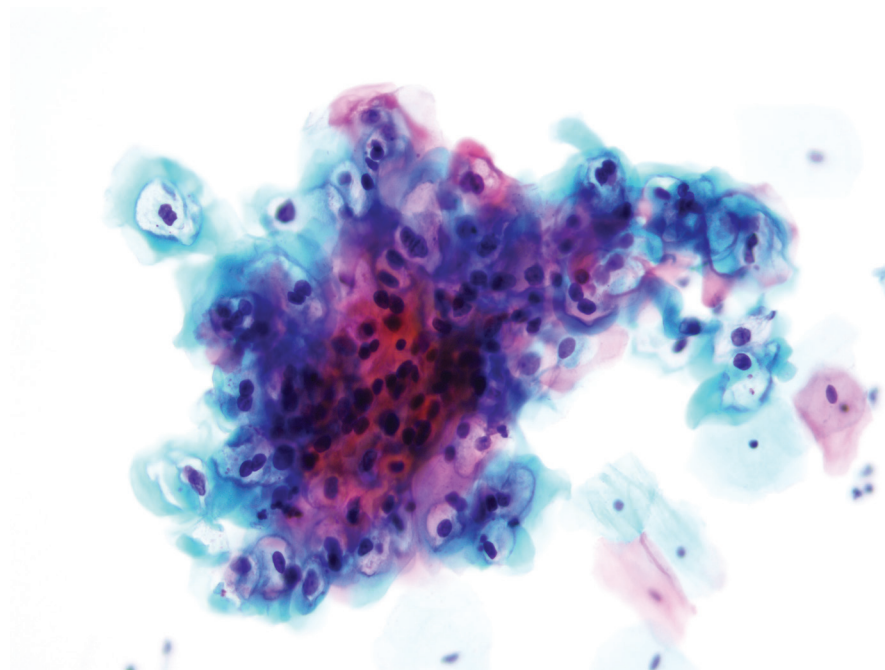


**HOLOGIC®**



# **ThinPrep™ Stain**

Manuale d'uso



# ThinPrep™ Stain

## Manuale d'uso

---

# HOLOGIC®



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

EC REP

Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgio

Sponsor australiano:  
Hologic (Australia e  
Nuova Zelanda) Pty Ltd.  
Suite 302, Level 3  
2 Lyon Park Road  
Macquarie Park  
NSW 2113  
Australia  
Tel: 02 9888 8000

Responsabile nel  
Regno Unito:  
Hologic, Ltd.  
Oaks Business Park  
Crewe Road  
Wythenshawe  
Manchester  
M23 9HZ  
Regno Unito

MAN-09267-701

© Hologic, Inc., 2022. Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta, memorizzata in sistemi d'archivio o tradotta in un'altra lingua o linguaggio informatizzato, in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, magnetico, ottico, chimico, manuale o altro senza la previa autorizzazione scritta di Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Stati Uniti d'America.

Sebbene la guida sia stata redatta prendendo ogni precauzione necessaria ad assicurarne l'accuratezza, Hologic non si assume alcuna responsabilità per eventuali errori od omissioni, né per eventuali danni risultanti dall'applicazione e dall'uso delle informazioni in essa contenute.

Hologic e ThinPrep sono marchi commerciali e/o registrati di Hologic, Inc. negli Stati Uniti d'America e in altri Paesi. Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

Numero di documento: AW-26289-701 Rev. 001  
5-2022



## Cronologia delle revisioni

<b>Revisione</b>	<b>Data</b>	<b>Descrizione</b>
AW-26289-701 Rev. 001	5-2022	Modifiche di tipo gestionale. Integrazione delle istruzioni per la segnalazione di incidenti gravi. Integrazione della marcatura CE. Aggiunta della marcatura UK CA.



Pagina lasciata bianca intenzionalmente.





# Sommario

## 1

<b>INTRODUZIONE .....</b>	<b>1.1</b>
Usato previsto	1.1
Avvertenze/precauzioni	1.2
<b>COLORAZIONE DI PAPANICOLAOU .....</b>	<b>1.3</b>
Principio	1.3
Requisiti dei campioni	1.3
<b>FISSAGGIO .....</b>	<b>1.4</b>
Principio	1.4
Procedura di fissaggio	1.4
<b>COLORAZIONE .....</b>	<b>1.5</b>
Materiali necessari per la colorazione	1.5
Reagenti	1.6
<b>PROCEDURE DI COLORAZIONE.....</b>	<b>1.11</b>
Note sulla procedura di colorazione automatica	1.11
<b>RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DI COLORAZIONE.....</b>	<b>1.13</b>
<b>MONTAGGIO DEL COPRI OGGETTO .....</b>	<b>1.17</b>
Scopo	1.17
Requisiti per il montaggio del copri oggetto	1.17
<b>LIMITAZIONI DEL FISSAGGIO, DELLA COLORAZIONE E DEL MONTAGGIO DEL COPRI OGGETTO .....</b>	<b>1.23</b>
<b>CONTROLLO DI QUALITÀ PER LA COLORAZIONE DI PAPANICOLAOU .....</b>	<b>1.24</b>
Scopo	1.24
Procedimento	1.24
Risultati attesi	1.24
Note sulla procedura	1.25
<b>BIBLIOGRAFIA.....</b>	<b>1.26</b>



## **2**

PROGRAMMI DI MANUTENZIONE .....2.1

## **3**

INFORMAZIONI PER GLI ORDINI .....3.1

## **4**

SCHEDE DEI DATI DI SICUREZZA .....4.1

## **5**

PROTOCOLLI DI COLORAZIONE .....5.1

INDICE ANALITICO



## Introduzione

Il presente manuale d'uso è destinato ai clienti che utilizzano i prodotti Hologic per la colorazione dei vetrini ThinPrep™ Pap Test per lo screening citologico.

Il manuale d'uso ThinPrep Stain fornisce ai nostri clienti i protocolli di fissaggio e di colorazione standardizzati da utilizzare con i prodotti Hologic al fine di ottenere risultati costanti e di elevata qualità. Il manuale contiene le informazioni tecniche riguardanti i reagenti e i protocolli, nonché le tecniche di base per la risoluzione dei problemi e i Programmi di manutenzione.

Il manuale d'uso ThinPrep Stain è redatto in un formato che permette ai clienti di integrare le presenti informazioni con i propri manuali per le procedure di laboratorio.

