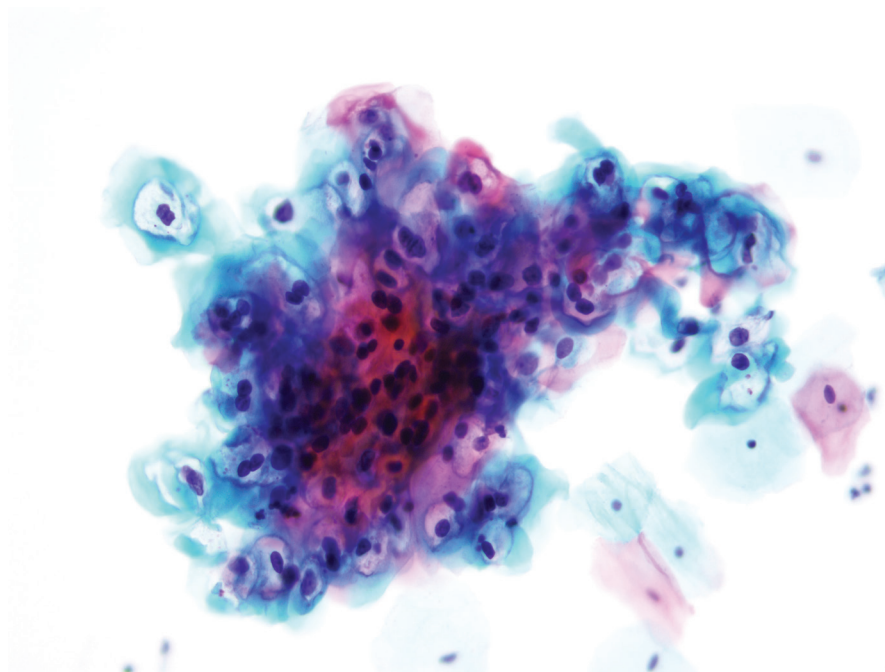


HOLOGIC®



ThinPrep™ Stain

Gebbruikershandleiding



ThinPrep™ Stain

Gebruikershandleiding

HOLOGIC®



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

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
België

Sponsor in Australië:
Hologic (Australia en
New Zealand) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park
NSW 2113
Australië
Tel: 02 9888 8000

Verantwoordelijke voor
het VK:
Hologic, Ltd.
Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe
Manchester
M23 9HZ
Verenigd Koninkrijk

MAN-09267-1501

© Hologic, Inc., 2022. Alle rechten voorbehouden. Niets in deze uitgave mag worden gereproduceerd, verzonden, overgeschreven, in een gegevensbestand worden opgeslagen, of in welke taal of programmeertaal dan ook worden vertaald, in enigerlei vorm of met enig hulpmiddel van elektronische, mechanische, magnetische, optische, chemische of handmatige of andere aard, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Verenigde Staten van Amerika.

Hoewel deze handleiding met de grootst mogelijke zorg is samengesteld om nauwkeurigheid te waarborgen, aanvaardt Hologic geen aansprakelijkheid voor eventuele onjuistheden of onvolledigheden noch voor schade van enigerlei aard die het gevolg is van de toepassing of het gebruik van deze informatie.

Hologic en ThinPrep zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve ondernemingen.

Documentnummer: AW-26289-1501 Rev. 001
5-2022



Revisiegeschiedenis

Revisie	Datum	Beschrijving
AW-26289-1501 Rev. 001	5-2022	Wijzigingen van administratieve aard. Voeg instructies toe betreffende het melden van ernstige incidenten. Voeg CE-markering toe. Voeg UK CA-markering toe.

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.



Inhoudsopgave

1

INLEIDING	1.1
Beoogd gebruik	1.1
Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen	1.2
DE PAPANICOLAOU-KLEURING (PAP-KLEURING)	1.3
Principe	1.3
Eisen voor monster	1.3
FIXATIE.....	1.4
Principe	1.4
Fixatieprocedure	1.4
KLEURING.....	1.5
Voor kleuring benodigde materialen	1.5
Reagentia	1.6
KLEURINGSPROCEDURES	1.11
Opmerkingen bij geautomatiseerde kleuringsprocedures	1.11
PROBLEMEN BIJ KLEURINGSPROCESSEN OPLOSSEN.....	1.12
COVERSLIPPING.....	1.15
Doel	1.15
Benodigdheden voor coverslipping	1.15
BEPERKINGEN VAN FIXATIE, KLEURING EN COVERSLIPPING	1.21
KWALITEITSBEWAKING BIJ PAPANICOLAOU-KLEURING ...	1.22
Doel	1.22
Procedure	1.22
Te verwachten resultaten	1.22
Procedureverslag	1.23
BIBLIOGRAFIE.....	1.24



2

ONDERHOUDSSCHEMA'S.....2.1

3

BESTELINFORMATIE.....3.1

4

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLADEN4.1

5

KLEURINGSPROTOCOLLEN.....5.1

REGISTER

Inleiding

Inleiding

Inleiding

Deze gebruikershandleiding is bestemd voor cliënten die van Hologic-producten gebruikmaken voor de kleuring van ThinPrep™ Pap Test-objectglasjes voor cytologisch onderzoek.

De ThinPrep Stain-gebruikershandleiding verschaft onze cliënten gestandaardiseerde fixatie- en kleuringsprotocollen voor het gebruik van Hologic-producten, zodat consistente resultaten van hoge kwaliteit kunnen worden bereikt. Ook bevat de handleiding technische gegevens over reagentia en protocollen, oplossingen van eenvoudige problemen en Onderhoudsschema's.

De ThinPrep Stain-gebruikershandleiding wordt uitgegeven in een formaat dat het voor onze cliënten gemakkelijk maakt om deze informatie in hun eigen laboratoriumprocedurehandboeken op te nemen.

BEOOGD GEBRUIK

ThinPrep™ Stain-kernkleuring

ThinPrep Stain-kernkleuringsstof is bestemd voor gebruik bij Papanicolaou-kleuringsprocedures in combinatie met een ThinPrep Stain-spoeloplossing, ThinPrep Stain-blauwoplossing, ThinPrep Stain oranje-G-oplossing en ThinPrep Stain EA-oplossing. Voor professioneel gebruik.

ThinPrep™ Stain-spoeloplossing

ThinPrep Stain-spoeloplossing is bestemd voor gebruik bij een Papanicolaou-kleuringsprocedure in combinatie met een ThinPrep Stain-kernkleuringsstof, ThinPrep Stain-blauwoplossing, ThinPrep Stain oranje-G-oplossing en ThinPrep Stain EA-oplossing. Voor professioneel gebruik.

ThinPrep™ Stain-spoeloplossing II

ThinPrep Stain-spoeloplossing II is bestemd voor gebruik bij Papanicolaou-kleuringsprocedures in combinatie met een ThinPrep Stain-kernkleuringsstof, ThinPrep Stain-blauwoplossing II, ThinPrep Stain oranje-G-oplossing en ThinPrep Stain EA-oplossing. Voor professioneel gebruik.

ThinPrep™ Stain-blauwoplossing

ThinPrep Stain-blauwoplossing is bestemd voor gebruik bij Papanicolaou-kleuringsprocedures in combinatie met een ThinPrep Stain-kernkleuringsstof, ThinPrep Stain-spoeloplossing, ThinPrep Stain oranje-G-oplossing en ThinPrep Stain EA-oplossing. Voor professioneel gebruik.



ThinPrep™ Stain-blauwoplossing II

ThinPrep Stain-blauwoplossing II is bestemd voor gebruik bij Papanicolaou-kleuringsprocedures in combinatie met een ThinPrep Stain-kernkleuringsstof, ThinPrep Stain-spoeloplossing II, ThinPrep Stain oranje-G-oplossing en ThinPrep Stain EA-oplossing. Voor professioneel gebruik.

