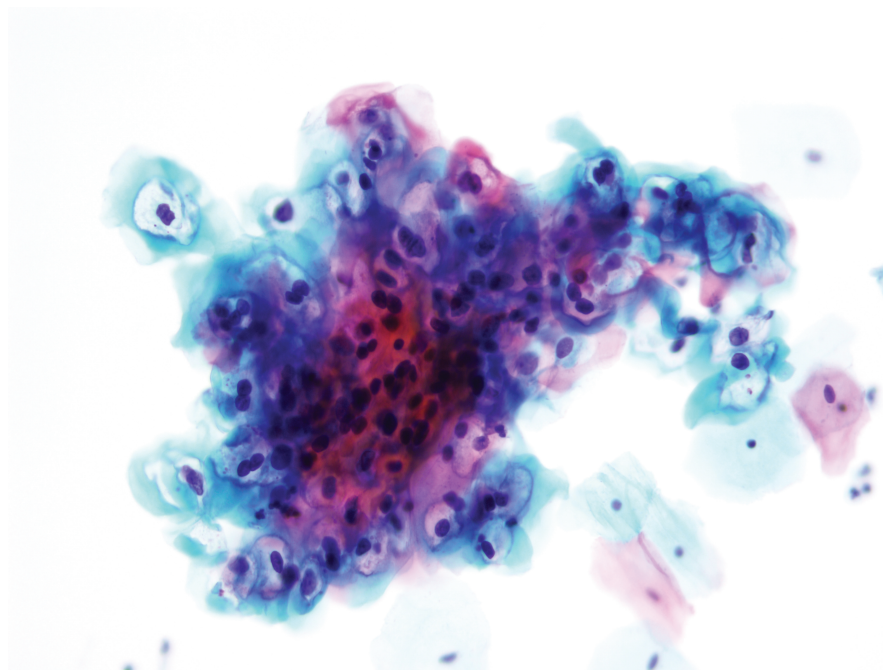


HOLOGIC®



Farbivo **ThinPrep™**

Používateľská príručka



Farbivo ThinPrep™

Používateľská príručka

HOLOGIC®



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

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgicko

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

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

MAN-09267-3201

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

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

Hologic a ThinPrep sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. v USA a ďalších krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných spoločností.

Číslo dokumentu: AW-26289-3201 Rev. 001
5-2022



História revízií

Revízia	Dátum	Opis
AW-26289-3201 Rev. 001	5-2022	Administratívne zmeny. Pridajte pokyny týkajúce sa hlásenia závažných udalostí. Pridajte označenie CE. Pridajte označenie UK CA.

Táto stránka bola zámerne ponechaná prázdna.



Obsah

1

ÚVOD	1.1
Zamýšľané použitie	1.1
Výstrahy/bezpečnostné opatrenia	1.2
FARBIVO PAPANICOLAOU (FARBIVO PAP)	1.3
Princíp	1.3
Požiadavka na vzorku	1.3
FIXÁCIA	1.4
Princíp	1.4
Postup fixácie	1.4
FARBENIE	1.5
Materiály potrebné na farbenie	1.5
Činidlá	1.6
POSTUPY FARBENIA	1.11
Poznámky k postupu pre automatizované farbenie	1.11
RIEŠENIE PROBLÉMOV S FARBENÍM	1.12
PREKRYTIE FÓLIU	1.15
Účel	1.22
Požiadavky na prekrytie	1.15
OBMEDZENIA FIXÁCIE, FARBENIA A PREKRYTIA FÓLIU	1.21
KONTROLA KVALITY FARBIVA PAPANICOLAOU	1.22
Účel	1.22
Postup	1.22
Očakávané výsledky	1.22
Poznámky k postupu	1.23



BIBLIOGRAFIA.....1.24

2

PLÁNY ÚDRŽBY.....2.1

3

INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ.....3.1

4

KARTY BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV4.1

5

PROTOKOLY FARBENIA.....5.1

ZOZNAM

Úvod

Úvod

Úvod

Táto používateľská príručka je určená zákazníkom, ktorí používajú produkty spoločnosti Hologic na farbenie testovacích sklíčok ThinPrep™ Pap určených na cytologické vyšetrenie.

Používateľská príručka farbiva ThinPrep poskytuje našim zákazníkom štandardizované protokoly fixácie a farbenia s pomocou produktov spoločnosti Hologic, aby dosahovali konzistentné a vysoko kvalitné výsledky. Súčasťou sú technické informácie o činidlách a protokoloch, základné techniky riešenia problémov a Plány údržby.

Používateľská príručka farbiva ThinPrep je napísaná vo formáte, ktorý umožňuje našim zákazníkom začleniť tieto informácie do svojich individuálnych príručiek laboratórnych postupov.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Jadrové farbivo ThinPrep™

Jadrové farbivo ThinPrep je určené na používanie vo farbiacom postupe Papanicolaou spolu s roztokom na oplachovanie farbiva ThinPrep, roztokom na modrenie farbiva ThinPrep, farbiacim roztokom Orange G ThinPrep a farbiacim roztokom ThinPrep EA. Len na odborné použitie.

Roztok na oplachovanie farbiva ThinPrep™

Roztok na oplachovanie farbiva ThinPrep je určený na používanie vo farbiacom postupe Papanicolaou spolu s jadrovým farbivom ThinPrep, roztokom na modrenie farbiva ThinPrep, farbiacim roztokom Orange G ThinPrep a farbiacim roztokom ThinPrep EA. Len na odborné použitie.

Roztok na oplachovanie farbiva ThinPrep™ II

Roztok na oplachovanie farbiva ThinPrep II je určený na používanie vo farbiacom postupe Papanicolaou spolu s jadrovým farbivom ThinPrep, roztokom na modrenie farbiva ThinPrep II, farbiacim roztokom Orange G ThinPrep a farbiacim roztokom ThinPrep EA. Len na odborné použitie.

Roztok na modrenie farbiva ThinPrep™

Roztok na modrenie farbiva ThinPrep je určený na používanie vo farbiacom postupe Papanicolaou spolu s jadrovým farbivom ThinPrep, roztokom na oplachovanie farbiva ThinPrep, farbiacim roztokom Orange G ThinPrep a farbiacim roztokom ThinPrep EA. Len na odborné použitie.

1 ÚVOD

Roztok na modrenie farbiva ThinPrep™ II

Roztok na modrenie farbiva ThinPrep II je určený na používanie vo farbiacom postupe Papanicolaou spolu s jadrovým farbivom ThinPrep, roztokom na oplachovanie farbiva ThinPrep II, farbiacim roztokom Orange G ThinPrep a farbiacim roztokom ThinPrep EA. Len na odborné použitie.

Farbiaci roztok Orange G ThinPrep™

Farbiaci roztok Orange G ThinPrep je určený na používanie vo farbiacom postupe Papanicolaou spolu s jadrovým farbivom ThinPrep, roztokom na oplachovanie farbiva ThinPrep, roztokom na modrenie farbiva ThinPrep a farbiacim roztokom ThinPrep EA. Len na odborné použitie.

Farbiaci roztok ThinPrep™ EA

Farbiaci roztok ThinPrep EA je určený na používanie vo farbiacom postupe Papanicolaou spolu s jadrovým farbivom ThinPrep, roztokom na oplachovanie farbiva ThinPrep, roztokom na modrenie farbiva ThinPrep a farbiacim roztokom Orange G ThinPrep. Len na odborné použitie.

VÝSTRAHY/BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Výstrahy a opatrenia a opis symbolov, ktoré sú uvedené na označeniach výrobkov, nájdete v návodoch na použitie pre každý farbiaci roztok ThinPrep.

Správnu manipuláciu, skladovanie a likvidáciu každej chemickej látky si pozrite v odporúčaníach na karte bezpečnostných údajov výrobcu (KBÚ).