## USO PREVISTO

### **Soluzione per la colorazione nucleare ThinPrep™ Stain**

La soluzione per la colorazione nucleare ThinPrep Stain viene utilizzata nella procedura di colorazione di Papanicolaou insieme alla soluzione per il risciacquo ThinPrep Stain, alla soluzione azzurrante ThinPrep Stain, alla soluzione Orange G ThinPrep Stain e alla soluzione EA ThinPrep Stain. Per uso professionale.

### **Soluzione per il risciacquo ThinPrep™ Stain**

La soluzione per il risciacquo ThinPrep Stain viene utilizzata nella procedura di colorazione di Papanicolaou insieme alla soluzione per la colorazione nucleare ThinPrep Stain, alla soluzione azzurrante ThinPrep Stain, alla soluzione Orange G ThinPrep Stain e alla soluzione EA ThinPrep Stain. Per uso professionale.

### **Soluzione per il risciacquo II ThinPrep™ Stain**

La soluzione per il risciacquo II ThinPrep Stain viene utilizzata nella procedura di colorazione di Papanicolaou insieme alla soluzione per la colorazione nucleare ThinPrep Stain, alla soluzione azzurrante II ThinPrep Stain, alla soluzione Orange G ThinPrep Stain e alla soluzione EA ThinPrep Stain. Per uso professionale.

### **Soluzione azzurrante ThinPrep™ Stain**

La soluzione azzurrante ThinPrep Stain viene utilizzata nella procedura di colorazione di Papanicolaou insieme alla soluzione per la colorazione nucleare ThinPrep Stain, alla soluzione per il risciacquo ThinPrep Stain, alla soluzione Orange G ThinPrep Stain e alla soluzione EA ThinPrep Stain. Per uso professionale.



## INTRODUZIONE

### **Soluzione azzurrante II ThinPrep™ Stain**

La soluzione azzurrante II ThinPrep Stain viene utilizzata nella procedura di colorazione di Papanicolaou insieme alla soluzione per la colorazione nucleare ThinPrep Stain, alla soluzione per il risciacquo II ThinPrep Stain, alla soluzione Orange G ThinPrep Stain e alla soluzione EA ThinPrep Stain. Per uso professionale.

### **Soluzione Orange G ThinPrep™ Stain**

La soluzione Orange G ThinPrep Stain viene utilizzata nella procedura di colorazione di Papanicolaou insieme alla soluzione per la colorazione nucleare ThinPrep Stain, alla soluzione per il risciacquo ThinPrep Stain, alla soluzione azzurrante ThinPrep Stain e alla soluzione EA ThinPrep Stain. Per uso professionale.

### **Soluzione EA ThinPrep™ Stain**

La soluzione EA ThinPrep Stain viene utilizzata nella procedura di colorazione di Papanicolaou insieme alla soluzione per la colorazione nucleare ThinPrep Stain, alla soluzione per il risciacquo ThinPrep Stain, alla soluzione azzurrante ThinPrep Stain e alla soluzione Orange G ThinPrep Stain. Per uso professionale.

## **AVVERTENZE/PRECAUZIONI**

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di ciascuna soluzione ThinPrep Stain per le avvertenze e precauzioni e per una descrizione dei simboli che compaiono sulle etichette del prodotto.

Per manipolare, conservare e smaltire correttamente ciascun prodotto chimico, si rimanda alle raccomandazioni contenute nelle schede di sicurezza (SDS) del fabbricante.

Qualsiasi incidente grave correlato a questo dispositivo o a qualsiasi componente utilizzato con questo dispositivo va segnalato a Hologic Assistenza tecnica e all'autorità competente locale per l'utente e/o il paziente.

Come per tutte le altre procedure di laboratorio, vanno rispettate le normali precauzioni d'uso.



## Colorazione di Papanicolaou

### PRINCIPIO

La colorazione di Papanicolaou è il metodo universale utilizzato per la colorazione di vetrini ginecologici per la diagnosi citologica. Se correttamente eseguita, la colorazione fornisce:

- chiaro dettaglio del nucleo;
- colorazione citoplasmatica differenziale;
- cellule trasparenti.

La colorazione ThinPrep™ Stain viene utilizzata unitamente al protocollo per la colorazione ThinPrep Stain e ai reagenti consigliati. I reagenti e i protocolli ThinPrep sono stati creati da Hologic per fornire risultati costanti, standardizzati e di elevata qualità nello screening citologico.

### REQUISITI DEI CAMPIONI

Vetrini ThinPrep™ Pap Test allestiti su tutti i processori ThinPrep™ approvati.





## FISSAGGIO

# Fissaggio

## PRINCIPIO

I fissativi vengono applicati ai campioni per conservarne la morfologia citologica. Un fissaggio corretto e immediato è di fondamentale importanza per l'accurata diagnosi citologica.

## PROCEDURA DI FISSAGGIO

I vetrini vengono immersi in una vaschetta contenente fissativo alcolico standard da laboratorio (alcool reagente o alcool etilico al 95%). Nel caso di vetrini che non sono intesi per l'allestimento con il ThinPrep™ Imaging System, è possibile che la procedura di laboratorio preveda l'utilizzo di fissativi alternativi nella vaschetta o che la stessa sia lasciata vuota.

Per i vetrini fissati in alcool e destinati all'utilizzo con il sistema di diagnostica digitale Genius™ e il ThinPrep Imaging System:

- si noti che l'alcool nel bagno fissativo deve essere sostituito ogni 100 vetrini o giornalmente, a seconda di quale condizione si verifica prima;
- i vetrini devono essere posizionati in un contenitore multi-vetrini (ad esempio un rack di colorazione) immerso in un bagno di alcool reagente al 95% o di alcool etilico al 95%;
- i vetrini devono rimanere nell'alcool per almeno 10 minuti prima della colorazione;
- evitare l'essiccazione all'aria dei vetrini in qualsiasi momento prima della colorazione;
- quando non sono in uso, le soluzioni dei bagni di colorazione devono essere coperte per ridurre al minimo l'evaporazione.

## Colorazione

Per le temperature di conservazione e i limiti relativi ai flaconi aperti, consultare l'etichetta o le istruzioni per l'uso del prodotto.

**Nota:** filtrare la soluzione per la colorazione nucleare ThinPrep™ Stain prima dell'utilizzo iniziale e durante i rabbocchi, conformemente alla normale procedura di laboratorio.

**ATTENZIONE:** per i vetrini destinati all'uso con il ThinPrep Imaging System o con l'algoritmo Genius Cervical AI, attenersi esattamente alle istruzioni di colorazione indicate e ai protocolli applicabili. Non sostituire alcuna soluzione o colorazione richiesta dai protocolli per non compromettere le prestazioni del ThinPrep Imaging System o dell'algoritmo Genius Cervical AI.