ThinPrep™ Stain oranje-G-oplossing

ThinPrep Stain oranje-G-oplossing is bestemd voor gebruik bij Papanicolaou-kleuringsprocedures in combinatie met een ThinPrep Stain-kernkleuringsstof, ThinPrep Stain-spoeloplossing, ThinPrep Stain-blauwoplossing en ThinPrep Stain EA-oplossing. Voor professioneel gebruik.

ThinPrep™ Stain EA-oplossing

ThinPrep Stain EA-oplossing is bestemd voor gebruik bij Papanicolaou-kleuringsprocedures in combinatie met een ThinPrep Stain-kernkleuringsstof, ThinPrep Stain-spoeloplossing, ThinPrep Stain-blauwoplossing en ThinPrep Stain oranje-G-oplossing. Voor professioneel gebruik.

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMATREGELEN

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van elke ThinPrep Stain-oplossing voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen en voor een beschrijving van de symbolen die op de productetiketten staan.

Raadpleeg voor informatie over de juiste behandeling, bewaring en afvalverwerking van elk chemisch preparaat de aanbevelingen in het veiligheidsinformatieblad (SDS) van de fabrikant.

Als zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel of onderdelen die met dit hulpmiddel worden gebruikt, meld dit dan aan Hologic Technische ondersteuning aan de bevoegde autoriteit op de locatie van de patiënt en/of de gebruiker.

Zoals voor alle laboratoriumprocedures geldt, moeten de algemeen geldende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.



De Papanicolaou-kleuring (Pap-kleuring)

PRINCIPE

De Papanicolaou-kleuring is de algemeen toegepaste kleuringsmethode voor gynaecologische uitstrijkjes voor cytodiagnostisch onderzoek. Bij een juiste toepassing biedt de methode als resultaat:

- Heldere celkern-detailweergave
- Differentiële cytoplasmatische kleuring
- Transparante cellen

De ThinPrep™ Stain wordt gebruikt in combinatie met het ThinPrep Stain-protocol en met de aanbevolen reagentia. De ThinPrep-reagentia en -protocollen zijn door Hologic ontwikkeld met als doel bij cytologisch onderzoek consistente en gestandaardiseerde resultaten van hoge kwaliteit te produceren.

EISEN VOOR MONSTER

ThinPrep™ Pap Test-objectglasjes bewerkt met alle goedgekeurde ThinPrep™-processors.



Fixatie

PRINCIPE

Om de cytologische morfologie te handhaven, worden op de monsters fixatieven aangebracht. Voor een nauwkeurige cytologische diagnose is het van cruciaal belang om onmiddellijk en zorgvuldig te fixeren.

FIXATIEPROCEDURE

Alle objectglaasjes worden in een bad met een standaard laboratorium-alcoholfixatief (95% ethyl- of reagensalcohol) geplaatst. Voor objectglaasjes die niet zijn bestemd voor gebruik met het ThinPrep™-beeldvormingssysteem kan het zijn dat bepaalde laboratoriumprocedures vereisen dat er andere fixatieven in het bad worden geplaatst of dat het bad leeg blijft.

Voor in alcohol gefixeerde objectglaasjes die zijn bedoeld voor gebruik met het Genius™ Digital Diagnostics-systeem en het ThinPrep Imaging System geldt het volgende:

- De alcohol in het fixatiefbad moet om de 100 objectglaasjes of dagelijks worden vervangen, afhankelijk wat zich het eerst voordoet.
- De objectglaasjes moeten in een multi-objectglaasjeshouder (bijv. een kleurrekje) worden geplaatst, die wordt ondergedompeld in een bad van 95% reagensalcohol of 95% ethylalcohol.
- Voordat kleuring wordt aangebracht, moeten de objectglaasjes ten minste 10 minuten in de alcohol gedompeld blijven.
- Zorg dat de objectglaasjes niet aan de lucht drogen voordat zij gekleurd worden.
- Oplossingen in kleurbaden die niet gebruikt worden, moeten worden afgedekt om verdamping tot een minimum te beperken.

Kleuring

Voor opslagtemperaturen en de beperkingen van kleuringsoplossingen uit 'geopende flessen' verwijzen wij u naar de betreffende productlabels of de betreffende gebruiksinstructies.

Opmerking: Filter ThinPrep™-kernkleuringsstof voor het eerste gebruik en bij het bijvullen volgens de standaard laboratoriumpraktijken.

LET OP: Voor objectglasjes die zijn bestemd voor gebruik met het ThinPrep Imaging System of het Genius Cervical AI-algoritme moeten de vermelde kleuringsinstructies en van toepassing zijnde protocollen nauwgezet worden opgevolgd. Gebruik geen andere oplossingen of kleuringen dan als vereist in de protocollen, omdat dit de resultaten van het ThinPrep-beeldvormingssysteem of het Genius Cervical AI-algoritme nadelig kan beïnvloeden.

VOOR KLEURING BENODIGDE MATERIALEN

WAARSCHUWING

Giftige stoffen

Ontvlambare vloeistoffen

Raadpleeg de paragraaf SDS in deze handleiding.

Van Hologic

ThinPrep Stain-kernkleuringsstof

ThinPrep Stain-spoeloplossing of ThinPrep Stain-spoeloplossing II

ThinPrep Stain-blauwoplossing of ThinPrep Stain-blauwoplossing II

ThinPrep Stain oranje-G-oplossing

ThinPrep Stain EA-oplossing

Houd u aan de plaatselijke voorschriften of de aanwijzingen van de fabrikant voor behandeling en reiniging van gemorste vloeistof.

Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad (Data Safety Sheet, SDS) van de fabrikant voor verdere informatie.

Materialen van andere leveranciers

Alcoholen -

- 50% reagens- of ethylalcohol
- 70% reagens- of ethylalcohol
- 95% reagens- of ethylalcohol
- 100% reagens- of ethylalcohol

1 KLEURING

Zuiveringsmiddelen -

- Xyleen
- Shandon Xylene Substitute (Epredia)
- Pro-Par Clearant (Anatech, Ltd., een div. van Cancer Diagnostics, Inc.)
- Histo-Clear™ HS-200 (National Diagnostics)
- Histolene Trajanus en andere Australië/Nieuw-Zeelandse distributeurs

Waterkwaliteit

Gedestilleerd of gedeïoniseerd water dat voldoet aan deze specificaties van Hologic voor voedingswater voor instrumenten (CLSI, norm C3-A4, 2006):

≤ 1,0 microSiemens/cm conductiviteit
of ≥ 1,0 megohm-cm weerstandsvermogen

REAGENTIA

ThinPrep Stain-kernkleuring

ThinPrep Stain-kernkleuring is een waterige oplossing die is bestemd voor kleuring van de celkernen op cytologische objectglaspreparaten met behoud van de cytoplasmatische morfologie. Raadpleeg pagina 1.1 voor meer informatie over het beoogde gebruik van het product.

ThinPrep Stain-spoeloplossing

ThinPrep Stain-spoeloplossing is een waterige oplossing die overtollige ThinPrep-kernkleuring van cellulaire componenten in cytologische objectglaspreparaten verwijdert voordat het blauwingsproces plaatsvindt; daardoor verbeteren de celkernkleuring en de cytoplasmaklaring. Raadpleeg pagina 1.1 voor meer informatie over het beoogde gebruik van het product.

ThinPrep Stain-spoeloplossing II

ThinPrep Stain-spoeloplossing II is een oplossing op alcoholbasis die overtollige ThinPrep Stain-kernkleuring van cellulaire componenten op objectglaspreparaten voor cytologisch onderzoek verwijdert; daardoor verbeteren de celkernkleuring en de cytoplasmaklaring. Raadpleeg pagina 1.1 voor meer informatie over het beoogde gebruik van het product.

ThinPrep Stain-blauwoplossing

ThinPrep Stain-blauwoplossing is een waterige, alkalische oplossing die de kleuring van met ThinPrep Stain-kernkleuringsstof behandelde cellulaire componenten op objectglaspreparaten voor cytologisch onderzoek verdonkert tot een blauw-violette kleur, zodat de celkernmorfologie in cytologische objectglaspreparaten verbetert. Raadpleeg pagina 1.1 voor meer informatie over het beoogde gebruik van het product.