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

Rovnako ako pri všetkých laboratórnych postupoch sa musia dodržiavať univerzálne bezpečnostné opatrenia.



Farbivo Papanicolaou (Pap Stain)

PRINCÍP

Farbenie Papanicolaou je univerzálna metóda na farbenie sklíčok s gynekologickými preparátmi určenými na cytologickú diagnostiku. Pri správnom postupe má za následok:

- Ostrý detail jadra
- Diferenčné cytoplazmatické farbenie
- Priehľadné bunky

Farbivo ThinPrep™ sa používa v spojení s protokolom farbiva ThinPrep a odporúčanými činidlami. Činidlá a protokoly ThinPrep boli vyvinuté spoločnosťou Hologic, aby produkovali konzistentné a štandardizované výsledky vysokej kvality pre cytologický skríning.

POŽIADAVKA NA VZORKU

Testovacie sklíčka ThinPrep™ Pap spracované na všetkých schválených procesoroch ThinPrep™.

1 FIXÁCIA

Fixácia

PRINCÍP

Fixanty sa aplikujú na vzorky, aby sa zachovala cytologická morfológia. Okamžitá a správna fixácia je rozhodujúca pre presnú cytologickú diagnostiku.

POSTUP FIXÁCIE

Sklíčka sa ukladajú do kúpeľa obsahujúceho štandardný laboratórny fixačný prostriedok na báze alkoholu (definovaný ako 95 % etylalkohol alebo reaktantový alkohol). Pri sklíčkach, ktoré nie sú určené na použitie so zobrazovacím systémom ThinPrep™, si niektoré laboratórne postupy môžu vyžadovať alternatívne fixačné prostriedky v kúpeli alebo to, aby zostali prázdne.

Pre sklíčka fixované v alkohole a určené na použitie s digitálnym diagnostickým systémom Genius™ a zobrazovacím systémom ThinPrep:

- Upozorňujeme, že alkohol vo fixačnom kúpeli by sa mal vymeniť po 100 sklíčkach alebo raz denne, podľa toho, čo nastane skôr.
- Sklíčka by sa mali umiestniť do držiaka na viaceré sklíčka (farbiaci stojan) ponoreného do kúpeľa s obsahom 95 % reagenčného alkoholu alebo 95 % etylalkoholu.
- Sklíčka musia zostať v alkohole najmenej 10 minút pred zafarbením.
- Nenechajte sklíčka vyschnúť na vzduchu kedykoľvek pred zafarbením.
- Roztoky farbiaceho kúpeľa by sa mali nechávať zakryté, keď sa nepoužívajú, aby sa minimalizovalo odparovanie.

Farbenie

Informácie o skladovacích teplotách a limitoch farebných roztokov v „otvorenej fľaši“ nájdete na štítku produktu alebo v jeho návode na použitie.

Poznámka: Pred prvým použitím a pri doplňovaní jadrového farbiva ThinPrep™ ho prefiltrujte v súlade so štandardnou laboratórnou praxou.

UPOZORNENIE: Pri sklíčkach určených na použitie so zobrazovacím systémom ThinPrep alebo AI algoritmom Genius Cervical nezabudnite presne dodržiavať pokyny na farbenie a príslušné protokoly. Nenahrádzajte žiadne roztoky alebo farbivá požadované v protokoloch, pretože by to mohlo zhoršiť výkon zobrazovacieho systému ThinPrep alebo AI algoritmu Genius Cervical.

MATERIÁLY POTREBNÉ NA FARBENIE

UPOZORNENIE

Jedovaté látky
Horľavé kvapaliny

Pozri časť KBÚ tejto príručky.

Od spoločnosti Hologic

Jadrové farbivo ThinPrep

Oplachovací roztok farbiva ThinPrep alebo oplachovací roztok farbiva ThinPrep II

Roztok na modrenie farbiva ThinPrep alebo roztok na modrenie farbiva ThinPrep II

Farbiaci roztok Orange G ThinPrep

Farbiaci roztok ThinPrep EA

Pri manipulácii a odstraňovaní rozliateho produktu dodržiavajte miestne predpisy alebo odporúčania výrobcu. Ďalšie informácie nájdete v KBÚ výrobcu.

Od iných dodávateľov

Alkoholy –

- 50 % čínidlo alebo etylalkohol
- 70 % čínidlo alebo etylalkohol
- 95 % čínidlo alebo etylalkohol
- 100 % čínidlo alebo etylalkohol



FARBENIE

Čistiace prostriedky –

- Xylén
- Náhrada xylénu Shandon (Epredia)
- Čistič Pro-Par (Anatech, Ltd., a Div. of Cancer Diagnostics, Inc.)
- Histo-Clear™ HS-200 (National Diagnostics)
- Histolene Trajan a ďalší distribútori z Austrálie/Nového Zélandu

Kvalita vody

Destilovaná alebo deionizovaná voda, ktorá spĺňa tieto špecifikácie spoločnosti Hologic na vodu určenú na napájanie prístrojov (CLSI, norma C3-A4, 2006):

≤ 1,0 microSiemens/cm vodivosť

alebo ≥ 1,0 megOhm-cm odpor

ČINIDLÁ

Jadrové farbivo ThinPrep

Jadrové farbivo ThinPrep je vodný roztok, ktorý slúži na farbenie jadier buniek na cytologických preparačných sklíčkach pri zachovaní cytoplazmatickej morfológie. Viac informácií o zamýšľanom použití produktu uvádza strana 1.1.

Roztok na oplachovanie farbiva ThinPrep

Oplachovací roztok farbiva ThinPrep je vodný roztok, ktorý odstraňuje nadbytočné jadrové farbivo ThinPrep z bunkových komponentov pred farbením v cytologických sklíčkových preparátoch, zosilňuje jadrové farbenie a vyjasňuje cytoplazmy. Viac informácií o zamýšľanom použití produktu uvádza strana 1.1.

Roztok na oplachovanie farbiva ThinPrep II

Oplachovací roztok farbiva ThinPrep II je roztok na báze alkoholu, ktorý odstraňuje nadbytočné jadrové farbivo ThinPrep z bunkových komponentov na sklíčkových preparátoch na cytologické vyhodnocovanie, zosilňuje jadrové farbenie a vyjasňuje cytoplazmy. Viac informácií o zamýšľanom použití produktu uvádza strana 1.1.

Roztok na modrenie farbiva ThinPrep

Roztok na modrenie farbiva ThinPrep je vodný, alkalický roztok, ktorý vedie k stmavnutiu/ sfialoveniu bunkových komponentov farbených jadrovým farbivom ThinPrep, pričom zvýrazňuje jadrovú morfológiu v cytologických sklíčkových prípravkoch. Viac informácií o zamýšľanom použití produktu uvádza strana 1.1.

Roztok na modrenie farbiva ThinPrep II

Roztok na modrenie farbiva ThinPrep je vodný, alkalický roztok, ktorý vedie k stmavnutiu/ sfialoveniu bunkových komponentov farbených jadrovým farbivom ThinPrep, pričom zvýrazňuje jadrovú morfológiu v cytologických sklíčkových prípravkoch. Viac informácií o zamýšľanom použití produktu uvádza strana 1.2.

Farbiaci roztok Orange G ThinPrep

Farbiaci roztok Orange G ThinPrep je roztok na báze alkoholu, ktorý slúži na zafarbenie cytoplazmy buniek na sklíčkach s cytologickými preparátmi. Zafarbí keratín v cytoplazme buniek, zatiaľ čo zachová zafarbenie jadra a jeho morfológiu. Viac informácií o zamýšľanom použití produktu uvádza strana 1.2.

Farbiaci roztok ThinPrep EA

Farbiaci roztok ThinPrep EA je roztok na báze alkoholu, ktorý slúži na zafarbenie cytoplazmy buniek na sklíčkach s cytologickými preparátmi. Viac informácií o zamýšľanom použití produktu uvádza strana 1.2.