## MATERIALI NECESSARI PER LA COLORAZIONE

### AVVERTENZA

Sostanze tossiche  
Liquidi infiammabili

Fare riferimento alla sezione delle schede dei dati di sicurezza (SDS) del presente manuale.

### *Materiali Hologic*

Soluzione per la colorazione nucleare ThinPrep Stain

Soluzione per il risciacquo ThinPrep Stain o soluzione per il risciacquo II ThinPrep Stain

Soluzione azzurrante ThinPrep Stain o soluzione azzurrante II ThinPrep Stain

Soluzione Orange G ThinPrep Stain

Soluzione EA ThinPrep Stain

Per la manipolazione e la pulizia delle fuoriuscite, seguire le normative locali o le raccomandazioni del fabbricante. Per ulteriori informazioni, consultare la scheda dei dati di sicurezza del fabbricante.

### *Materiali di altri fornitori*

Alcool -

- Alcool reagente o alcool etilico al 50%
- Alcool reagente o alcool etilico al 70%
- Alcool reagente o alcool etilico al 95%
- Alcool reagente o alcool etilico al 100%



## COLORAZIONE

Agenti chiarificanti -

- Xilene
- Sostituto dello xilene Shandon (Epredia)
- Pro-Par Clearant (Anatech, Ltd., una divisione di Cancer Diagnostics, Inc.)
- Histo-Clear™ HS-200 (National Diagnostics)
- Istolene Trajan e altri distributori in Australia/Nuova Zelanda

*Qualità dell'acqua*

Acqua distillata o deionizzata conforme a queste specifiche di Hologic per l'acqua di alimentazione dello strumento (CLSI, C3-A4 standard, 2006):

conduttività  $\leq 1,0$  microSiemens/cm  
oppure  $\geq$  resistività 1,0 megOhm-cm

## REAGENTI

*Soluzione per la colorazione nucleare ThinPrep Stain*

La soluzione per la colorazione nucleare ThinPrep Stain è una soluzione acquosa utilizzata per colorare i nuclei delle cellule delle preparazioni citologiche su vetrini e assicurare il mantenimento della morfologia citoplasmatica. Per ulteriori informazioni sull'uso previsto del prodotto, consultare pagina 1.1.

*Soluzione per il risciacquo ThinPrep Stain*

La soluzione per il risciacquo ThinPrep Stain è una soluzione acquosa che rimuove le quantità in eccesso di soluzione per la colorazione nucleare ThinPrep Stain dai componenti cellulari prima di applicare la colorazione azzurrante alle preparazioni citologiche su vetrini, evidenziando la colorazione nucleare e chiarificando il citoplasma. Per maggiori informazioni sull'uso previsto del prodotto, vedere pagina 1.1.

*Soluzione per il risciacquo II ThinPrep Stain*

La soluzione per il risciacquo II ThinPrep Stain è una soluzione alcolica che rimuove le quantità in eccesso di soluzione per la colorazione nucleare ThinPrep Stain dai componenti cellulari delle preparazioni citologiche su vetrini per l'analisi citologica, evidenziando la colorazione nucleare e chiarificando il citoplasma. Per maggiori informazioni sull'uso previsto del prodotto, vedere pagina 1.1.

#### *Soluzione azzurrante ThinPrep Stain*

La soluzione azzurrante ThinPrep Stain è una soluzione alcalina acquosa che scurisce i componenti cellulari colorati con la soluzione per la colorazione nucleare ThinPrep Stain rendendoli di colore blu/viola, evidenziando la morfologia del nucleo nelle preparazioni su vetrini per l'esame citologico. Per maggiori informazioni sull'uso previsto del prodotto, vedere pagina 1.1.

#### *Soluzione azzurrante II ThinPrep Stain*

La soluzione azzurrante II ThinPrep Stain è una soluzione alcalina acquosa che scurisce i componenti cellulari colorati con la soluzione per la colorazione nucleare ThinPrep Stain rendendoli di colore blu/viola, evidenziando la morfologia del nucleo nelle preparazioni su vetrini per l'esame citologico. Per maggiori informazioni sull'uso previsto del prodotto, vedere pagina 1.2.

#### *Soluzione Orange G ThinPrep Stain*

La soluzione Orange G ThinPrep Stain è una soluzione alcolica utilizzata per colorare il citoplasma delle cellule dei preparati citologici su vetrini. La soluzione colora la cheratina del citoplasma delle cellule mantenendo la colorazione e la morfologia del nucleo. Per maggiori informazioni sull'uso previsto del prodotto, vedere pagina 1.2.

#### *Soluzione EA ThinPrep Stain*

La soluzione EA ThinPrep Stain è una soluzione alcolica utilizzata per colorare il citoplasma delle cellule dei preparati citologici su vetrini. Per maggiori informazioni sull'uso previsto del prodotto, vedere pagina 1.2.

#### *Alcool reagente oppure alcool etilico*

Nella procedura di colorazione è possibile utilizzare alcool reagente (una miscela composta al 90% da alcool etilico, al 4-6% da alcool metilico e al 4-6% da alcool isopropilico) oppure alcool etilico. L'alcool al 100% deve essere puro, ma può provenire al 95% da sistemi di riciclaggio approvati.

**Nota:** per le indicazioni e le procedure approvate per l'uso con il ThinPrep Imaging System e il sistema di diagnostica digitale Genius, consultare la sezione successiva, SOLVENTI RICICLATI.

### **AVVERTENZA**

Sostanza tossica  
Liquido infiammabile

Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle schede dei dati di sicurezza (SDS) fornite dal fabbricante.



## COLORAZIONE

### *Agenti chiarificanti*

#### Xilene

Per applicazioni ThinPrep o per vetrini che devono essere utilizzati con il ThinPrep Imaging System o il sistema di diagnostica digitale Genius, sono state approvate le seguenti sostanze come sostituti dello xilene:

Sostituto dello xilene Shandon (Epredia)

Pro-Par Clearant (Anatech, Ltd., una divisione di Cancer Diagnostics, Inc.)

Histo-Clear HS-200 (National Diagnostics)

Istolene Trajan e altri distributori in Australia/Nuova Zelanda

**ATTENZIONE:** per le applicazioni sul ThinPrep Imaging System e il sistema di diagnostica digitale Genius, l'agente chiarificante deve corrispondere al mezzo di montaggio del copri oggetto. Vedere Tabella 1.3 a pagina 1.21.