ThinPrep Stain-blauwoplossing II

ThinPrep Stain-blauwoplossing II is een waterige, alkalische oplossing die de kleuring van met ThinPrep-kernkleuringsstof behandelde cellulaire componenten op objectglaspreparaten voor cytologisch onderzoek verdonkert tot een blauw-violette kleur, zodat de celkernmorfologie in cytologische objectglaspreparaten verbetert. Raadpleeg pagina 1.2 voor meer informatie over het beoogde gebruik van het product.

ThinPrep Stain oranje-G-oplossing

ThinPrep Stain oranje-G-oplossing is een oplossing op alcoholbasis, bestemd voor kleuring van het cytoplasma van cellen op objectglaspreparaten voor cytologisch onderzoek. De stof kleurt keratine in het cytoplasma van cellen, waarbij de celkernkleuring en -morfologie in stand blijven. Raadpleeg pagina 1.2 voor meer informatie over het beoogde gebruik van het product.

ThinPrep Stain EA-oplossing

ThinPrep Stain EA-oplossing is een oplossing op alcoholbasis, bestemd voor kleuring van het cytoplasma van cellen op objectglaspreparaten voor cytologisch onderzoek. Raadpleeg pagina 1.2 voor meer informatie over het beoogde gebruik van het product.

Reagensalcohol of ethylalcohol

Voor de kleuringsprocedure kan reagensalcohol (een mengsel van 90% ethyl-, 4-6% methyl- en 4-6% isopropylalcohol) of ethylalcohol worden gebruikt. De 100% alcohol moet zuiver zijn, maar 95% is toegestaan mits afkomstig van goedgekeurde recyclingsystemen.

Opmerking: Raadpleeg voor toepassingen met het ThinPrep-beeldvormingssysteem en het Genius Digital Diagnostics System de volgende paragraaf, RECYCLING VAN OPLOSMIDDELEN, voor goedgekeurde systemen en richtlijnen.

WAARSCHUWING

Giftige stoffen
Brandbare vloeistoffen

Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad van de fabrikant voor meer informatie.



KLEURING

Zuiveringsmiddelen

Xyleen

Voor ThinPrep-toepassingen of voor objectglasjes die zijn bestemd voor gebruik met het ThinPrep-beeldvormingssysteem of het Genius Digital Diagnostics System zijn de volgende xyleenalternatieven goedgekeurd:

Shandon Xylene Substitute (Epredia)

Pro-Par Clearant (Anatech, Ltd., een div. van Cancer Diagnostics, Inc.)

Histo-Clear HS-200 (National Diagnostics)

Histolene Trajanus en andere Australië/Nieuw-Zeelandse distributeurs

LET OP: De ThinPrep-beeldvormingssysteem-toepassingen en Genius Digital Diagnostics System-toepassingen vereisen zuiveringsmedia die overeenkomen met de afdekkingsmiddelen. Zie Tabel 1.3 op pagina 1.19.

RECYCLING VAN OPLOSMIDDELEN

Systemen en richtlijnen

Alcoholen die zijn gerecycled met de volgende systemen zijn acceptabel voor gebruik met het ThinPrep-beeldvormingssysteem en het Genius Digital Diagnostics System:

Filtratiesystemen - Alcohol

Creative Waste Solutions, Inc. (Bench Top Alcohol Recycling System)
www.cwsincorp.com of tel 888-795-8300

Destillatiesystemen - Alcohol en xyleen

CBG Biotech™
www.cbgbiochem.com or tel 800-941-9484

B/R Instrument
www.brinstrument.com or tel 410-820-8800

Richtlijnen gerecyclede alcohol

Algemene richtlijnen (van toepassing op alle alcoholrecycling)

- Laboratoria moeten de aanbevelingen van de fabrikant met betrekking tot alcoholrecycling opvolgen.
- Alleen door Hologic aanbevolen alcoholen mogen worden gebruikt - reagens- of ethylalcohol
- Laboratoria dienen ervoor te zorgen dat de concentratie van de gerecyclede alcohol, gebruikt in het ThinPrep-kleuringsprotocol, voldoet aan de aanbevelingen van Hologic.

Filtratiesystemen - Alleen alcohol

- Laat het geproduceerde product periodiek onafhankelijk testen (minimaal jaarlijks) om te controleren of het recyclingsysteem naar behoren werkt. Neem contact op met de fabrikant voor informatie over deze service.
- Alleen de 95% en 100% alcohol uit de ThinPrep Stain-opstelling mag door het filtratiesysteem worden gevoerd.
- 95% en 100% alcohol gecombineerd op het filtratiesysteem resulteert in een alcoholconcentratie die moet worden aangepast tot 95% voorafgaand aan gebruik in de ThinPrep Stain-opstelling.

Destillatiesystemen - Alcohol

- Laat het geproduceerde product periodiek onafhankelijk testen (minimaal jaarlijks) om te controleren of het recyclingsysteem naar behoren werkt. Neem contact op met de fabrikant voor informatie over deze service.
- Alleen alcoholen uit de ThinPrep Stain-opstellingen kunnen samen worden gedestilleerd.
- Alcoholen afkomstig van *andere opstellingen dan ThinPrep Stain*-opstellingen mogen niet in combinatie met ThinPrep-alcoholen worden gerecycled.
- **ALLEEN 70%, 95% en 100% reagensalcohol of ethylalcohol mag worden gemengd voor recycling.**
(**Opmerking:** 50% alcohol moet worden afgevoerd overeenkomstig de richtlijnen voor het afvoeren van schadelijk chemisch laboratoriumafval. Als alcohol van dit percentage in het te recyclen mengsel wordt opgenomen, leidt het hoge watergehalte tot vermindering van het teruggewonnen volume en een beduidend lagere alcoholconcentratie van het geproduceerde product.)

Testen:

Test het opgevangen afval van de alcoholoplossingen om te controleren of dit vrij is van xyleen voordat het wordt gerecycled. Anders wordt de kwaliteit van de geproduceerde alcohol nadelig beïnvloed.

Testen op contaminatie van alcohol met xyleen

1. Meng de inhoud van de alcoholopvangcontainer grondig.
2. Giet of pipetteer 20 ml in een schone droge buis (bijv. een cilinder met maatverdeling)
3. Voeg 20 ml kraanwater toe, dek de buis af en meng de inhoud door de buis een aantal malen om te keren.
 - a. Indien in de oplossing ook maar enige troebeling optreedt (gebeurt vrijwel onmiddellijk), is er xyleen aanwezig.
Doe dan het volgende:
GOOI de volledige inhoud van de container WEG (niet recyclen) overeenkomstig de richtlijnen voor het afvoeren van schadelijk chemisch laboratoriumafval.
Reinig de container met verse, absolute alcohol en droog de container.
Begin opnieuw met opvangen van alcohol.



KLEURING

- b. Als er geen troebeling te zien is, is er geen xyleen aanwezig. De opgevangen alcohol kan gerecycled worden.

De geproduceerde alcohol testen

1. Op contaminatie met xyleen (zie bovenstaande methode).
2. Bepaal de concentratie met een hydrometer.
3. Voeg zo nodig water of absolute alcohol toe om 95%, 70% of 50% te verkrijgen.

Speciale opmerking voor CBG Biotech-apparaten die worden gebruikt voor het recyclen van zowel alcohol als xyleen:

- Wanneer eerst xyleen en *vervolgens* alcohol wordt gerecycled, zorg er dan voor dat het systeem grondig wordt gespoeld om contaminatie van alcohol met xyleenresten te voorkomen. Raadpleeg voor details de *installatie- en bedieningshandleiding* van de CBG Biotech.
- Na het spoelen van het systeem moet de gerecyclede alcohol van de eerste run worden getest op aanwezigheid van xyleen.