Činidlo s alkoholom alebo etylalkohol

Pri farbení sa môže použiť činidlo s alkoholom (zmes 90 % etylu, 4 – 6 % metylu a 4 – 6 % izopropylalkoholu) alebo etylalkohol. 100 % alkohol musí byť panenský, ale 95 % môže pochádzať zo schválených recyklačných systémov.

Poznámka: Aplikácie pre zobrazovací systém ThinPrep a digitálny diagnostický systém Genius nájdete v nasledujúcej časti RECYKLOVANÉ ROZTOKY, kde sú uvedené schválené systémy a pokyny.

UPOZORNENIE

Jedovatá látka
Horľavá kvapalina

Ďalšie informácie nájdete v KBÚ výrobcu.



Čistiace prostriedky

Xylén

Pre aplikácie ThinPrep alebo pre sklíčka určené na použitie so zobrazovacím systémom ThinPrep alebo digitálnym diagnostickým systémom Genius sú schválené nasledovné alternatívy xylénu:

Náhrada xylénu Shandon (Epredia)

Čistič Pro-Par (Anatech, Ltd., a Div. of Cancer Diagnostics, Inc.)

Histo-Clear HS-200 (National Diagnostics)

Histolene Trajan a ďalší distribútori z Austrálie/Nového Zélandu

UPOZORNENIE: Aplikácie zobrazovacieho systému ThinPrep a aplikácie digitálneho diagnostického systému Genius si vyžadujú, aby sa čistiaci prostriedok prispôbil médiu krycích sklíčok. Pozrite Tabuľka 1.3 na strana 1.19.

RECYKLOVANÉ ROZTOKY SYSTÉMY A POKYNY

Na použitie so zobrazovacím systémom ThinPrep a digitálnym diagnostickým systémom Genius sú akceptovateľné alkoholy recyklované pomocou nasledujúcich systémov:

Filtračné systémy – alkohol

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

Destilačné systémy – alkohol a xylén

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

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

Pokyny pre recyklovaný alkohol

Všeobecné pokyny (vzťahujú sa na každú recykláciu alkoholu)

- Laboratóriá musia pri recyklácii alkoholu dodržiavať odporúčania výrobcu.
- Smú sa používať iba alkoholy odporúčané spoločnosťou Hologic – činidlo alebo etylalkohol.
- Laboratóriá sú zodpovedné za to, aby zabezpečili, že koncentrácia recyklovaného alkoholu použitá v protokole farbenia ThinPrep spĺňa odporúčanie spoločnosti Hologic.

Filtračné systémy – iba alkohol

- Pravidelne nechajte výstupný produkt nezávisle otestovať (t.j. minimálne raz ročne), aby sa overilo správne fungovanie recyklačného systému. Ohľadom tejto služby kontaktujte výrobcu.
- Filtračným systémom by mal prechádzať iba 95 % a 100 % alkohol zo zostavy farbiva ThinPrep.
- Kombinácia 95 % a 100 % alkoholov vo filtračnom systéme bude mať za následok, že výstupná koncentrácia alkoholu sa bude musieť upraviť na 95 % pred použitím v zostave farbiva ThinPrep.

Destilačné systémy – alkohol

- Pravidelne nechajte výstupný produkt nezávisle otestovať (t.j. minimálne raz ročne), aby sa overilo správne fungovanie recyklačného systému. Ohľadom tejto služby kontaktujte výrobcu.
- Spoločne môžete destilovať iba alkoholy zo zostáv farbiva ThinPrep.
- Alkoholy z *iných zostáv farbiva, než je ThinPrep*, sa nesmú zmiešavať na účely recyklácie s alkoholmi ThinPrep.
- **Na recykláciu sa smú kombinovať IBA 70 %, 95 % a 100 % čínidlové alkoholy alebo etylalkohol.**
(Poznámka: 50 % alkohol sa musí zlikvidovať podľa pokynov laboratória upravujúcich likvidáciu nebezpečného chemického odpadu. Ak je určený na recykláciu, jeho vysoký obsah vody zníži objem regenerácie a významne zníži výstupnú koncentráciu alkoholu.)

Testovanie:

Zhromaždený roztok odpadového alkoholu pred recykláciou otestujte, či neobsahuje xylén. V opačnom prípade sa zníži kvalita výstupného alkoholu.

Testovanie na kontamináciu xylénom v alkohole

1. Obsah zbernej nádoby na alkohol dôkladne premiešajte.
2. Nalejte alebo pipetou naberte 20 ml do čistej suchej nádoby (napr. odmerného valca).
3. Pridajte 20 ml vody z vodovodu, zakryte a niekoľkokrát prevráťte, aby sa premiešala.
 - a. Ak sa v roztoku objaví akýkoľvek zákal (vyskytuje sa takmer okamžite), je prítomný xylén.
Potom:
ZLIKVIDUJTE (nerecyklujte) celý obsah nádoby podľa pokynov laboratória pre likvidáciu nebezpečného chemického odpadu.
Vyčistite nádobu pomocou čerstvého čistého alkoholu a vysušte ju.
Začnite s novým zhromažďovaním alkoholu.
 - b. Ak nie je prítomný zákal, nie je prítomný žiadny xylén.
Pristúpte k recyklácii zachyteného alkoholu.



FARBENIE

Otestovanie výstupného alkoholu

1. Na kontamináciu xylénom (pozrite si spôsob uvedený vyššie).
2. Na stanovenie koncentrácie použite hustomer.
3. Podľa potreby upravte vodou alebo čistým alkoholom na 95 %, 70 % alebo 50 %.

Osobitná poznámka pre jednotky CBG Biotech, ktoré sa používajú na recykláciu aj alkoholu, aj xylénu:

- Ak má recyklácia alkoholu *nasledovať* po recyklácii xylénu, uistite sa, že „prepláchnutie systému“ sa vykonalo správne, aby sa predišlo kontaminácii alkoholu zvyškovým xylénom. Podrobnosti nájdete v príručke spoločnosti CBG Biotech s názvom „Návod na inštaláciu a obsluhu“.
- Po „prepláchnutí systému“ vyskúšajte výstup z prvého cyklu recyklovaného alkoholu, aby ste sa uistili, že nie je prítomný xylén.

Upozornenie: Nedodržanie odporúčaní pre frakčnú destiláciu v tejto časti môže viesť k recyklovanému produktu, ktorý nie je prijateľný na použitie so zobrazovacím systémom ThinPrep alebo digitálnym diagnostickým systémom Genius.

Destilačné systémy – xylén

- Dodržiavajte všetky odporúčania výrobcu týkajúce sa nastavenia, údržby a prevádzky.
- Uistite sa, že kvalita recyklovaného xylénu je vhodná na použitie v protokoloch farbenia ThinPrep. Požiadajte príslušného výrobcu o ním odporúčaný postup laboratórnej skúšky.
- Pravidelne nechajte výstupný produkt nezávisle otestovať (t.j. minimálne raz ročne), aby sa overilo správne fungovanie recyklačného systému. Ohľadom tejto služby kontaktujte výrobcu.
- Spoločne môžete destilovať iba xylény z protokolov farbiva ThinPrep. Xylény z *iných zostáv farbiva, než je ThinPrep*, sa nesmú zmiešavať na účely recyklácie so xylénmi ThinPrep.

Upozornenie: Nedodržanie všetkých odporúčaní pre frakčnú destiláciu v tejto časti môže viesť k recyklovanému produktu, ktorý nie je prijateľný na použitie so zobrazovacím systémom ThinPrep.

Postupy farbenia

POZNÁMKY K POSTUPU PRE AUTOMATIZOVANÉ FARBENIE

Nasledujúce informácie používajte v spojení s príslušným protokolom o farbení.

UPOZORNENIE

Jedovaté látky
Horľavé kvapaliny

Ďalšie informácie nájdete v KBÚ výrobcu.