## SOLVENTI RICICLATI

### Sistemi e procedure

L'alcool riciclato secondo le procedure indicate di seguito è accettabile per l'uso con il ThinPrep Imaging System e con il sistema di diagnostica digitale Genius:

#### **Sistemi di filtrazione – Alcool**

Creative Waste Solutions, Inc. (sistema di riciclaggio dell'alcool da banco)  
[www.cwsincorp.com](http://www.cwsincorp.com) oppure telefono +1 888-795-8300

#### **Sistemi di distillazione – Alcool e xilene**

CBG Biotech™  
[www.cbgbiochem.com](http://www.cbgbiochem.com) oppure telefono +1 800-941-9484

B/R Instrument  
[www.brinstrument.com](http://www.brinstrument.com) oppure telefono +1 410-820-8800

#### **Indicazioni sull'alcool riciclato**

Indicazioni generali (valide per qualsiasi sistema di riciclaggio dell'alcool)

- I laboratori devono attenersi alle raccomandazioni fornite dai fabbricanti per quanto concerne il riciclaggio dell'alcool.
- Utilizzare solo alcool raccomandato da Hologic, cioè alcool reagente o alcool etilico.
- Ogni laboratorio è responsabile che l'alcool riciclato usato per i protocolli di colorazione ThinPrep sia conforme, in termini di concentrazione, alle raccomandazioni di Hologic.

### Sistemi di filtrazione – Solo alcool

- Fare eseguire test periodici indipendenti sul prodotto in uscita (cioè, almeno annualmente) per confermare il corretto funzionamento del sistema di riciclaggio. Per questo servizio, contattare il fabbricante.
- Per il sistema di filtrazione, utilizzare solo alcool al 95% e al 100% del protocollo ThinPrep Stain.
- Quando gli alcool al 95% e al 100% vengono combinati nel sistema di filtrazione, danno luogo a una concentrazione che dovrà essere regolata per raggiungere la concentrazione del 95% necessaria per il sistema ThinPrep Stain.

### Sistemi di distillazione – Alcool

- Fare eseguire test periodici indipendenti sul prodotto in uscita (cioè, almeno annualmente) per confermare il corretto funzionamento del sistema di riciclaggio. Per questo servizio, contattare il fabbricante.
- Solo gli alcool dei sistemi ThinPrep Stain possono essere distillati insieme.
- Gli alcool di sistemi *diversi da ThinPrep Stain* non devono essere mischiati e riciclati con gli alcool ThinPrep.
- **Per il riciclaggio è possibile combinare SOLO alcool reagente o alcool etilico al 70%, 95% e 100%.**  
(Nota: l'alcool al 50% deve essere smaltito in conformità alle linee guida del laboratorio per lo smaltimento di rifiuti chimici pericolosi. Se incluso nel riciclaggio, il suo elevato contenuto di acqua ridurrà il volume di ripristino e abbasserà notevolmente la concentrazione di alcool).

### Test

Testare la soluzione di alcool di scarto per assicurarsi che non contenga xilene prima del riciclaggio. Altrimenti, la qualità dell'alcool in uscita risulterà compromessa.

#### Test per contaminante xilene in alcool

1. Miscelare bene il contenuto del contenitore di raccolta dell'alcool.
2. Versare o pipettare 20 ml in un recipiente pulito e asciutto (ad esempio un cilindro graduato).
3. Aggiungere 20 ml d'acqua di rubinetto, coprire e capovolgere diverse volte per miscelare.
  - a. Se la soluzione mostra qualsiasi segno di torbidità (fatto che si verifica pressoché immediatamente), significa che contiene xilene.

Quindi:

SMALTIRE (non riciclare) tutto il contenuto del contenitore, in conformità alle linee guida del laboratorio per lo smaltimento di rifiuti chimici pericolosi.

Pulire il contenitore con alcool assoluto fresco e asciugare.

Iniziare una nuova raccolta di alcool.

- b. Se non presenta torbidità, significa che non contiene xilene.  
Procedere al riciclaggio dell'alcool raccolto.



## COLORAZIONE

Testare l'alcool prodotto

1. Per contaminante xilene (vedere metodo sopra).
2. Utilizzare un idrometro per determinare la concentrazione.
3. Regolare con acqua oppure alcool assoluto al 95%, 70% o 50%, secondo necessità.

### Nota speciale per unità CBG Biotech utilizzate per riciclare sia alcool che xilene

- Quando il riciclaggio dell'alcool *segue* il riciclaggio dello xilene, assicurarsi che il "lavaggio del sistema" sia eseguito correttamente per evitare la contaminazione dell'alcool con residui di xilene. Per ulteriori dettagli, consultare il manuale CBG Biotech "*Istruzioni per l'installazione e il funzionamento*".
- Dopo un "lavaggio del sistema", testare il risultato del primo riciclaggio di alcool per assicurarsi che non sia presente xilene.

**Attenzione:** il mancato rispetto delle raccomandazioni per la distillazione frazionata riportate in questa sezione può avere come conseguenza un prodotto riciclato non accettabile per l'uso con il ThinPrep Imaging System o il sistema di diagnostica digitale Genius.

### Sistemi di distillazione – Xilene

- Seguire le raccomandazioni del fabbricante relative a impostazione, manutenzione e funzionamento.
- Assicurarsi che la qualità dello xilene riciclato sia adatta per l'uso nei protocolli di colorazione ThinPrep. Contattare ogni fabbricante per la procedura di test di laboratorio raccomandata.
- Fare eseguire test periodici indipendenti sul prodotto in uscita (cioè, almeno annualmente) per confermare il corretto funzionamento del sistema di riciclaggio. Per questo servizio, contattare il fabbricante.
- Solo gli xileni dei protocolli di colorazione ThinPrep possono essere distillati insieme. Gli xileni di sistemi *diversi da ThinPrep Stain* non devono essere mischiati e riciclati con gli xileni ThinPrep.

**Attenzione:** il mancato rispetto delle raccomandazioni per la distillazione frazionata riportate in questa sezione può avere come conseguenza un prodotto riciclato non accettabile per l'uso con il ThinPrep Imaging System.

## Procedure di colorazione

### NOTE SULLA PROCEDURA DI COLORAZIONE AUTOMATICA

Le seguenti informazioni vanno utilizzate insieme al relativo protocollo di colorazione.

#### **AVVERTENZA**

Sostanze tossiche

Liquidi infiammabili

Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle schede dei dati di sicurezza (SDS).

I livelli delle soluzioni delle vaschette devono essere tali da coprire interamente i vetrini quando vengono immersi. Se necessario, aggiungere altro reagente. Si consiglia che il livello finale dell'agente chiarificante della vaschetta ricopra l'addensamento cellulare, ma non raggiunga la porzione smerigliata del vetrino. In tal modo, si riduce la quantità di mezzo di montaggio che si sposta sull'etichetta in seguito all'applicazione del copri oggetto.