Let op: Als u de aanbevelingen voor fractionele destillatie in deze paragraaf niet opvolgt, kan dat leiden tot een gerecycled product dat niet geschikt is voor gebruik met het ThinPrep-beeldvormingssysteem of het Genius Digital Diagnostics System.

Destillatiesystemen - Xyleen

- Volg alle aanbevelingen van de fabrikant voor het opstellen, onderhoud en de bediening op.
- Controleer of het gerecyclede xyleen van een geschikte kwaliteit is voor gebruik in ThinPrep-kleuringsprotocollen. Neem contact op met de desbetreffende fabrikant voor de aanbevolen laboratoriumtestprocedure.
- Laat het geproduceerde product periodiek onafhankelijk testen (minimaal jaarlijks) om te controleren of het recyclingsysteem naar behoren werkt. Neem contact op met de fabrikant voor informatie over deze service.
- Alleen xylenen uit de ThinPrep Stain-kleuringsprotocollen kunnen samen worden gedestilleerd. Xylenen afkomstig van *andere opstellingen dan ThinPrep Stain*-opstellingen mogen niet in combinatie met ThinPrep-xylenen worden gerecycled.

Let op: Als u niet alle aanbevelingen voor fractionele destillatie in deze paragraaf opvolgt, kan dat leiden tot een gerecycled product dat niet geschikt is voor gebruik met het ThinPrep-beeldvormingssysteem.

Kleuringsprocedures

OPMERKINGEN BIJ GEAUTOMATISEERDE KLEURINGSPROCEDURES

De hieronder weergegeven informatie moet worden toegepast in combinatie met het toepasselijke kleuringsprotocol.

WAARSCHUWING

Giftige stoffen
Brandbare vloeistoffen

Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad voor meer informatie.

Houd de badniveaus op peil, zodat de oplossing de objectglaasjes bij volledige onderdompeling geheel bedekt. Voeg naar behoefte vers reagens toe om het badniveau op peil te houden. Het is raadzaam het laatste bad voor het zuiveringsmiddel te vullen tot een niveau boven de cellocatie maar onder het opake deel van het objectglaasje. Hierdoor vermindert de hoeveelheid afdekmedium die na het aanbrengen van de coverslip op het etiketgedeelte terechtkomt.

Kleurbaden moeten worden afgedekt wanneer zij niet in gebruik zijn, zodat het risico van verdamping van de oplossing en van oxidatie van de kleuring vermindert.

Ververs alle oplossingen als het aantal gekleurde objectglaasjes gelijk is aan het aantal ml badvolume of eenmaal per week, wat zich het eerste voordoet. (Als bijvoorbeeld het badvolume 450 ml bedraagt, moet u het bad verversen na 450 objectglaasjes of eenmaal per week, wat zich het eerste voordoet.)

Opmerking: U vindt een lijst met de kleuringsprotocollen inclusief de opstelschema's van de apparaten voor geautomatiseerde kleuring op het tabblad "Protocollen" van deze handleiding. De vermelde kleuringsapparaten zijn de gevalideerde apparaten voor gebruik met de ThinPrep™ Stain-oplossingen en ThinPrep-objectglaasjes die op een ThinPrep-processor zijn bewerkt.

Aanbevolen wasprocedure kleurbad

1. Houd na het leeggooien van alle kleurbaden de baden voor het zuiveringsmiddel (xyleen, ProPar etc.) apart.
2. Reinig de zuiveringsmiddelbaden door eventueel achtergebleven vuil met een papieren doekje af te nemen en de baden in een zuurkast aan de lucht te laten drogen. **Gebruik voor deze baden geen water.**
3. Reinig alle overige baden met water en een borstel.
 - a. Voor de baden die met water en een borstel niet schoon worden: Gebruik een oplossing van 1% zoutzuur in 70% reagens- of ethylalcohol. Dit werkt bijzonder goed voor baden die zijn gekleurd met oranje-G- en EA-oplossing.
 - b. Als de kleuringsbaden met het kernkleuringsmiddel en de baden die daar direct op volgen niet kunnen worden gereinigd volgens stap 3a, gebruikt u een 10%-oplossing van bleekmiddel in water. **Maak de bleekmiddeloplossing niet sterker dan 10%.**

1

PROBLEMEN BIJ KLEURINGSPROCESSEN OPLOSSEN

4. Spoel elk bad diverse malen met water en eindig met een laatste spoeling met gedestilleerd water. **Het spoelen van de bakken die zijn gewassen volgens de procedure in 3b verdient extra aandacht, aangezien eventueel resterend bleekmiddel een nadelig effect kan hebben op de kwaliteit van een volgende kleuring.**
5. Laat de baden aan de lucht drogen of veeg ze droog met papieren doeken, alvorens ze weer te vullen voor een volgende kleuring.

Problemen bij kleuringsprocessen oplossen

De volgende tabel is bedoeld om het laboratorium door standaard werkwijzen voor probleemoplossing te leiden bij problemen met de kwaliteit van de kleuring van objectglasjes die zijn gekleurd met de ThinPrep Stain-oplossingen.

Tabel 1.1: Problemen oplossen

Categorie		Verduidelijkende vragen	Te onderzoeken gebieden
Algemeen	Frequentie, begin, duur	Welk percentage van uw werk wordt hierdoor beïnvloed?	Is er een duidelijk patroon aanwezig in het optreden van de problemen?
		Wanneer werd het probleem voor het eerst waargenomen?	Treedt het op wanneer van kleuringsapparaat wordt gewisseld?
			Is er een nieuwe medewerker die de kleuring uitvoert?
		Imager-gegevens	Vinden er in de imager objectglasincidenten plaats?

Tabel 1.1: Problemen oplossen

Categorie		Verduidelijkende vragen	Te onderzoeken gebieden
Kleuring	Kleurstoffen	Controleer partijnummers van oplossingen	Zijn er kleuringsoplossingen waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken?
			Werd de kernkleuringsstof maximaal 60 dagen geleden geopend?
			Hebt u de kernkleuringsstof vóór gebruik gefilterd?
	Kleuringsapparaat	Volgt u de vereiste protocollen voor het kleuringsapparaat/ de kleuring?	Controleer het kleuringsprotocol. (Raadpleeg het protocol.)
			Controleer indeling van kleurbaden. (Raadpleeg het protocol.)
			Controleer of baden tot het juiste niveau zijn gevuld met oplossing.
			Controleer of objectglaasjes gedurende het proces volledig worden ondergedompeld in baden met oplossing die volgen op kleuring.
			Blijft u binnen de maximaal toelaatbare doorvoerlimieten van de kleuringstabel?
			Ververst u het water na kernkleuring volgens protocol?
			Reinigt u baden van het kleuringsapparaat volgens de aanbevolen procedure? (Zie de 'Aanbevolen wasprocedure kleurbad' op pagina 1.11.)
Kleuring	Andere oplossingen	Water	Waterkwaliteit/-bron/ Hoe vaak controleert u het systeem of wanneer was de laatste controle?
		Alcohol	Maakt u of koopt u alcoholen?
			Als u alcoholen maakt, hebt u de alcoholconcentratie gecontroleerd vóór gebruik?
			Gebruikt u gerecyclede alcohol en volgt u de richtlijnen van de fabrikant?
		Zuiveringsmiddelen en afdekmedium	Gebruikt u een goedgekeurde combinatie van afdekmedium/zuiveringsmiddel? (Raadpleeg tabel 2 en 3 van deze paragraaf.)
			Volgt u de richtlijnen voor bewerken/drogen van objectglaasjes?



PROBLEMEN BIJ KLEURINGSPROCESSEN OPLOSSEN

Biologie van het monster

Bepaalde objectglasincidenten bij het beeldvormingssysteem (bijvoorbeeld 6615 of 6630) kunnen verband houden met de biologie van de patiënt. Het gaat hier om overmatige ontsteking, overmatige hoeveelheden bacteriën, bepaalde glijmiddelen of bloed. Neem contact op met Hologic Technische ondersteuning voor richtlijnen indien er een toename is in dergelijke objectglasincidenten.