Výšky kúpeľového roztoku by mali úplne zakrývať sklíčka pri ich úplnom ponorení. Podľa potreby pridajte čerstvé činidlo, aby sa udržala výška kúpeľa. Odporúča sa, aby bol konečný kúpeľ z čistiaceho prostriedku naplnený na úroveň nad bunkovou škvrnou, ale pod nepriehľadnou oblasťou sklíčka. Po nanosení krycieho sklíčka sa tým zníži množstvo nadmerného šírenia upevňovacieho média po oblasti štítka.

Ak sa farbiace kúpele nepoužívajú, mali by byť zakryté, aby sa minimalizovalo odparovanie roztokov a oxidačné účinky na farbivá.

Vymeňte všetky roztoky, keď sa počet zafarbených sklíčok rovná 1 sklíčko na každý 1 ml objemu kúpeľa alebo raz týždenne, podľa toho, čo nastane skôr. (Napríklad, ak je objem kúpeľa 450 ml, potom kúpeľ vymeňte po 450 sklíčkach alebo raz týždenne, podľa toho, čo nastane skôr.)

Poznámka: Zoznam protokolov farbenia vrátane máp farbiacich staníc pre automatické farbiace prístroje sa nachádza na karte „Protokoly“ v tejto príručke. Uvedenými farbiacimi prístrojmi sú prístroje, ktoré boli schválené na používanie s farbiacimi roztokmi ThinPrep™ a sklíčkami ThinPrep Pap spracovanými na procesore ThinPrep.

Odporúčaný postup umývania vo farbiacom kúpeli

1. Po vyprázdnení všetkých farbiacich kúpeľov oddel'te kúpele pre čistiaci prostriedok (xylén, ProPar atď.) od ostatných.
2. Kúpele čistiaceho prostriedku vyčistite utretím zvyškov papierovou utierkou a ich vysušením na vzduchu. **V týchto kúpeľoch nepoužívajte vodu.**
3. Vymyte všetky ostatné kúpele kefkou a vodou.
 - a. Pre kúpele, ktoré sa nepodarí vyčistiť kefkou a vodou:
Použite 1 % roztok kyseliny chlorovodíkovej v 70 % činidla alebo etylalkoholu. Toto pôsobí zvlášť dobre na kúpele zafarbené roztokmi Orange G a EA.
 - b. Ak krok 4a nevyčistí farbiace kúpele obsahujúce nukleárne farbivo a tie bezprostredne nasledujúce po nukleárnom farbení, použite 10 % roztok bielidla vo vode. **Nepoužívajte vyšší než 10 % roztok bielidla.**



RIEŠENIE PROBLÉMOV S FARBENÍM

4. Každý kúpeľ niekoľkokrát vypláchnite vodou a potom urobte záverečné opláchnutie destilovanou vodou. **Osobitnú pozornosť musíte venovať dôkladnému opláchnutiu nádob umytých postupom podľa bodu 4b, pretože akékoľvek zvyškové bielidlo môže nepriaznivo ovplyvniť kvalitu následného farbenia.**
5. Pred ich naplnením na ďalšie použitie nechajte kúpele vyschnúť na vzduchu alebo ich utrite papierovými utierkami.

Riešenie problémov s farbením

Nasledujúca tabuľka je určená na to, aby laboratórium previedla štandardnými postupmi riešenia problémov, ak sa vyskytnú problémy s kvalitou farbenia sklíčok zafarbených pomocou farbiacich roztokov ThinPrep.

Tabuľka 1.1: Riešenie problémov

Kategória		Upresňujúce otázky	Oblasti, ktoré je potrebné preskúmať
Všeobecné	Frekvencia, začiatok, trvanie	Do akej miery v percentách to ovplyvňuje vašu prácu?	Dá sa pri výskyte problémov pozorovať nejaký vzorec?
		Kedy ste problém prvýkrát spozorovali?	Stáva sa to pri výmene nádoby na farbenie? Vykonáva farbenie niekto nový?
		Informácie o zobrazovači	Pozorovali ste nejakú príhodu s podložným sklíčkom zobrazovača?

Tabuľka 1.1: Riešenie problémov

Kategória		Upresňujúce otázky	Oblasti, ktoré je potrebné preskúmať
Farbenie	Farbivá	Skontrolujte čísla šarže roztoku	Sú niektoré z vašich farbiacich roztokov exspirované?
			Je váš jadrový farbiaci roztok otvorený 60 dní alebo menej?
			Prefiltrovali ste váš jadrový farbiaci roztok pred použitím?
	Nádoba na farbenie	Postupujete podľa požadovaných protokolov pre nádoby na farbenie/farbenia?	Overte protokol farbenia. (Pozrite protokol.)
			Overte si rozloženie farbiaceho kúpeľa. (Pozrite protokol.)
			Overte, či roztoky v kúpeli majú primeranú úroveň naplnenia.
			Overte, či sa sklíčka počas procesu úplne ponoria do kúpeľov s roztokom po farbení.
			Ste v rámci maximálnych povolených priepustných limitov pre tabuľku farbenia?
			Meníte vodu po nukleárnom farbive podľa protokolu?
			Čistíte farbiace kúpele podľa odporúčaného postupu? (Pozrite „Odporúčaný postup umývania vo farbiacom kúpeli“ na strane 111.)
Farbenie	Iné roztoky	Voda	Kvalita vody/Zdroj/Ako často alebo kedy naposledy ste overovali systém?
		Alkohol	Vyrábate alkoholy alebo kupujete alkoholy?
			Ak vyrábate alkoholy, skontrolovali ste pred použitím koncentráciu alkoholov?
			Používate recyklovaný alkohol a dodržiavate pokyny výrobcu?
		Čistiace prostriedky a upevňovacie médium	Používate schválenú kombináciu upevňovacieho média/čistiaceho prostriedku? (Pozrite tabuľky 2 a 3 tejto časti.)
			Dodržiavate pokyny pre manipuláciu so sklíčkami/sušenie?



RIEŠENIE PROBLÉMOV S FARBENÍM

Biológia vzorky

Niektoré udalosti sklíčok zobrazovacieho systému (napríklad 6615 alebo 6630) sa môžu spájať s biológiou pacienta, keď sklíčka obsahujú nadmerné množstvo zápalu, baktérií, určitých mazív alebo krvi. Ak dôjde k nárastu počtu takýchto udalostí na sklíčkach, kontaktujte spoločnosť Hologic Technická podpora.

Často kladené otázky a odpovede

1. Má spoločnosť Hologic odporúčaný postup umývania farbiaceho kúpeľa?
Áno, podrobnosti pozrite v strana 1.11 tejto príručky.
2. Môže laboratórium odfarbiť/opätovne zafarbiť a potom zobrazíť sklíčka, ak sa vyskytne problém s aplikáciami, ktorý by za normálnych okolností vyžadoval tento proces?
Spoločnosť Hologic nepodporuje odfarbovacie a opätovne zafarbovacie sklíčka určené na zobrazovanie pomocou zobrazovacieho systému ThinPrep alebo AI Genius Cervical.
3. Podporuje spoločnosť Hologic ručne farbené sklíčka, ktoré sú určené na zobrazovanie?
Spoločnosť Hologic nepodporuje ručne farbené sklíčka, ktoré sú určené na zobrazovanie.
4. Má spoločnosť Hologic negynekologický protokol, ktorý používa farbiace roztoky ThinPrep?
Farbivo ThinPrep sa môže požívať na negynekologické sklíčka, avšak spoločnosť Hologic pre to neposkytuje protokol.
5. Môžem nahradiť farbiace roztoky od inej spoločnosti než je Hologic vo farbiacich nádobách pre sklíčka, ktoré sú určené na zobrazovanie?
Spoločnosť Hologic neodporúča používanie iných farbiacich roztokov pre sklíčka určené na zobrazovanie pomocou zobrazovacieho systému ThinPrep alebo AI Genius Cervical.
6. Môže laboratórium samo overovať farbiace nádoby, protokoly a kombinácie upevňovacieho média/čistiaceho prostriedku pre sklíčka určené na zobrazovanie pomocou zobrazovacieho systému ThinPrep a AI Genius Cervical?
Spoločnosť Hologic to neodporúča. Autonómne overenie neposkytuje úroveň riadenia kvality, ktorú odporúčajú osvedčené laboratórne postupy. Spoločnosť Hologic overuje farbiace nádoby, protokoly farbenia a kombinácie upevňovacieho média/čistiaceho prostriedku pre sklíčka určené na zobrazovanie pomocou zobrazovacieho systému ThinPrep a AI Genius Cervical.