Se non utilizzate, le vaschette di colorazione devono rimanere coperte per ridurre l'evaporazione delle soluzioni e l'ossidazione dei coloranti.

Cambiare le soluzioni quando il numero di vetrini colorati corrisponde a 1 vetrino per ogni ml di volume della vaschetta oppure una volta alla settimana, a seconda di quale condizione si verifichi per prima (ad esempio, se il volume della vaschetta è di 450 ml, cambiare la soluzione dopo 450 vetrini o una volta alla settimana, a seconda di quale condizione si verifica per prima).

**Nota:** un elenco dei protocolli di colorazione e delle mappe relative alle stazioni di colorazione per la colorazione automatica si trova nella sezione "Protocolli" del presente manuale. I coloratori elencati sono quelli collaudati per l'uso con le soluzioni ThinPrep™ Stain e con i vetrini ThinPrep Pap allestiti su processore ThinPrep.

#### **Procedura consigliata per il lavaggio delle vaschette di colorazione**

1. Svuotare le vaschette di colorazione, quindi separare quelle usate per l'agente chiarificante (xilene, ProPar, ecc.) dalle altre.
2. Pulire le vaschette per l'agente chiarificante rimuovendo eventuali residui con un panno di carta e lasciarle asciugare all'aria sotto la cappa. **Non utilizzare acqua in queste vaschette.**
3. Lavare tutte le altre vaschette con una spazzola e acqua.
  - a. Se il lavaggio con una spazzola e acqua risulta insufficiente per pulire le vaschette: utilizzare una soluzione di acido cloridrico all'1% in reagente al 70% oppure alcool etilico; questa procedura è particolarmente efficace per le vaschette utilizzate per le soluzioni Orange G ed EA;
  - b. Se la procedura indicata al punto 3a risulta insufficiente per pulire adeguatamente le vaschette usate per la colorazione nucleare e le altre soluzioni che seguono, utilizzare una soluzione di acqua e candeggina al 10%. **La soluzione deve contenere al massimo il 10% di candeggina.**





## PROCEDURE DI COLORAZIONE

4. Sciacquare ogni vaschetta ripetutamente con acqua ed eseguire un ultimo risciacquo con acqua distillata. **Le vaschette pulite conformemente alla procedura indicata al punto 3b vanno risciacquate con particolare attenzione, poiché eventuali residui di candeggina possono inficiare la qualità della colorazione.**
5. Lasciare che le vaschette si asciughino all'aria oppure asciugarle con carta da cucina prima di riempirle nuovamente.

## Risoluzione dei problemi di colorazione

La seguente tabella è intesa come guida per il laboratorio attraverso le pratiche di risoluzione dei problemi standard, se si verificano problemi di qualità della colorazione dei vetrini colorati con le soluzioni ThinPrep Stain.

**Tabella 1.1: Risoluzione dei problemi**

Categoria		Domande	Aree da studiare
Informazioni generali	Frequenza, comparsa, durata	In termini percentuali, che porzione del lavoro è soggetta al problema?	Quando il problema si verifica, è presente un modello evidente?
		Quando è stato notato il problema inizialmente?	Succede quando viene cambiato il coloratore?
			Chi esegue la colorazione ha poca esperienza?
	Informazioni sull'Imager	Si notano eventi relativi ai vetrini Imager?	



## RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DI COLORAZIONE

**Tabella 1.1: Risoluzione dei problemi**

Categoria		Domande	Aree da studiare
Colorazione	Colorazioni	Controllare i numeri dei lotti delle soluzioni	Vi sono soluzioni di colorazione scadute?
			La soluzione per la colorazione nucleare è aperta da 60 giorni o meno?
			La soluzione per colorazione nucleare è stata filtrata prima dell'uso?
	Coloratore	Si rispettano i protocolli richiesti per coloratore/ colorazione?	Verificare il protocollo di colorazione (fare riferimento al protocollo)
			Verificare la disposizione delle vaschette di colorazione (fare riferimento al protocollo)
			Verificare che le soluzioni nella vaschetta siano al livello di riempimento idoneo
			Verificare che i vetrini siano completamente sommersi nelle vaschette di soluzione post-colorazione in tutto il processo
			Si stanno rispettando i limiti massimi di capacità consentiti per la tabella di colorazione?
			Si sta cambiando l'acqua che segue la colorazione nucleare come da protocollo?
			Si stanno pulendo le vaschette dei coloratori secondo la procedura raccomandata? (Fare riferimento alla sezione "Procedura consigliata per il lavaggio delle vaschette di colorazione" a pagina 1.11.)

**Tabella 1.1: Risoluzione dei problemi**

Categoria		Domande	Aree da studiare
Colorazione	Altre soluzioni	Acqua	Qualità dell'acqua/Sorgente/Con quale frequenza viene verificato il sistema o quando è stato verificato l'ultima volta?
		Alcool	L'alcool viene prodotto oppure acquistato?
			Nel caso in cui venga prodotto, ne è stata controllata la concentrazione prima dell'uso?
		Agenti chiarificanti e mezzo di montaggio	Si sta utilizzando alcool riciclato e si rispettano le linee guida del fabbricante?
Si sta utilizzando una combinazione mezzo di montaggio/agente chiarificante approvata? (Consultare le tabelle 2 e 3 in questa sezione).			
		Si rispettano le linee guida per la gestione/asciugatura dei vetrini?	

**Biologia dei campioni**

Alcuni eventi relativi ai vetrini nel sistema di imaging (per esempio, 6615 o 6630) possono essere associati alla biologia del paziente, quando i vetrini presentano quantità eccessive di infiammazioni, batteri, alcuni lubrificanti o sangue. Se si verifica un aumento di tali eventi relativi ai vetrini, rivolgersi all'Assistenza tecnica di Hologic per ulteriori indicazioni.

**Domande e risposte più frequenti**

- Hologic ha una procedura consigliata per il lavaggio delle vaschette dei coloratori?  
Sì, consultare la pagina 1.11 del presente manuale per maggiori dettagli.
- Un laboratorio può decolorare/ricolorare e quindi creare immagini dei vetrini se si verifica un problema di applicazione che normalmente richiede questo processo?  
Hologic non supporta la decolorazione e la ricolorazione dei vetrini ai fini della creazione di immagini con il ThinPrep Imaging System o l'algoritmo Genius Cervical AI.
- Hologic supporta la colorazione manuale di vetrini destinati alla creazione di immagini?  
Hologic non supporta la colorazione manuale di vetrini destinati alla creazione di immagini.
- Hologic dispone di un protocollo non ginecologico che utilizza le soluzioni di colorazione ThinPrep?  
La colorazione ThinPrep può essere usata per vetrini non ginecologici, tuttavia Hologic non fornisce un protocollo a tale scopo.



## RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DI COLORAZIONE

5. Si possono sostituire soluzioni di colorazione non Hologic in coloratori per vetrini destinati alla creazione di immagini?  
Hologic non consiglia l'utilizzo di altre soluzioni di colorazione per vetrini destinati alla creazione di immagini con il ThinPrep Imaging System o l'algoritmo Genius Cervical AI.
  
6. Un laboratorio può autoconvalidare determinati coloratori, protocolli e combinazioni di mezzo di montaggio/agente chiarificante per vetrini destinati alla creazione di immagini con il ThinPrep Imaging System o il sistema di diagnostica digitale Genius?  
Hologic non lo consiglia; l'autoconvalida non fornisce il livello di gestione della qualità che le buone pratiche di laboratorio raccomandano. È Hologic a convalidare coloratori, protocolli di colorazione e combinazioni di mezzo di montaggio/agente chiarificante per vetrini destinati alla creazione di immagini con il ThinPrep Imaging System e l'algoritmo Genius Cervical AI.

## Montaggio del copri oggetto

### SCOPO

Il mezzo di montaggio crea un legame di tipo permanente tra il vetrino e il copri oggetto e impedisce al materiale cellulare di seccarsi a causa di esposizione all'aria e di riduzione delle dimensioni, agendo come sigillo per evitare che si sbiadisca nel tempo.

### REQUISITI PER IL MONTAGGIO DEL COPRI OGGETTO

Si consiglia che la vaschetta con l'agente chiarificante in cui vengono immersi i vetrini prima di montare il copri oggetto sia riempita in modo tale da coprire l'addensamento cellulare senza raggiungere la porzione smerigliata del vetrino. In tal modo, si riduce la quantità di mezzo di montaggio che si sposta sull'etichetta in seguito all'applicazione del copri oggetto.

Hologic ha valutato diversi mezzi di montaggio per l'uso con i vetrini ThinPrep. Vedere la tabella a pagina 1.19.

Si consigliano copri oggetto in vetro, spessore n. 1, 24 mm x 50 mm. Si noti che i vetrini ThinPrep da utilizzare sul ThinPrep Imaging System richiedono copri oggetto sufficientemente lunghi da coprire l'area, inclusi i segni di riferimento stampati sul vetrino per microscopio.

Anche i copri oggetto in pellicola o nastro approvati da Hologic per l'uso su strumenti per il montaggio automatico del copri oggetto sono accettabili, con la stessa nota relativa alla lunghezza richiesta per i vetrini ThinPrep plus Imaging.

### Materiali necessari

La Tabella 1.2 elenca i mezzi di montaggio, gli agenti chiarificanti, i copri oggetto e le varie combinazioni di questi articoli che sono stati valutati e approvati per l'uso sul ThinPrep Imaging System. La Tabella 1.3 elenca le pellicole per copri oggetto approvate per l'uso sul ThinPrep Imaging System.

### Montaggio automatico del copri oggetto in vetro

Fare riferimento alle istruzioni del fabbricante per l'utilizzo degli strumenti utilizzati per il montaggio automatico del copri oggetto.

**Nota:** consultare la Tabella 1.4 per le raccomandazioni relative alla configurazione di un copri oggetto **Sakura Tissue-Tek™ FILM™** da utilizzare con il ThinPrep Imaging System.

**Nota:** consultare le istruzioni dettagliate per l'utilizzo di pellicola / nastro per il montaggio del copri oggetto a pagina 1.21.



## MONTAGGIO DEL COPRI OGGETTO

### Montaggio manuale del copri oggetto in vetro

1. Rimuovere rapidamente dal vetrino l'agente chiarificante in eccesso.
2. Applicare immediatamente una quantità sufficiente di mezzo di montaggio al vetrino per ridurre al minimo la formazione di scaglie o di bolle d'aria. Evitare di usare quantità eccessive di mezzo di montaggio, poiché può fuoriuscire dal copri oggetto e scorrere lungo i bordi del vetrino.
3. Montare il copri oggetto attenendosi alla normale procedura di laboratorio.
4. Utilizzando una salviettina che non lascia residui inumidita con agente chiarificante, pulire i bordi del vetrino copri oggetto per eliminare qualsiasi residuo del mezzo di montaggio.
5. Attendere che i vetrini siano completamente asciutti (minimo 16 ore a temperatura ambiente oppure in un forno per vetrini a  $37\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$  attenendosi ai tempi di asciugatura riportati nella Tabella 1.2) prima di collocarli in un caricatore per vetrini dell'Imager o nelle cassette porta-vetrini di un analizzatore di immagini digitali Genius.

**ATTENZIONE:** accertarsi che i copri oggetto siano posizionati centralmente e non oltrepassino i bordi del vetrino.

### Tempo di asciugatura del copri oggetto in vetro

Dopo aver montato il copri oggetto, lasciare asciugare adeguatamente i vetrini prima di posizionarli nel ThinPrep Imaging System o nell'analizzatore di immagini digitali Genius. Un vetrino viene considerato "asciutto" quando il mezzo di montaggio è sufficientemente secco da non consentire lo spostamento del copri oggetto durante la manipolazione normale del vetrino in laboratorio.

Nella Tabella 1.2 sono indicati i tempi di asciugatura per vetrini sottoposti al montaggio automatico del copri oggetto e posizionati in un forno con temperatura di  $37\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ .

**Nota:** molte variabili influenzano i tempi di asciugatura, ad esempio il tipo di mezzo di montaggio usato, la quantità, il metodo di montaggio adottato, la temperatura e l'umidità. I vetrini il cui copri oggetto è stato montato manualmente possono avere tempi di asciugatura più lunghi rispetto a quelli indicati nella Tabella 1.3.

Spetta al laboratorio controllare che sia applicata una quantità adeguata ma non eccessiva di mezzo di montaggio ai vetrini e che questi siano sufficientemente asciutti prima di essere caricati nel ThinPrep Imaging System.