Veel gestelde vragen en antwoorden

1. Heeft Hologic een aanbevolen wasprocedure voor kleurbaden?
Ja, zie pagina 1.11 van deze handleiding voor details.
2. Kan een laboratorium objectglasjes ontkleuren/opnieuw kleuren en vervolgens scannen als er een probleem optreedt bij een toepassing waarbij normaal gesproken voor deze procedure wordt gekozen?
Hologic ondersteunt niet het ontkleuren en opnieuw kleuren van objectglasjes die zijn bedoeld voor gebruik met het ThinPrep-beeldvormingssysteem of Genius Cervical AI.
3. Ondersteunt Hologic handmatig kleuren van objectglasjes die zijn bestemd voor gebruik met beeldvormingssystemen?
Hologic ondersteunt niet het handmatig kleuren van objectglasjes die zijn bestemd voor gebruik met beeldvormingssystemen.
4. Heeft Hologic een Non-gyn-protocol waarbij gebruik wordt gemaakt van ThinPrep-kleuringsoplossingen?
ThinPrep Stain kan worden gebruikt voor non-gyn-objectglasjes, maar Hologic biedt hiervoor geen protocol.
5. Kan ik kleuringsoplossingen van andere leveranciers dan Hologic gebruiken in kleuringsapparaten voor objectglasjes die bestemd zijn voor gebruik met beeldvormingssystemen?
Hologic adviseert geen gebruik te maken van andere kleuringsoplossingen voor objectglasjes die zijn bedoeld voor gebruik met het ThinPrep-beeldvormingssysteem of Genius Cervical AI.
6. Kan een laboratorium zelf kleuringsapparaten, protocollen en combinaties van afdekmedium/zuiveringsmiddel valideren voor objectglasjes die zijn bestemd voor gebruik met het ThinPrep-beeldvormingssysteem of het Genius Digital Diagnostics System?
Hologic raadt dit niet aan; zelf valideren biedt niet het niveau van kwaliteitsbeheer dat volgens goede laboratoriumpraktijken wordt aanbevolen. Hologic valideert kleuringsapparaten, kleuringsprotocollen en combinaties van afdekmedium/zuiveringsmiddel voor objectglasjes die zijn bestemd voor gebruik met het ThinPrep-beeldvormingssysteem of Genius Cervical AI.

Afdekking

DOEL

Het afdekmedium brengt een permanente binding tot stand tussen het objectglasje en de coverslip. Dit beschermt het celmateriaal tegen droging aan de lucht en inkrimping, en fungeert als verzegeling om vervaging van de kleuring na verloop van tijd tegen te gaan.

BENODIGDHEDEN VOOR AFDEKKING

Het is raadzaam om het bad waarin de objectglasjes vóór het afdekken worden geplaatst, met zuiveringsmiddel te vullen tot een uiteindelijk badniveau boven de cellocatie maar onder het opake deel van het objectglasje. Hierdoor vermindert de hoeveelheid afdekmedium die na het aanbrengen van de coverslip op het etiketgedeelte terecht komt.

Hologic heeft verschillende mounting media beoordeeld voor gebruik met ThinPrep-objectglasjes. Deze vindt u in de tabel op pagina 1.17.

Glazen coverslips, dikte nr. 1, 24 mm x 50 mm worden aanbevolen. Voor de ThinPrep-objectglasjes die bestemd zijn voor gebruik met het ThinPrep-beeldvormingssysteem moeten coverslips worden gebruikt van een dusdanig lengte dat ze het gebied met ijkmarkeringen op het microscoopglasje bedekken.

Ook kan gebruik worden gemaakt van door Hologic goedgekeurd afdekmedium van film of tape dat bij geautomatiseerde afdekkingsapparatuur wordt toegepast. Ook hierbij moet rekening worden gehouden met de vereiste lengte voor ThinPrep plus-objectglasjes.

Benodigde materialen

In Tabel 1.2 staan de mounting media, zuiveringsmiddelen, coverslips en combinaties hiervan die zijn geëvalueerd en goedgekeurd voor gebruik met het ThinPrep-beeldvormingssysteem.

In Tabel 1.3 staan de afdekkingsfilms die zijn goedgekeurd voor gebruik met het ThinPrep-beeldvormingssysteem.

Automatische afdekking met glazen coverslips

Raadpleeg de aanwijzingen van de fabrikant voor het gebruik van apparatuur voor automatische afdekking.

Opmerking: Raadpleeg Tabel 1.4 voor aanbevelingen voor het opstellen van een **Sakura Tissue-Tek™ FILM™**-coverslipper voor gebruik met een ThinPrep-beeldvormingssysteem.

Opmerking: Raadpleeg de gedetailleerde aanwijzingen voor het gebruik van tape/film voor afdekking op pagina 1.19.



AFDEKKING

Handmatige afdekking met glazen coverslips

1. Giet snel het overtollige zuiveringsmiddel van het objectglaasje af.
2. Breng onmiddellijk voldoende afdekmedium aan op het objectglaasje om vlokvorming, luchtballen of retractie tot een minimum te beperken. Vermijd overdadig medium. Dit kan namelijk onder de coverslip uit druppelen en langs de randen van het objectglaasje lopen.
3. Breng de coverslip aan volgens de standaard laboratoriumpraktijken.
4. Veeg met een met zuiveringsmiddel bevochtigde pluisvrije tissue de rand van de coverslip schoon om eventueel achtergebleven afdekmedium te verwijderen.
5. Laat de objectglaasjes helemaal drogen (ten minste 16 uur bij kamertemperatuur of in een objectglaasjesoven bij $37\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ voor de duur als vermeld in Tabel 1.2) voordat u ze in Imager-objectglaasjescassette of de Genius Digital Imager-objectglaasjescassette plaatst.

LET OP: Zorg ervoor dat de coverslips midden op de objectglaasjes worden aangebracht en niet buiten de randen uitsteken.

Droogtijd glazen coverslips

Na afdekking moeten objectglaasjes goed kunnen 'drogen', voordat ze in het ThinPrep-beeldvormingssysteem of de Genius Digital Imager worden geplaatst. Een objectglaasje is 'droog' wanneer het medium voldoende gehard is en de coverslip bij normale laboratoriumprocedures niet beweegt.

Tabel 1.2 illustreert de droogtijd voor objectglaasjes die in een oven gezet worden bij $37\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ na automatisch afdekking.

Opmerking: De droogtijd is afhankelijk van variabelen zoals het soort afdekmedium, de hoeveelheid gebruikt medium, de afdekmethod, de temperatuur en de luchtvochtigheid. Handmatig met coverslip afgedekte objectglaasjes kunnen een droogtijd hebben die langer is dan de in Tabel 1.3 aangegeven droogtijd.

Het is de verantwoordelijkheid van het laboratorium te controleren en ervoor te zorgen dat er voldoende, maar niet te veel, medium wordt aangebracht op de objectglaasjes en dat ze voldoende 'drogen' voordat ze in het ThinPrep-beeldvormingssysteem worden geplaatst.

LET OP: Als de objectglaasjes niet droog genoeg zijn, kan dat de werking van de Imager negatief beïnvloeden.