Zakrytie krycím sklíčkom

ÚČEL

Upevňovacie médium vytvára trvalé spojenie medzi sklíčkom a krycím sklíčkom. Chráni bunkový materiál pred vysušením na vzduchu a zmrštením a pôsobí ako tesnenie, ktoré zabraňuje vyblednutiu farbiva v priebehu času.

POŽIADAVKY NA PREKRYTIE

Odporúča sa, aby kúpeľ, v ktorom sa nachádzajú sklíčka pred ich prekrytím, obsahoval čistiaci prostriedok naplnený po úroveň nad bunkovou škvrnou, ale pod nepriehľadnou oblasťou sklíčka. Po nanosení krycieho sklíčka sa tým zníži množstvo nadmerného šírenia upevňovacieho média po oblasti štítku.

Spoločnosť Hologic posudzovala rôzne upevňovacie médiá, či sú vhodné na používanie so sklíčkami ThinPrep. Tieto sa nachádzajú v tabuľke na strana 1.17.

Odporúčajú sa sklené krycie sklíčka hrúbky č. 1, 24 mm x 50 mm. Uvedomte si, že sklíčka ThinPrep určené na použitie v zobrazovacom systéme ThinPrep si vyžadujú krycie sklíčka dostatočne dlhé na pokrytie oblasti, a to vrátane referenčných značiek, ktoré sú vytlačené na sklíčku mikroskopu.

Akceptovateľná je aj fólia alebo krycie sklíčko schválené spoločnosťou Hologic pre použitie s automatizovaným prístrojom na zakrývanie, s rovnakou poznámkou pre dĺžku vyžadovanú pre zobrazovacie sklíčka ThinPrep plus.

Požadované materiály

Tabuľka 1.2 uvádza zoznam upevňovacích médií, čistiacich prostriedkov, krycích sklíčok a kombinácií týchto položiek, ktoré boli vyhodnotené a schválené na použitie so zobrazovacím systémom ThinPrep. Tabuľka 1.3 uvádza zoznam krycích fólií schválených na použitie so zobrazovacím systémom ThinPrep.

Automatizované prekrytie krycím sklíčkom

Pozrite si pokyny výrobcu na používanie automatizovaných prekryvacích prístrojov.

Poznámka: Pozrite si Tabuľka 1.4, kde nájdete odporúčania na nastavenie prístroja na aplikáciu krycích sklíčok **Sakura Tissue-Tek™ FILM™** na používanie so zobrazovacím systémom ThinPrep.

Poznámka: Pozrite podrobné pokyny na používanie krycej pásky/filmu, strana 1.19.



ZAKRYTIE KRYCÍM SKLÍČKOM

Manuálne prekrytie krycím sklíčkom

1. Prebytočný čistiaci prostriedok rýchlo odstráňte zo sklíčka.
2. Ihneď naneste na sklíčko dostatočné množstvo upevňovacieho média, aby sa minimalizovalo odlupovanie, vzduchové bubliny alebo stiahnutie. Vyhnite sa nadmernému množstvu média, ktoré by mohlo vytekať spod krycieho sklíčka a stekať po okrajoch sklíčka.
3. Krycie sklíčko naneste pomocou štandardného laboratórneho postupu.
4. Pomocou utierky, ktorá nezanecháva vlákna, navlhčenej v čistiacom prostriedku, utrite okraje krycieho sklíčka, aby ste odstránili všetky zvyšky upevňovacieho média.
5. Pred vložením do kaziet na sklíčka v zobrazovacom systéme alebo do nosičov na sklíčka pre digitálny zobrazovací systém Genius nechajte sklíčka úplne vyschnúť (najmenej 16 hodín pri izbovej teplote alebo v peci na sklíčka nastavenej na $37\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ na dobu sušenia, ktorú uvádza Tabuľka 1.2).

UPOZORNENIE: Uistite sa, že krycie sklíčka sú umiestnené v strede a nepresahujú cez žiadne okraje sklíčka.

Čas sušenia skleneného krycieho sklíčka

Po prekrytí sa musia sklíčka nechať primerane „vyschnúť“, než sa umiestnia do zobrazovacieho systému ThinPrep alebo do digitálneho zobrazovacieho systému Genius. Sklíčko možno považovať za „suché“, ak médium dostatočne vytvrdlo, takže pri normálnom laboratórnom zaobchádzaní nedochádza k žiadnemu pohybu krycieho sklíčka.

Tabuľka 1.2 ilustruje časy sušenia pre sklíčka umiestnené do rúry nastavenej na $37\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ po automatickom prekrytí.

Poznámka: Časy sušenia sa budú líšiť v závislosti od premenných, ako je typ upevňovacieho média, množstvo použitého média, spôsob upevnenia, teplota a vlhkosť.

Manuálne prekryté sklíčka môžu mať časy sušenia dlhšie než tie, ktoré sú uvedené v Tabuľka 1.3.

Laboratórium je zodpovedné za monitorovanie a zabezpečenie toho, aby sa na sklíčka nanášalo primerané, ale nie nadmerné množstvo média, a aby boli sklíčka dostatočne „suché“ pred ich umiestnením do zobrazovacieho systému ThinPrep.

UPOZORNENIE: Ak nenecháte sklíčka dostatočne vyschnúť, môže to zhoršiť výkon zobrazovača.

Tabuľka 1.2 Zhrnutie overenia upevňovacieho média/čistiaceho prostriedku

Upevňovacie médium			Čistiaci prostriedok	Minimálny čas sušenia pri 37 °C +/- 3 °C
Názov/číslo dielu	Rozpúšťadlo upevňovacieho média	Distribútor alebo výrobca		
Tissue-Tek™ Glas™ (6419)	Xylén	Sakura Finetek	Xylén	1 hodina
Upevňovacie médium Epredia Richard-Allan Scientific™ 4111 dostupné aj ako Upevňovač ClearVue™ 4211	Toluén	Epredia, Fisher Scientific	Xylén	1 hodina
			Čistič Pro-Par	1 hodina
			Náhrada xylénu Shandon™	1 hodina
Upevňovacie médium CoverSafe™	D-Limonén	Medicínske výrobky StatLab	Náhrada xylénu Shandon™	1 hodina
			Čistič Pro-Par	1 hodina
Pertex™ ¹ dostupné aj ako Upevňovacie CV	Xylén	VWR alebo Leica Biosystems a iní medzinárodní distribútori	Xylén	1 hodina
			Histo-Clear™	1 hodina
			Histolén	1 hodina
Upevňovač DPX	Xylén	EMS (Electron Microscopy Sciences), Leica Biosystems alebo Merck (Int'l)	Xylén	1 hodina
Micromount™	Xylén	Leica Biosystems	Xylén	1 hodina
Neutrálne upevňovacie médium ²	Náhrada xylénu	Wuxi Jiangyuan Industrial Trade Co. (Čína)	Čistiaci prostriedok bezpečný pre životné prostredie ²	1 hodina
Neutrálny balzam ²	Xylén	Sinopharm Chemical Reagent Co. (Čína)	Xylén	1,5 hodiny

1 - Pertex vyrába spoločnosť HistoLab™ Products AB, Göteborg, Švédsko. Tento produkt sa nedá jednoducho kúpiť v USA.

