информация за безопасност, направете справка с ръководството за оператора на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000. Свържете се с местния представител на Hologic или в Канада се обадете на техническата поддръжка на: 1-800-442-9892.

Устройство за обработка на проби ThinPrep 5000 със система за автоматично зареждане на проби  
Смяна на HEPA филтъра  
Български MAN-03931-3801 Rev. 001

# Ръководство за възстановяване при грешки

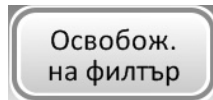
## Устройство за обработка на проби ThinPrep™ 5000

### Изчистване на носителите – филтри



#### Преместете...

внимателно транспортното рамо на филтъра към средата на зоната за обработка за по-лесен достъп.



#### Натиснете бутона...

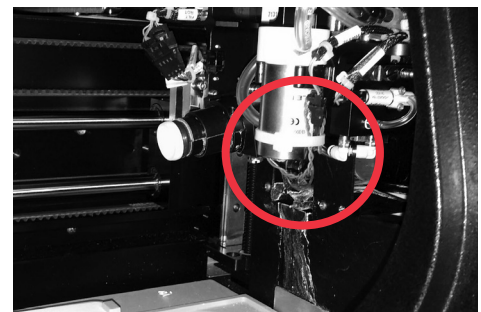
върху сензорния екран.



#### Внимателно отстранете...

филтъра от запушалката му. Не използвайте сила.

или



#### Проверете...

скобата за отстраняване на филтъра и отстранете филтъра, ако има такъв, от въпросното устройство.

В повечето случаи следването на стъпките за „Изчистване на носителите“ ще разреши грешката. Ако грешката продължава, свържете се с местния представител на Hologic с пълния код на грешката. Докладвайте пълния код на грешката, тъй като за някои грешки първите четири цифри представляват категорията на грешката, а останалите знаци представляват допълнителна информация за участващите механизми и техните действия в момента на грешката.

©2020 Hologic, Inc. Всички права запазени. Това ръководство е създадено, за да се използва заедно с, но не и да замести ръководството за оператора на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000. Трябва да се спазват общи предпазни мерки както при всички лабораторни процедури. Преди употреба на устройството за обработка на проби ThinPrep™ 5000, операторът трябва да бъде обучен от персонала на Hologic и да познава пълните инструкции за експлоатация, включително всички предупреждения, противопоказания и информация за безопасността. Свържете се със своя местен представител на Hologic или в Канада позвънете на техническата поддръжка на телефон: 1-800-442-9892.

## РЪКОВОДСТВО ЗА ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ ПРИ ГРЕШКИ Устройство за обработка на проби ThinPrep™ 5000

### Изчистване на носител — флакони



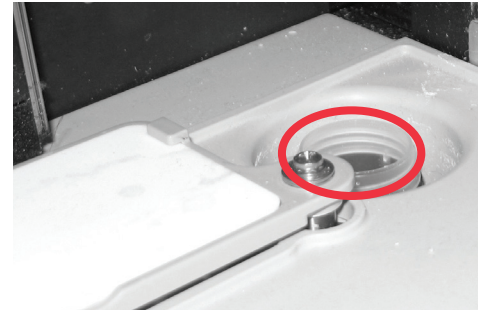
#### Преместете...

внимателно транспортното рамо на филтъра към средата на зоната за обработка за по-лесен достъп.



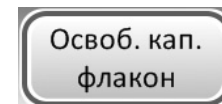
#### Задръжете...

капачката и/или флакона в резетата на устройството за задържане на флакона.



#### Премахнете...

всеки флакон от кладенчето за дисперсия.



#### Натиснете бутона...

на сензорния екран и капачката ще падне.

#### Поставете отново капачката ...

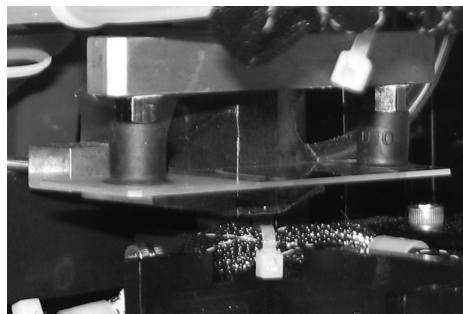
на флакона ръчно.

### Изчистване на носителя — предметни стъкла



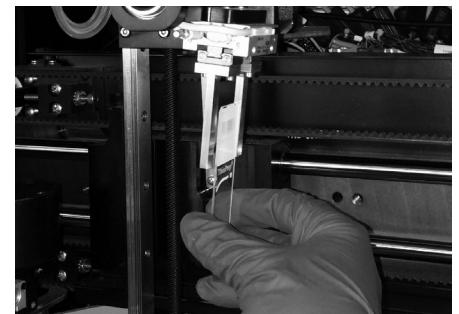
#### Преместете...

внимателно транспортното рамо на предметното стъкло към средата на зоната за обработка за по-лесен достъп.



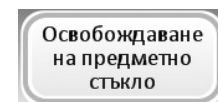
#### Проверете две места за предметно стъкло:

1. Чашки на държач на предметно стъкло
2. Резета на захващащото устройство за предметни стъкла



#### Задръжете...

предметното стъкло, за да не падне.



#### Натиснете бутона...

на сензорния екран и предметното стъкло ще падне.

Всеки бутон на екрана за изчистване на носител трябва да бъде натиснат, преди полето за съобщение да се затвори.

Устройство за обработка на пробии

НЛОLOGIC® ThinPrep™ 5000 система за подготовка на пробии

автоматично зареждане на пробии





Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752, САЩ  
+1-508-263-2900  
[www.hologic.com](http://www.hologic.com)



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Белгия



MAN-07494-3802 Rev. 001