Tabel 1.2: Samenvatting validatie afdekmedium/zuiveringsmiddel

Mounting media			Zuiveringsmiddel	Minimale droogtijd Time bij 37 °C +/- 3 °C
Naam/ Onderdeelnummer	Mounting media- oplosmiddel	Distributeur of fabrikant		
Tissue-Tek™ Glas™ (6419)	Xyleen	Sakura Finetek	Xyleen	1 uur
Eprexia Richard-Allan Scientific™ Montagemedium 4111 ook beschikbaar als ClearVue™ Mountant 4211	Tolueen	Eprexia, Fisher Scientific	Xyleen	1 uur
			Pro-Par Clearant	1 uur
			Shandon™ Xylene Substitute	1 uur
CoverSafe™- afdekmedium	d-Limonene	StatLab Medical Products	Shandon™ Xylene Substitute	1 uur
			Pro-Par Clearant	1 uur
Pertex™ 1 ook beschikbaar als CV Mount	Xyleen	VWR of Leica Biosystems en andere internationale distributeurs	Xyleen	1 uur
			Histo-Clear™	1 uur
			Histolene	1 uur
DPX Mountant	Xyleen	EMS (Elektronenmicroscopiewe tenschappen), Leica Biosystems of Merck (Int'l)	Xyleen	1 uur
Micromount™	Xyleen	Leica Biosystems	Xyleen	1 uur
Neutraal afdekmedium 2	Xyleen-ervanger	Wuxi Jiangyuan Industrial Trade Co. (China)	Milieuvriendelijk zuiveringsmiddel 2	1 uur
Neutral Balsam 2	Xyleen	Sinopharm Chemical Reagent Co. (China)	Xyleen	1,5 uur
Malinol afdekmedium	Xyleen	Muto Pure Chemicals Co., Ltd. (Japan)	Xyleen	2 uur

1 - Pertex wordt vervaardigd door HistoLab™ Products AB, Göteborg, Zweden. Dit product is in de VS niet vrij verkrijgbaar.

2 - Product alleen verkrijgbaar in de Volksrepubliek China.

3 - Gedistribueerd in de Volksrepubliek China. Validatie uitgevoerd met 2 druppels afdekmiddel per objectglasje.



AFDEKKING

Mounting media			Zuiveringsmiddel	Minimale droogtijd Time bij 37 °C +/- 3 °C
Naam/ Onderdeelnummer	Mounting media- oplosmiddel	Distributeur of fabrikant		
Fischer Chemical Permount™	Tolueen	Fischer Scientific en andere distributeurs	Xyleen	3 uur
Fischer Chemical GS-afdekmedium ³	Butylalcohol, Terpinol, Cyclohexaan	Haerbin Gelin (China)	GS-zuiveringsmiddel ³	17 uur
1 - Pertex wordt vervaardigd door HistoLab™ Products AB, Göteborg, Zweden. Dit product is in de VS niet vrij verkrijgbaar.				
2 - Product alleen verkrijgbaar in de Volksrepubliek China.				
3 - Gedistribueerd in de Volksrepubliek China. Validatie uitgevoerd met 2 druppels afdekmiddel per objectglasje.				

Gebruik van tape/film voor afdekking

1. Houd u aan de aanbevelingen van de fabrikant voor de juiste omstandigheden voor opslag en gebruik van het product voor afdekking.
2. Leg de met coverslip afgedekte objectglaasjes plat in kartonnen objectglaasjesmappen gedurende vijf minuten bij kamertemperatuur te drogen. De objectglaasjes zijn nu gereed voor labeling (desgewenst) en scannen.
3. Objectglaasjes kunnen tot achtentwintig (28) dagen na afdekking worden gescand.
4. Bij gebruik van de Sakura Tissue-Tek FILM Coverslipper:
 - Raadpleeg Tabel 1.3 voor opstellingsrichtlijnen.
 - Verwijder de kleurrekjes onmiddellijk uit het instrument als het afdekken klaar is. Laat de rekjes niet in de carousel staan.
 - Verwijder overtollig xyleen door de onderzijde van het kleurrekje op een pluisvrij doekje of papieren doekje te deppen. Plaats het rekje vervolgens zodanig dat de objectglaasjes verticaal staan.
 - Neem de objectglaasjes direct een voor een uit het rekje en veeg overtollig xyleen van de achterzijde van elk glaasje met een pluisvrij doekje.
 - Leg de objectglaasjes plat in een objectglaasjesbakje te drogen.

Tabel 1.3: Validatieoverzicht van afdekkingsfilms/zuiveringsmiddelen

Coverslip	Coverslip-oplosmiddel	Distributeur of fabrikant	Zuiveringsmiddel	Minimale droogtijd bij kamertemperatuur
Tissue-Tek afdekkingsfilm (4770)	Xyleen-geactiveerd	Sakura Finetek	Xyleen	5 min.
CrystalView-afdeklaag	Xyleen-geactiveerd	StatLab Medical Products	Xyleen	5 min.



AFDEKKING

Tabel 1.4: Sakura Tissue-Tek FILM Coverslipper-instellingen voor gebruik met het ThinPrep Imaging System

Instellen van	Tissue-Tek FILM geautomatiseerde coverslipper
Lengte coverslip	45 mm
Xyleenafgevend (Marge 1 - 5)	Instelling nr. 1
Xyleenhoudend bad	Vol bad
Instelling springveer	Afstellen op maximale spanning
Drogen objectglaasje	<ul style="list-style-type: none">• Verwijder de kleurrekjes onmiddellijk uit het instrument als het afdekken klaar is. Laat de rekjes niet in de carrousel staan.• Verwijder overtollig xyleen - dep de onderzijde van het kleurrekje met een Kimwipe™ of papieren doekje en plaats het rekje zodanig dat de objectglaasjes verticaal staan.• Neem de objectglaasjes direct uit het rekje en veeg overtollig xyleen van de achterzijde van het glaasje met een Kimwipe. De objectglaasjes zijn nu gereed voor labeling (desgewenst).

Beoordeling afdekking

Als een van de volgende verschijnselen wordt geconstateerd voorafgaand aan het scannen van het glaasje, dient het objectglaasje opnieuw met coverslip afgedekt te worden volgens de standaard laboratoriumpraktijken:

- Luchtballen

LET OP: Grote of grote hoeveelheden luchtballen kunnen celmateriaal versluieren.

- Retractie van afdekmedium.
- De coverslip zit niet recht of steekt buiten de rand van het objectglaasje uit.

Reagentia

Volg de aanbevelingen van de fabrikant voor het hanteren en opruimen van gemorste reagentia. Raadpleeg de SDS van de fabrikant voor verdere informatie.



Beperkingen van fixatie, kleuring en afdekking

De ThinPrep™-reagentia en -protocollen zijn door Hologic ontwikkeld met als doel consistente en gestandaardiseerde resultaten van hoge kwaliteit bij cytologische screening. Het gebruik van andere reagentia en/of afwijkingen in toepassing van de Hologic-kleuringsprotocollen kunnen suboptimale kleuringsresultaten veroorzaken.

Indien protocollen niet worden nagevolgd of indien reagentia worden vervangen, kan dit de kleuringskwaliteit nadelig beïnvloeden.

Onvoldoende gefixeerde monsters zullen minder goed kleuren.



Kwaliteitsbewaking bij Papanicolaou-kleuring

DOEL

Regelmatige toetsing van de kleuringseigenschappen, met als doelstellingen:

- Het waarborgen van consistente, goed aangekleurde objectglasjes voor cytodiagnose
- Het ontdekken van mogelijke kwaliteitsproblemen van de kleuring voordat de screening begint
- Het voldoen aan de vereisten van regelgevende instanties en keuringsinstanties ten aanzien van kwaliteitsbeheersing

PROCEDURE

Microscopische inspectie van aangekleurde objectglasjes op basis van uw laboratoriumrichtlijnen.

TE VERWACHTEN RESULTATEN

Te verwachten resultaten, algemeen

- Volledig aangekleurde, transparante cellen
- Goed waarneembaar chromatine
- Goede differentiële cytoplasmatische kleuring
- Evenwichtige kleuring op het gehele glaasje
- Reproduceerbare en consistente uitslagen

Norm voor ThinPrep™-kernkleuringsstof

Celkernkleuring blauw tot blauw-zwart.

In afgeplatte polymorfonucleaire leukocyten (PMN's) zijn lijnen tussen de celkernsegmenten zichtbaar.