2 - Výrobok dostupný len v Čínskej ľudovej republike.

3 - Distribuované v Čínskej ľudovej republike. Overenie sa vykonáva pomocou 2 kvapiek upevňovacieho média na podložné sklíčko.



ZAKRYTIE KRYCÍM SKLÍČKOM

Upevňovacie médium			Čistiaci prostriedok	Minimálny čas sušenia pri 37 °C +/- 3 °C
Názov/číslo dielu	Rozpúšťadlo upevňovacieho média	Distribútor alebo výrobca		
Upevňovacie médium Malinol	Xylén	Muto Pure Chemicals Co., Ltd. (Japonsko)	Xylén	2 hodiny
Fischer Chemical Permout™	Toluén	Fischer Scientific a iní distribútori	Xylén	3 hodiny
Upevňovacie médium Fischer Chemical GS ³	Butylalkohol, terpinol, cyklohexán	Haerbin Gelin (Čína)	Čistiaci prostriedok GS ³	17 hodín
1 - Pertex vyrába spoločnosť HistoLab™ Products AB, Göteborg, Švédsko. Tento produkt sa nedá jednoducho kúpiť v USA.				
2 - Výrobok dostupný len v Čínskej ľudovej republike.				
3 - Distribuované v Čínskej ľudovej republike. Overenie sa vykonáva pomocou 2 kvapiek upevňovacieho média na podložné sklíčko.				

Používanie pásky/fólie krycieho sklíčka

1. Dodržiavajte odporúčania výrobcu pre správne skladovanie a prevádzkové podmienky krycieho produktu.
2. Zasuňte prekryté sklíčka na plochu do kartónových priehradiek sklíčok na päť minút za účelom vysušenia pri izbovej teplote. Sklíčka sú potom pripravené na označenie (v prípade potreby) a na zobrazenie.
3. Sklíčka sa môžu zobrazovať až dvadsaťosem (28) dní po prekrytí.
4. Ak používate krycie sklíčka Sakura Tissue-Tek FILM:
 - Pokyny k nastaveniu uvádza Tabuľka 1.3
 - Farbiace stojany vyberte z prístroja ihneď po úplnom prekrytí. Nenechajte ich vo výstupnom kolotoči.
 - Prebytočný xylén odstráňte vytretím základne farbiaceho stojana utierkou, ktorá nepúšťa vlákna, alebo papierovou utierkou. Potom stojan postavte tak, aby boli sklíčka vertikálne.
 - Urýchlene vyberte sklíčka zo stojana, jedno po druhom, a prebytočný xylén utrite zo zadnej časti každého sklíčka utierkou, ktorá nepúšťa vlákna.
 - Umiestnite sklíčka rovno do zásobníka sklíčok za účelom vysušenia.

Tabuľka 1.3: Súhrn overenia krycej fólie/čistiaceho prostriedku

Krycie sklíčko	Rozpúšťadlo na krycie sklíčko	Distribútor alebo výrobca	Čistiaci prostriedok	Minimálny čas sušenia pri izbovej teplote
Krycí film na sklíčka Tissue-Tek (4770)	Aktivovaný xylén	Sakura Finetek	Xylén	5 min.
Krycí film na sklíčka CrystalView	Aktivovaný xylén	Medicínske výrobky StatLab	Xylén	5 min.



ZAKRYTIE KRYCÍM SKLÍČKOM

Tabuľka 1.4: Nastavenie prístroja na aplikáciu krycích sklíčok Sakura Tissue-Tek FILM na použitie so zobrazovacím systémom ThinPrep

Nastavenie	Prístroj na automatickú aplikáciu krycích sklíčok Tissue-Tek FILM
Dĺžka krycieho sklíčka	45 mm
Dávkovanie xylénu (rozsah 1 – 5)	Nastavenie č. 1
Udržiavací kúpeľ so xylénom	Úplný kúpeľ
Nastavenie napnutia pružiny	Nastavte na maximálne napnutie
Sušenie sklíčka	<ul style="list-style-type: none">• Farbiace stojany vyberte z prístroja ihneď po úplnej aplikácii krycích sklíčok. Nenechajte ich usadené vo výstupnom kolotoči.• Odstráňte prebytočný xylén – poklepte základňou stojana na farbivo na utierke Kimwipe™ alebo papierovej utierke a stojan postavte tak, aby boli podložné sklíčka vertikálne.• Ihneď vyberte sklíčka zo stojana a utrite prebytočný xylén zo zadnej strany v prípade sklíčka s Kimwipe. Sklíčka sú teraz pripravené na označenie štítkom (v prípade potreby).

Kontrola krycieho sklíčka

Ak pred zobrazením sklíčka spozorujete niektorú z nasledujúcich skutočností, sklíčko musíte opätovne prekryť pomocou štandardného laboratórneho postupu:

- Vzduchové bublinky.

UPOZORNENIE: Veľké alebo početné vzduchové bubliny môžu prekážať bunkovému materiálu.

- Stiahnutie upevňovacieho média.
- Krycie sklíčko nie je priame alebo prečnieva z okraja sklíčka.

Činidlá

Postupujte podľa odporúčaní výrobcu pri manipulácii a čistení rozliatej látky. Viac informácií nájdete v KBÚ výrobcu.



Obmedzenia fixácie, farbenia a prekrývania

Činidlá a protokoly ThinPrep™ boli vyvinuté spoločnosťou Hologic, aby produkovali konzistentné a štandardizované výsledky vysokej kvality pre cytologický skríning. Substitúcia činidiel a/alebo zmeny vo farbiacich protokoloch spoločnosti Hologic môžu viesť k horším než optimálnym výsledkom farbenia.

Ak sa nedodržia protokoly alebo ak sa nahradia činidlá, môže dôjsť k zníženiu kvality farbenia.

Nedostatočne fixované vzorky sa dobre nezafarbia.



Kontrola kvality pre farbivo Papanicolaou

ÚČEL

Pravidelné monitorovanie charakteristík farbiva na účely:

- Zaistenie konzistentného dobrého zafarbenia sklíčok na cytodiagnostiku
- Zistenie problémov s kvalitou farbenia pred skríningom
- Dodržiavanie požiadaviek na kontrolu kvality regulačných a akreditačných orgánov

POSTUP

Mikroskopická kontrola zafarbených sklíčok na základe vašich laboratórnych pokynov.

OČAKÁVANÉ VÝSLEDKY

Všeobecné očakávané výsledky

- Dobre sfarbené bunky, ktoré sú priehľadné
- Rozlišovací chromatín
- Dobré diferenčné cytoplazmatické farbenie
- Rovnomerné zafarbenie celého sklíčka
- Reprodukovateľné a konzistentné výsledky

Norma pre jadrové farbivo ThinPrep™

Nukleárne sfarbenie modré až modro/čierne

Vlákná medzi segmentmi jadra sú viditeľné v sploštených polymorfonukleárnych leukocytoch (PMN).

Norma pre roztok Orange G ThinPrep

Svetlooranžový až žltý odtieň v cytoplazme nekeratinizujúcich povrchových dlaždicových buniek

Svetlooranžový odtieň v keratinizujúcich povrchových bunkách.

Norma pre roztok ThinPrep EA

Nekeratinizujúce povrchové a prechodné bunky žiarivo ružové a zelené.

Prostredníctvom cytoplazmy sú viditeľné jadrá a okraje prekrývajúcich sa buniek.



POZNÁMKY K POSTUPU

- Zaznamenajte výsledky mikroskopickej kontroly.
- Zaznamenajte problémy/nezrovnalosti a prijaté nápravné opatrenia.



Bibliografia

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. *ThinPrep™ 2000 Processor Operator's Manual*, Part Number MAN-09270-001.