**ATTENZIONE:** una asciugatura inadeguata dei vetrini può inficiare le prestazioni dell'Imager.

**Tabella 1.2: Riepilogo per la convalida del mezzo di montaggio/agente chiarificante**

Mezzi di montaggio			Agente chiarificante	Tempo di asciugatura minimo a 37 °C +/- 3 °C
Nome/Codice articolo	Solvente mezzo di montaggio	Distributore o fabbricante		
Tissue-Tek™ Glas™ (6419)	Xilene	Sakura Finetek	Xilene	1 ora
Mezzo di montaggio EpreDia Richard-Allan Scientific™ 4111 disponibile anche come ClearVue™ Mountant 4211	Toluene	EpreDia, Fisher Scientific	Xilene	1 ora
			Agente chiarificante Pro-Par Clearant	1 ora
			Sostituto dello xilene Shandon™	1 ora
Mezzo di montaggio CoverSafe™	d-limonene	Prodotti medici StatLab	Sostituto dello xilene Shandon™	1 ora
			Agente chiarificante Pro-Par Clearant	1 ora
Pertex™ 1 disponibile anche come mezzo di montaggio CV	Xilene	VWR o Leica Biosystems e altri distributori internazionali	Xilene	1 ora
			Histo-Clear™	1 ora
			Istolene	1 ora
Mezzo di montaggio DPX	Xilene	EMS (Electron Microscopy Sciences), Leica Biosystems o Merck (Int'l)	Xilene	1 ora
Micromount™	Xilene	Leica Biosystems	Xilene	1 ora
Mezzo di montaggio neutro <sup>2</sup>	Sostituto dello xilene	Wuxi Jiangyuan Industrial Trade Co. (Cina)	Agente chiarificante ecologico <sup>2</sup>	1 ora
1 - Pertex è prodotto da HistoLab™ Products AB, Göteborg, Svezia. Questo prodotto non è prontamente disponibile per l'acquisto negli Stati Uniti.				
2 - Prodotto disponibile solo nella Repubblica Popolare Cinese.				
3 - Distribuito nella Repubblica Popolare Cinese. Convalida condotta utilizzando 2 gocce di mezzo di montaggio per vetrino.				



# 1

## MONTAGGIO DEL COPRI OGGETTO

Mezzi di montaggio			Agente chiarificante	Tempo di asciugatura minimo a 37 °C +/- 3 °C
Nome/Codice articolo	Solvente mezzo di montaggio	Distributore o fabbricante		
Neutral Balsam <sup>2</sup>	Xilene	Sinopharm Chemical Reagent Co. (Cina)	Xilene	1,5 ore
Mezzo di montaggio Malinol	Xilene	Muto Pure Chemicals Co., Ltd. (Giappone)	Xilene	2 ore
Fischer Chemical Permout™	Toluene	Fischer Scientific e altri distributori	Xilene	3 ore
Mezzo di montaggio GS Fischer Chemical <sup>3</sup>	Alcool butilico, terpinolo, cicloesano	Haerbin Gelin (Cina)	Agente chiarificante GS <sup>3</sup>	17 ore
1 - Pertex è prodotto da HistoLab™ Products AB, Göteborg, Svezia. Questo prodotto non è prontamente disponibile per l'acquisto negli Stati Uniti.				
2 - Prodotto disponibile solo nella Repubblica Popolare Cinese.				
3 - Distribuito nella Repubblica Popolare Cinese. Convalida condotta utilizzando 2 gocce di mezzo di montaggio per vetrino.				

**Utilizzo di pellicola/nastro per copri oggetto**

1. Seguire le raccomandazioni del fabbricante per le corrette condizioni di conservazione e funzionamento del copri oggetto.
2. Posizionare i vetrini con copri oggetto piatti in cartelle per vetrini di cartone per un tempo di asciugatura a temperatura ambiente di cinque minuti. I vetrini sono quindi pronti per l'etichettatura (se richiesta) e la creazione di immagini.
3. È possibile creare immagini dei vetrini fino a ventotto (28) giorni dopo il montaggio del copri oggetto.
4. Se si utilizza il copri oggetto Sakura Tissue-Tek FILM:
  - Consultare la Tabella 1.3 per le linee guida relative alla configurazione.
  - Rimuovere i rack di colorazione dallo strumento subito dopo l'applicazione dei copri oggetto. Non lasciare che i rack rimangano nel carosello di output.
  - Rimuovere lo xilene in eccesso tamponando la base del rack di colorazione con una salviettina che non lasci residui o con carta assorbente. Quindi disporre il rack in modo che i vetrini siano verticali.
  - Rimuovere tempestivamente i vetrini dal rack, uno alla volta, rimuovendo lo xilene in eccesso dal retro di ogni vetrino con una salviettina che non lasci residui.
  - Disporre i vetrini piatti in una vaschetta per l'asciugatura.

**Tabella 1.3: Riepilogo convalida pellicola copri oggetto/agente chiarificante**

<b>Copri oggetto</b>	<b>Solvente per copri oggetto</b>	<b>Distributore o fabbricante</b>	<b>Agente chiarificante</b>	<b>Tempo di asciugatura minimo a temperatura ambiente</b>
Pellicola copri oggetto Tissue-Tek (4770)	Xilene attivato	Sakura Finetek	Xilene	5 minuti
Pellicola per montaggio del copri oggetto CrystalView	Xilene attivato	Prodotti medici StatLab	Xilene	5 minuti



## MONTAGGIO DEL COPRI OGGETTO

**Tabella 1.4: Impostazioni per l'uso del dispositivo di montaggio dei copri oggetto Sakura Tissue-Tek FILM con il ThinPrep Imaging System**

Impostazione	Dispositivo di montaggio automatico del copri oggetto Tissue-Tek FILM
Lunghezza copri oggetto	45 mm
Erogazione xilene (intervallo 1-5)	Impostazione 1
Bagno di mantenimento di xilene	Bagno pieno
Impostazione tensione molla	Regolare a tensione massima
Asciugatura vetrino	<ul style="list-style-type: none"><li>• Rimuovere i rack di colorazione dallo strumento subito dopo l'applicazione dei copri oggetto. Non lasciare che i rack rimangano nel carosello di output.</li><li>• Rimuovere lo xilene in eccesso. Asciugare la base del rack di colorazione con una salviettina Kimwipe™ o carta da cucina e collocare il rack in modo che i vetrini si trovino in posizione verticale.</li><li>• Rimuovere immediatamente i vetrini dal rack e asciugare lo xilene in eccesso dal retro del vetrino con una salviettina Kimwipe. A questo punto i vetrini sono pronti per l'etichettatura (se necessaria).</li></ul>

### Verifica del copri oggetto

In presenza di una delle seguenti condizioni prima della creazione di immagini, è necessario montare nuovamente il copri oggetto sul vetrino conformemente alla normale procedura di laboratorio:

- Bolle d'aria

**ATTENZIONE:** bolle d'aria numerose o di grandi dimensioni possono causare l'oscuramento del materiale cellulare.

- Problemi con il mezzo di montaggio
- Il copri oggetto non è dritto oppure oltrepassa i bordi del vetrino.