Norm voor ThinPrep-oranje-G-oplossing

Bleek-oranje tot gele tint in het cytoplasma van niet-keratiniserende, aan het oppervlak gelegen plaveiselcellen.

Helder oranje in gekeratiniseerde, aan het oppervlak gelegen cellen.

Norm voor ThinPrep EA-oplossing

Niet-keratiniserende, aan het oppervlak en intermediair gelegen cellen: heldere roze en groene kleuring.

De kernen en randen van elkaar overlappende cellen zijn door het cytoplasma zichtbaar.



PROCEDUREVERSLAG

- Leg de uitslagen van de microscopische inspectie vast.
- Noteer problemen/discrepancies en de daartegen getroffen maatregelen.



Bibliografie

Allen, K, editor, *ASCT A Guide to Cytopreparation*, 1998.

Atkinson, B, *Atlas of Diagnostic Cytopathology*, WB Saunders Company, 1992.

Bibbo, M and Day, L, editors, *Comprehensive Cytopathology*, WB Saunders Company, 2nd edition, 1997.

CLSI, *Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory: Approved Guideline - Fourth edition*, C3-A4, 2006.

Current CLIA Regulations page. CDC web site. Available at: www.cdc.gov/clia/regs/toc.aspx. Accessed November 7, 2011. Refer to <https://www.cdc.gov/clia/>

Commission on Laboratory Accreditation, Laboratory Accreditation Program, Cytopathology Checklist, 2001.

Hologic, Inc. *Gebruikershandleiding ThinPrep™ 2000-processor*, onderdeelnummer MAN-09270-001.

Hologic, Inc. *Gebruikershandleiding ThinPrep™ 5000-processor*, onderdeelnummer MAN-07493-002.

Hologic, Inc. *Gebruikershandleiding ThinPrep™ Genesis-processor*, onderdeelnummer MAN-08098-002.

Hologic, Inc. *Gebruikershandleiding ThinPrep™ beeldprocessor van het beeldvormingssysteem*, onderdeelnummer MAN-09273-001.

Keebler, CM, Somrak, TM, editors. *The Manual of Cytotechnology*, 7th Edition, 1997.

Hologic, Inc. *Gebruikershandleiding Genius digitale imager*, onderdeelnummer MAN-08801-001.

Regulations (Standards - 29 CFR), National Research Council Recommendations Concerning Chemical Hygiene in Laboratories (Non-Mandatory) - 1910.1450 App A.

Gill, Gary W. 1999. "The Papanicolaou Stain, Quality Control and Quality Assurance" *SCAN* 10(2):18-9, 21.

Gill, Gary W. 2001. "WHAT IS THE PAPANICOLAOU STAIN ANYWAY?" *SCAN* 12 (2): 33-60.

Triol, JH and Goodell, RM, editors. *ASCT Cytopathology Quality Assurance Guide*, Second Edition, Volume 1, 1992.



BIBLIOGRAFIE

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Onderhoudsschema's

Onderhoudsschema's

Onderhoudsschema's

De onderhoudsschema's op de volgende pagina's kunnen worden gekopieerd voor gebruik in het laboratorium.

- ThinPrep Stain™ - Onderhoud
- ThinPrep Stain controle kwaliteitsbewaking
- ThinPrep Stain-oplossingen - Voorraad



2 ONDERHOUDSSCHEMA'S

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.



2 ONDERHOUDSSCHEMA'S

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.



2 ONDERHOUDSSCHEMA'S

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.



2 ONDERHOUDSSCHEMA'S

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

BestelInformatie

BestelInformatie



Bestelinformatie

Postadres

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, VS

Betalingsadres

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 VS

Kantooruren

De kantoren van Hologic zijn maandag tot en met vrijdag van 08.30 uur tot 17.30 uur (EST), met uitzondering van algemeen geldende vrije dagen.

Klantenservice

Via de afdeling Klantenservice kunnen tijdens kantooruren telefonisch producten worden besteld, op telefoonnummer 1-800-442-9892, optie 5.

Bestellingen kunnen ook worden gefaxt, ter attentie van Customer Service, naar +1-800-409-7591.

Neem voor een exemplaar van de beperkte garantievoorwaarden, andere bedrijfsvoorwaarden of verkoopvoorwaarden van Hologic contact op met de klantenservice op de hierboven vermelde nummers.

**Technische ondersteuning**

Voor inhoudelijke vragen over onderwerpen samenhangend met ThinPrep Stains en daaraan gerelateerde toepassingsproblemen zijn vertegenwoordigers van Technische ondersteuning telefonisch bereikbaar van 07.00 uur tot 19.00 uur (EST) van maandag tot en met vrijdag op telefoonnummer +1-800-442-9892, optie 6 (VS en Canada).

Voor technische ondersteuning buiten de VS en Canada kunt u contact opnemen met uw plaatselijke Hologic Technical Solutions-kantoor of uw plaatselijke distributeur.

Voor vragen over ThinPrep Stains en aanverwante toepassingsproblemen zijn vertegenwoordigers van Technische ondersteuning in Europa en het VK van maandag tot en met vrijdag telefonisch van 8.00 tot 18.00 uur CET bereikbaar op TScytology@hologic.com en via de hier vermelde gratis nummers:

Azië	+852 3526 0718	Nederland	0800 022 6782
Australië	+61 2 9888 8000	Portugal	800 841 034
Oostenrijk	0800 291 919	Spanje	900 994 197
België	0800 773 78	Zuid-Afrika	0800 980 731
Denemarken	8088 1378	Zweden	020 797 943
Finland	0800 114 829	Zwitserland	0800 298 921
Frankrijk	0800 913 659	VK	0800 032 3318
Duitsland	0800 183 0227	EMEA	0800 8002 9892
Ierland (Rep.)	1 800 554 144	Bijkomende landen	0041.21.633.39.26
Italië	800 786 308	Int. faxnummer	0041.21.633.39.10
Luxemburg	8002 7708		

Protocol voor geretourneerde goederen

Neem voor het retourneren van ThinPrep Stain-producten die onder de garantie vallen contact op met de Technische ondersteuning.

Opnieuw bestellen van ThinPrep Stain-verbruiksartikelen

Artikel	Aantal	Onderdeelnummer
ThinPrep Stain-kernkleuringsstof	Eén 4-literfles	70780-001
ThinPrep Stain-spoeloplossing	Eén 4-literfles	70779-001
ThinPrep Stain-blauwoplossing	Eén 4-literfles	70793-001

Artikel	Aantal	Onderdeelnummer
ThinPrep Stain oranje-G-oplossing	Eén 4-literfles	70781-002
ThinPrep Stain EA-oplossing	Eén 4-literfles	70782-002
Kleuringsset	1 4-literfles van elk van de vijf kleuringsoplossingen	70897-002
ThinPrep Stain-spoeloplossing II*	Eén 4-literfles	ASY-04875
ThinPrep Stain-blauwoplossing II*	Eén 4-literfles	ASY-04876
ThinPrep Stain Set II*	Eén 4-literfles van kernkleuringsstof, spoeloplossing II, blauwoplossing II, oranje-G-oplossing en EA-oplossing	PRD-03753
*Opmerking: ThinPrep-spoeloplossing II en -blauwoplossing II moeten samen worden gebruikt en kunnen niet worden gemengd met de originele ThinPrep-spoeloplossing en -blauwoplossing of in combinatie hiermee worden gebruikt.		
ThinPrep Stain-gebruikershandleiding	Extra exemplaar gebruikershandleiding	MAN-09267-1501
Kleuringsprotocol: Hologic Compass Stainer met objectglasjes gefixeerd met 95% alcohol	Eén protocol	AW-19464-1501
Kleuringsprotocol: Sakura Tissue-Tek DRS 2000 met objectglasjes gefixeerd met 95% alcohol	Eén protocol	AW-19453-1501
Kleuringsprotocol: Sakura Tissue-Tek Prisma of Prisma PLUS met objectglasjes gefixeerd met 95% alcohol	Eén protocol	AW-19456-1501
Expansion-kleuringsprotocol: Sakura Tissue-Tek Prisma of Prisma PLUS met objectglasjes gefixeerd met 95% alcohol	Eén protocol	AW-19462-1501
Kleuringsprotocol: Leica Autostainer XL met objectglasjes gefixeerd met 95% alcohol	Eén protocol	AW-19452-1501
Kleuringsprotocol: Leica ST5020 Multistainer met objectglasjes gefixeerd met 95% alcohol	Eén protocol	AW-19458-1501
Kleuringsprotocol: Thermo Shandon Varistain Gemini-autostainer met objectglasjes gefixeerd met 95% alcohol	Eén protocol	AW-19455-1501
Kleuringsprotocol: Medite TST 44 met objectglasjes gefixeerd met 95% alcohol	Eén protocol	AW-19460-1501
Kleuringsprotocol voor gebruik van spoeloplossing II en blauwoplossing II op de Leica Autostainer XL	Eén protocol	AW-19466-1501