Hologic, Inc. *ThinPrep™ 5000 Processor Operator's Manual*, Part Number MAN-07493-002.

Hologic, Inc. *ThinPrep™ Genesis Processor Operator's Manual*, Part Number MAN-08098-002.

Hologic, Inc. *ThinPrep™ Imaging System Image Processor Operator's Manual*, Part Number MAN-09273-001.

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

Hologic, Inc. *Genius Digital Imager Operator's Manual*, Part Number 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.



BIBLIOGRAFIA

Táto stránka bola zámerne ponechaná prázdna.

Plány údržby

Plány údržby

Plány údržby

Plány údržby na nasledujúcich stranách sa môžu použiť na účely kopírovania pre laboratóriá.

- Údržba farbiva ThinPrep™
- Kontrola kvality farbiva ThinPrep
- Roztoky farbiva ThinPrep – zásoby



PLÁNY ÚDRŽBY

Táto stránka bola zámerne ponechaná prázdna.

Farbivo ThinPrep® – Údržba

Objem kúpeľa: _____

Dátum	Prvé poradové číslo	Posledné poradové číslo	Celkový počet zafarbených sklíčok	Všetky vymenené roztoky* (miesto ✓ v stĺpci)	Zmenil/a

*Vymeňte všetky roztoky, keď sa počet zafarbených sklíčok rovná 1 sklíčku na každý 1 ml objemu kúpeľa. (Napríklad ak je objem kúpeľa 750 ml, potom kúpeľ vymeňte po 750 sklíčkach.)



PLÁNY ÚDRŽBY

Táto stránka bola zámerne ponechaná prázdna.

Kontrola kvality pre farbivo ThinPrep®

Mesiac/rok: _____

Dátum	Prep. tech.	QC tech.	Číslo sklíčka	Jadrové farbivo		Cyt oplazmatické farbivo		Pripomienky
				Uspokojivé	Neuspokojivé	Uspokojivé	Neuspokojivé	



PLÁNY ÚDRŽBY

Táto stránka bola zámerne ponechaná prázdna.

Roztoky farbiva ThinPrep[®] – zásoby

Jadrové farbivo ThinPrep		Modriaci roztok ThinPrep		ThinPrep Orange G		Roztok ThinPrep EA		Oplachovací roztok ThinPrep	
Dátum otvorenia/ Otvoril/a	Číslo šarže	Dátum vyradenia*	Dátum otvorenia/ Otvoril/a	Číslo šarže	Dátum otvorenia/ Otvoril/a	Číslo šarže	Dátum otvorenia/ Otvoril/a	Dátum otvorenia/ Otvoril/a	Číslo šarže

*Dátum vyradenia je 60 dní od dátumu otvorenia



PLÁNY ÚDRŽBY

Táto stránka bola zámerne ponechaná prázdna.

Informácie o
objednávaní

Informácie o
objednávaní



Informácie o objednávaní

Poštová adresa

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

Prevodná adresa

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

Úradné hodiny

Úradné hodiny spoločnosti Hologic sú od 8:30 do 17:30 EST, pondelok až piatok, okrem sviatkov.

Zákaznícky servis

Objednávky produktov sa zadávajú prostredníctvom zákazníckeho servisu telefonicky počas otváracích hodín na čísle 1-800-442-9892 voľba 5.

Objednávky môžete zasielať aj faxom na číslo zákazníckeho servisu 1-800-409-7591.

Kópiu obmedzenej záruky a ďalších obchodných podmienok spoločnosti Hologic môžete získať tak, že sa obrátite na zákaznícky servis na vyššie uvedeníh číslach.



INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ

Technická podpora

Ak máte otázky týkajúce sa farbív ThinPrep a súvisiacich aplikácií, zástupcovia z oddelenia technickej podpory sú k dispozícii telefonicky od 7:00 do 19:00 hodiny EST od pondelka do piatku na čísle 1-800-442-9892 voľba 6 (USA a Kanada).

Ak potrebujete technickú podporu mimo USA a Kanady, obráťte sa na miestnu kanceláriu technických riešení spoločnosti Hologic alebo na miestneho distribútora.

V prípade otázok týkajúcich sa farbív ThinPrep a súvisiacich aplikácií sú zástupcovia technickej podpory k dispozícii v Európe a vo Veľkej Británii telefonicky od 8.00 do 18.00 SEČ od pondelka do piatku na adrese TScytology@hologic.com a prostredníctvom tu uvedených bezplatných čísel:

Ázia	+852 3526 0718	Holandsko	0800 022 6782
Austrália	+61 2 9888 8000	Portugalsko	800 841 034
Rakúsko	0800 291 919	Španielsko	900 994 197
Belgicko	0800 773 78	Južná Afrika	0800 980 731
Dánsko	8088 1378	Švédsko	020 797 943
Fínsko	0800 114 829	Švajčiarsko	0800 298 921
Francúzsko	0800 913 659	Veľká Británia	0800 032 3318
Nemecko	0800 183 0227	EMEA	0800 8002 9892
Írsko (republika)	1 800 554 144	Ďalšie krajiny	0041.21.633.39.26
Taliansko	800 786 308	Medzinárodné faxové číslo	0041.21.633.39.10
Luxembursko	8002 7708		

Protokol pre vrátenie tovaru

V prípade vrátenia položiek farbiva ThinPrep, na ktoré sa vzťahuje záruka, kontaktujte technickú podporu.

Opätovné objednávanie zásob pre farbivo ThinPrep

Položka	Množstvo	Číslo dielu
Jadrové farbivo ThinPrep	Jedna fľaša s objemom 4 l	70780-001
Roztok na oplachovanie farbiva ThinPrep	Jedna fľaša s objemom 4 l	70779-001
Roztok na modrenie farbiva ThinPrep	Jedna fľaša s objemom 4 l	70793-001
Farbiaci roztok Orange G ThinPrep	Jedna fľaša s objemom 4 l	70781-002
Farbiaci roztok ThinPrep EA	Jedna fľaša s objemom 4 l	70782-002

Položka	Množstvo	Číslo dielu
Súprava farbiva	1 galónová fľaša každého z piatich farbiacich roztokov	70897-002
Roztok na oplachovanie farbiva ThinPrep II*	Jedna fľaša s objemom 4 l	ASY-04875
Roztok na modrenie farbiva ThinPrep II*	Jedna fľaša s objemom 4 l	ASY-04876
Súprava farbiva ThinPrep II*	Jedna 4-litrová fľaša každého z roztokov: nukleárne farbivo, oplachovací roztok II, modriaci roztok II, roztok Orange G a EA roztok	PRD-03753
*Uvedomte si, že oplachovací roztok ThinPrep II a modriaci roztok II sú navrhnuté tak, aby fungovali spoločne, a nemôžu sa miešať ani používať v kombinácii s pôvodným oplachovacím roztokom ThinPrep a modriacim roztokom.		
Používateľská príručka farbiva ThinPrep	Ďalšia používateľská príručka	MAN-09267-3201
Protokol farbenia: Prístroj na farbenie Hologic Compass používajúci sklička fixované 95 % alkoholom	Jeden protokol	AW-19464-3201
Protokol farbenia: Sakura Tissue-Tek DRS 2000 používajúci sklička fixované 95 % alkoholom	Jeden protokol	AW-19453-3201
Protokol farbenia: Sakura Tissue-Tek Prisma alebo Prisma PLUS používajúce sklička fixované 95 % alkoholom	Jeden protokol	AW-19456-3201
Protokol na expanzné farbenie Sakura Tissue-Tek Prisma alebo Prisma PLUS používajúce sklička fixované 95 % alkoholom	Jeden protokol	AW-19462-3201
Protokol farbenia: Leica Autostainer XL používajúci sklička fixované 95 % alkoholom	Jeden protokol	AW-19452-3201
Protokol farbenia: Leica ST5020 Multistainer používajúci sklička fixované 95 % alkoholom	Jeden protokol	AW-19458-3201
Protokol farbenia: Prístroj na automatické farbenie Thermo Shandon Varistain Gemini používajúci sklička fixované 95 % alkoholom	Jeden protokol	AW-19455-3201
Protokol farbenia: Medite TST 44 používajúci sklička fixované 95 % alkoholom	Jeden protokol	AW-19460-3201
Protokol farbiva s použitím oplachovacieho roztoku II a modriaceho roztoku II na farbive Leica Autostainer XL	Jeden protokol	AW-19466-3201



INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ

Položka	Množstvo	Číslo dielu
Protokol farbenia použitím oplachovacieho roztoku II a modriaceho roztoku II na prístroji Leica ST5020 Multistainer	Jeden protokol	AW-19465-3201
Protokol farbenia použitím oplachovacieho roztoku II a modriaceho roztoku II na farbiacom prístroji Sakura Tissue-Tek DRS 2000	Jeden protokol	AW-19467-3201
Protokol farbenia použitím oplachovacieho roztoku II a modriaceho roztoku II na prístroji Sakura Tissue-Tek Prisma Autostainer	Jeden protokol	AW-19468-3201
Protokol farbenia použitím oplachovacieho roztoku II a modriaceho roztoku II na farbiacich prístrojoch Sakura Tissue-Tek Prisma alebo Prisma PLUS v expanznej konfigurácii	Jeden protokol	AW-19469-3201
Protokol farbenia použitím oplachovacieho roztoku II a modriaceho roztoku II na farbiacom prístroji Medite TST 44	Jeden protokol	AW-19470-3201
Protokol farbenia použitím oplachovacieho roztoku II a modriaceho roztoku II na farbiacom prístroji Hologic Compass použitím sklíčok fixovaných 95 % alkoholom	Jeden protokol	AW-19471-3201

Karty bezpečnostných
údajov

Karty bezpečnostných
údajov



Karty bezpečnostných údajov

Roztok jadrového farbiva ThinPrep
Roztok na oplachovanie tkaniva ThinPrep
Roztok na modrenie farbiva ThinPrep
Farbiaci roztok Orange G ThinPrep
Roztok ThinPrep EA
Roztok CellFyx™
Roztok na oplachovanie tkaniva II ThinPrep
Roztok na modrenie farbiva ThinPrep II

Kartu bezpečnostných údajov (KBÚ) každého roztoku si môžete vyžiadať od technickej podpory spoločnosti Hologic alebo on-line na adrese www.hologicsds.com.



KARTY BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJŮV

Táto stránka bola zámerne ponechaná prázdna.

Protokoly farbenia

K dispozícii sú nasledujúce protokoly farbenia od spoločnosti Hologic:

Prístroj na farbenie	Popis protokolu	Číslo protokolu
Prístroj na farbenie Hologic Compass	Protokol farbenia: Prístroj na farbenie Hologic Compass používajúci sklíčka fixované 95 % alkoholom	AW-19464-3201
Prístroj na farbenie sklíčok Sakura Tissue-Tek DRS 2000	Protokol farbenia: Sakura Tissue-Tek DRS 2000 používajúci sklíčka fixované 95 % alkoholom	AW-19453-3201
Prístroj na automatické farbenie sklíčok Sakura Tissue-Tek Prisma	Protokol farbenia: Sakura Tissue-Tek Prisma alebo Prisma PLUS používajúce sklíčka fixované 95 % alkoholom	AW-19456-3201
Prístroj na automatické farbenie sklíčok Sakura Tissue-Tek Prisma	Protokol na expanzné farbenie Sakura Tissue-Tek Prisma alebo Prisma PLUS používajúce sklíčka fixované 95 % alkoholom	AW-19462-3201
Leica Autostainer XL	Protokol farbenia: Leica Autostainer XL používajúci sklíčka fixované 95 % alkoholom	AW-19452-3201
Leica ST5020 Multistainer	Protokol farbenia: Leica ST5020 Multistainer používajúci sklíčka fixované 95 % alkoholom	AW-19458-3201
Prístroj na automatické farbenie sklíčok Thermo Shandon Varistain Gemini	Protokol farbenia: Prístroj na automatické farbenie Thermo Shandon Varistain Gemini používajúci sklíčka fixované 95 % alkoholom	AW-19455-3201
Prístroj na farbenie sklíčok Medite TST 44	Protokol farbenia: Medite TST 44 používajúci sklíčka fixované 95 % alkoholom	AW-19460-3201
Leica Autostainer XL	Protokol farbenia použitím oplachovacieho roztoku II a modriaceho roztoku II na prístroji Leica Autostainer XL	AW-19466-3201
Leica ST5020 Multistainer	Protokol farbenia použitím oplachovacieho roztoku II a modriaceho roztoku II na prístroji Leica ST5020 Multistainer	AW-19465-3201



Prístroj na farbenie	Popis protokolu	Číslo protokolu
Prístroj na farbenie sklíčok Sakura Tissue-Tek DRS 2000	Protokol farbenia použitím oplachovacieho roztoku II a modriaceho roztoku II na prístroji Sakura Tissue-Tek DRS 2000 Stainer	AW-19467-3201
Prístroj na automatické farbenie sklíčok Sakura Tissue-Tek Prisma	Protokol farbenia použitím oplachovacieho roztoku II a modriaceho roztoku II na prístroji Sakura Tissue-Tek Prisma Autostainer	AW-19468-3201
Prístroj na automatické farbenie sklíčok Sakura Tissue-Tek Prisma	Protokol farbenia použitím oplachovacieho roztoku II a modriaceho roztoku II na farbiacich prístrojoch Sakura Tissue-Tek Prisma alebo Prisma PLUS v expanznej konfigurácii	AW-19469-3201
Prístroj na farbenie sklíčok Medite TST 44	Protokol farbenia použitím oplachovacieho roztoku II a modriaceho roztoku II na prístroji na farbenie Medite TST 44	AW-19470-3201
Prístroj na farbenie Hologic Compass	Protokol farbenia použitím oplachovacieho roztoku II a modriaceho roztoku II na prístroji na farbenie Hologic Compass používajúcom sklíčka fixované 95 % alkoholom	AW-19471-3201

Zoznam

Zoznam



Zoznam

A

Alkoholy 1.5, 1.7

B

Bezpečnostné opatrenia 1.2

Č

Čas sušenia krycieho sklíčka 1.16

Čistenie farbiacich kúpeľov 1.11

Čistiace prostriedky 1.8

F

Farbenie 1.5

Farbenie, činidlá 1.6

Farbenie, potrebné materiály 1.5

Farbiace nádoby 1.11

Farbivo Papanicolaou 1.3

Fixácia 1.4

I

Informácie o objednávaní 3.1

J

Jadrové farbivo ThinPrep 1.6



K

Kúpeľ, výška roztoku	1.11
Kvalita	1.22

M

Modriaci roztok ThinPrep	1.7
Modriaci roztok ThinPrep II	1.7

O

Oplachovací roztok ThinPrep	1.6
Oplachovací roztok ThinPrep II	1.6

P

Poznámky k postupu, automatizované farbenie	1.11
Protokoly farbenia	5.1
Protokoly na farbenie	5.1

R

Riešenie problémov, farbenie	1.12
Roztok Orange G ThinPrep	1.7
Roztok ThinPrep EA	1.7

U

Umývanie farbiaceho kúpeľa	1.11
----------------------------	------

V

Výstrahy	1.2
----------	-----



Z

Zakrytie krycím sklíčkom	1.15,	1.19
Zamýšľané použitie	1.1	
Zákaznícky servis	3.1	

X

Xylén	1.8	
-------	-----	--



ZOZNAM

Táto stránka bola zámerne ponechaná prázdna.

Hologic®

Farbio Thinline®

Používateľská príručka



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgicko



MAN-09267-3201 Rev. 001