BESTELINFORMATIE

Artikel	Aantal	Onderdeelnummer
Kleuringsprotocol voor gebruik van spoeloplossing II en blauwoplossing II op de Leica ST5020 Multistainer	Eén protocol	AW-19465-1501
Kleuringsprotocol voor gebruik van spoeloplossing II en blauwoplossing II op de Sakura Tissue-Tek DRS 2000 Stainer	Eén protocol	AW-19467-1501
Kleuringsprotocol voor gebruik van spoeloplossing II en blauwoplossing II op de Sakura Tissue-Tek Prisma Autostainer	Eén protocol	AW-19468-1501
Kleuringsprotocol voor gebruik van spoeloplossing II en blauwoplossing II op de Sakura Tissue-Tek Prisma of Prisma PLUS Stainer in Expansion-configuratie	Eén protocol	AW-19469-1501
Kleuringsprotocol voor gebruik van spoeloplossing II en blauwoplossing II op de Medite TST 44 Stainer	Eén protocol	AW-19470-1501
Kleuringsprotocol voor gebruik van spoeloplossing II en blauwoplossing II op de Hologic Compass Stainer voor gebruik met objectglaasjes gefixeerd met 95% alcohol	Eén protocol	AW-19471-1501



Veiligheidsinformatiebladen

ThinPrep Stain-kernkleuringsstof

ThinPrep Stain-spoeloplossing

ThinPrep Stain-blauwoplossing

ThinPrep Stain-oranje-G-oplossing

ThinPrep Stain EA-oplossing

ThinPrep Stain-spoeloplossing II

ThinPrep Stain-blauwoplossing II

U kunt de veiligheidsinformatiebladen (SDS - Safety Data Sheets) voor elke oplossing opvragen bij Hologic Technical Support of downloaden van www.hologicsds.com.



Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Kleuringsprotocollen

Bij Hologic zijn de volgende kleuringsprotocollen verkrijgbaar:

Kleuringsapparaat	Protocolbeschrijving	Protocolnummer
Hologic Compass Stainer	Kleuringsprotocol: Hologic Compass Stainer met objectglaasjes gefixeerd met 95% alcohol	AW-19464-1501
Sakura Tissue-Tek DRS 2000 Slide Stainer	Kleuringsprotocol: Sakura Tissue-Tek DRS 2000 met objectglaasjes gefixeerd met 95% alcohol	AW-19453-1501
Sakura Tissue-Tek Prisma Automated Slide Stainer	Kleuringsprotocol: Sakura Tissue-Tek Prisma of Prisma PLUS met objectglaasjes gefixeerd met 95% alcohol	AW-19456-1501
Sakura Tissue-Tek Prisma Automated Slide Stainer	Expansion-kleuringsprotocol: Sakura Tissue-Tek Prisma of Prisma PLUS met objectglaasjes gefixeerd met 95% alcohol	AW-19462-1501
Leica Autostainer XL	Kleuringsprotocol: Leica Autostainer XL met objectglaasjes gefixeerd met 95% alcohol	AW-19452-1501
Leica ST5020 Multistainer	Kleuringsprotocol: Leica ST5020 Multistainer met objectglaasjes gefixeerd met 95% alcohol	AW-19458-1501
Thermo Shandon Varistain Gemini Slide Stainer	Kleuringsprotocol: Thermo Shandon Varistain Gemini-autostainer met objectglaasjes gefixeerd met 95% alcohol	AW-19455-1501
Medite TST 44 Slide Stainer	Kleuringsprotocol: Medite TST 44 met objectglaasjes gefixeerd met 95% alcohol	AW-19460-1501
Leica Autostainer XL	Kleuringsprotocol voor gebruik van spoeloplossing II en blauwoplossing II op de Leica Autostainer XL	AW-19466-1501
Leica ST5020 Multistainer	Kleuringsprotocol voor gebruik van spoeloplossing II en blauwoplossing II op de Leica ST5020 Multistainer	AW-19465-1501



KLEURINGSPROTOCOLLEN

Kleuringsapparaat	Protocolbeschrijving	Protocolnummer
Sakura Tissue-Tek DRS 2000 Slide Stainer	Kleuringsprotocol voor gebruik van spoeloplossing II en blauwoplossing II op de Sakura Tissue-Tek DRS 2000 Stainer	AW-19467-1501
Sakura Tissue-Tek Prisma Automated Slide Stainer	Kleuringsprotocol voor gebruik van spoeloplossing II en blauwoplossing II op de Sakura Tissue-Tek Prisma Autostainer	AW-19468-1501
Sakura Tissue-Tek Prisma Automated Slide Stainer	Kleuringsprotocol voor gebruik van spoeloplossing II en blauwoplossing II op de Sakura Tissue-Tek Prisma of Prisma PLUS Stainer in Expansion-configuratie	AW-19469-1501
Medite TST 44 Slide Stainer	Kleuringsprotocol voor gebruik van spoeloplossing II en blauwoplossing II op de Medite TST 44 Stainer	AW-19470-1501
Hologic Compass Stainer	Kleuringsprotocol voor gebruik van spoeloplossing II en blauwoplossing II op de Hologic Compass Stainer voor gebruik met objectglaasjes gefixeerd met 95% alcohol	AW-19471-1501

Register

Register



Register

A

Afdekking	1.15,	1.19
Alcoholen	1.5,	1.7

B

Bad, niveau oplossing		1.11
Beoogd gebruik	1.1	
Bestelinformatie	3.1	

D

Droogtijd coverslips		1.16
----------------------	--	------

F

Fixatie	1.4	
---------	-----	--

K

Klantenservice	3.1	
Kleuring	1.5	
Kleuring, benodigde materialen		1.5
Kleuring, reagentia	1.6	
Kleuringsbad wassen	1.11	
Kleuringsprotocollen	5.1	
Kleurschalen	1.11	
Kwaliteit	1.22	

O

Opmerkingen geautomatiseerde kleuringsprocedure		1.11
---	--	------

P

Papanicolaou-kleuring	1.3	
-----------------------	-----	--



REGISTER

Problemen oplossen, kleuring	1.12
Protocollen voor kleuring	5.1

R

Reinigen kleuringsbad	1.11
-----------------------	------

T

ThinPrep EA-oplossing	1.7
ThinPrep-blauwoplossing	1.7
ThinPrep-blauwoplossing II	1.7
ThinPrep-kernkleuringsstof	1.6
ThinPrep-oranje-G-oplossing	1.7
ThinPrep-spoeloplossing	1.6
ThinPrep-spoeloplossing II	1.6

V

Voorzorgsmaatregelen	1.2
----------------------	-----

W

Waarschuwingen	1.2
----------------	-----

X

Xyleen	1.8
--------	-----

Z

Zuiveringsmiddelen	1.8
--------------------	-----

Hologic® ThinPrep™ Stain | Geboruiikershanodleiding



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
+1-508-263-2900
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
België



MAN-09267-1501 Rev. 001