### Serbatoio

Per la manipolazione e la pulizia delle fuoriuscite, attenersi alle raccomandazioni del fabbricante. Per maggiori informazioni, consultare la scheda di sicurezza.



## Limitazioni del fissaggio, della colorazione e del montaggio del copri oggetto

I reagenti e i protocolli ThinPrep™ sono stati creati da Hologic per fornire risultati costanti, standardizzati e di elevata qualità nello screening citologico. La sostituzione dei reagenti e/o le modifiche ai protocolli di colorazione Hologic possono fornire risultati non ottimali.

Se non ci si attiene ai protocolli oppure se i reagenti vengono sostituiti, la qualità della colorazione può risultare compromessa.

I campioni non adeguatamente fissati non presenteranno una colorazione adeguata.



## Controllo di qualità per la colorazione di Papanicolaou

### SCOPO

Monitorare periodicamente le caratteristiche della colorazione al fine di:

- ottenere vetrini adeguatamente colorati per la diagnosi citologica;
- individuare eventuali problemi di qualità della colorazione prima dello screening;
- assicurare la conformità con i requisiti per il controllo di qualità di enti regolatori e di accreditamento.

### PROCEDURA

Analisi microscopica dei vetrini colorati in base alle linee guida del laboratorio.

### RISULTATI ATTESI

#### **Risultati generalmente attesi**

- Cellule ben colorate e trasparenti
- Cromatina distinta
- Buona colorazione citoplasmatica differenziale
- Colorazione uniforme su tutto il vetrino
- Risultati riproducibili e costanti

#### **Standard per la soluzione per la colorazione nucleare ThinPrep™ Stain**

Colorazione nucleare da blu a blu/nero

Filamenti tra i segmenti del nucleo visibili nei leucociti polimorfonucleati.

#### **Standard per la soluzione Orange G ThinPrep**

Colorazione da arancione pallido a giallo nel citoplasma delle cellule squamose superficiali non cheratinizzanti

Arancione brillante nelle cellule superficiali cheratinizzate.

#### **Standard per la soluzione EA ThinPrep**

Colore rosa e verde vivo nelle cellule superficiali e intermedie non cheratinizzanti

Nuclei e bordi delle cellule sovrapposte visibili attraverso il citoplasma.



## NOTE SULLA PROCEDURA

- Riportare i risultati dell'analisi al microscopio.
- Riportare i problemi o le discrepanze e il rimedio adottato.



## 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, 2<sup>nd</sup> 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](http://www.cdc.gov/clia/regs/toc.aspx). Accessed November 7, 2011. Fare riferimento a <https://www.cdc.gov/clia/>

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

Hologic, Inc. *ThinPrep™ Manuale per l'operatore del processore 2000*, Codice articolo MAN-09270-001.

Hologic, Inc. *ThinPrep™ Manuale per l'operatore del processore 5000*, Codice articolo MAN-07493-002.

Hologic, Inc. *Manuale delloperatore del processore ThinPrep™ Genesis*, Codice articolo MAN-08098-002.

Hologic, Inc. *Manuale delloperatore del ThinPrep™ Imaging System Image Processor*, Codice articolo MAN-09273-001.

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

Hologic, Inc. *Manuale delloperatore del Genius Digital Imager*, Codice articolo 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

Pagina lasciata bianca intenzionalmente.

**Programmi di  
manutenzione**

**Programmi di  
manutenzione**



## Programmi di manutenzione

I programmi di manutenzione contenuti nelle pagine seguenti possono essere riprodotti per l'uso in laboratorio.

- Manutenzione ThinPrep™ Stain
- Controllo di qualità ThinPrep Stain
- Soluzioni ThinPrep Stain - Inventario



## PROGRAMMI DI MANUTENZIONE

Pagina lasciata bianca intenzionalmente.

## Manutenzione dei coloranti ThinPrep™

Volume della vaschetta: \_\_\_\_\_

Data	Primo numero di identificazione	Ultimo numero di identificazione	Numero totale di vetrini colorati	Tutte le soluzioni sostituite* (inserire un segno di spunta ✓ nella colonna)	Sostituito da

\*Cambiare tutte le soluzioni quando il numero di vetrini colorati corrisponde a 1 vetrino per ogni ml di soluzione nella vaschetta. (Ad esempio, se il volume nella vaschetta è pari a 750 ml, cambiare la soluzione dopo 750 vetrini.)



## PROGRAMMI DI MANUTENZIONE

Pagina lasciata bianca intenzionalmente.

# Controllo di qualità ThinPrep™ Stain

Mese/anno: \_\_\_\_\_

Data	Tecnico preparazione	Tecnico controllo qualità	Numero vetrino	Colorazione nucleare		Colorazione citoplasmatica		Commenti
				Soddisfacente	Insoddisfacente	Soddisfacente	Insoddisfacente	



## PROGRAMMI DI MANUTENZIONE

Pagina lasciata bianca intenzionalmente.



## Soluzioni ThinPrep™ Stain – Inventario

Colorazione nucleare ThinPrep			Soluzione azzurrante ThinPrep		Soluzione Orange G ThinPrep		Soluzione EA ThinPrep		Soluzione per il risciacquo ThinPrep	
Data apertura/ Aperto da	Numero lotto	Data di scadenza*	Data apertura/ Aperto da	Numero lotto	Data apertura/ Aperto da	Numero lotto	Data apertura/ Aperto da	Numero lotto	Data apertura/ Aperto da	Numero lotto

\* La data di scadenza corrisponde a 60 giorni dopo la data di apertura.



## PROGRAMMI DI MANUTENZIONE

Pagina lasciata bianca intenzionalmente.

Informazioni per  
gli ordini

Informazioni per  
gli ordini



## informazioni per gli ordini

### **Indirizzo postale**

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

### **Indirizzo per i pagamenti**

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

### **Orario di lavoro**

L'orario di lavoro di Hologic è dalle 8:30 alle 17:30 (fuso orario della costa orientale statunitense), dal lunedì al venerdì, esclusi i giorni festivi.

### **Assistenza clienti**

Gli ordini vengono effettuati attraverso il servizio di assistenza clienti durante l'orario di lavoro, telefonando al numero 1-800-442-9892, opzione 5.

Gli ordini possono essere altresì trasmessi via fax all'attenzione del servizio clienti al numero 1-800-409-7591.

È possibile ottenere una copia della garanzia limitata offerta da Hologic e degli altri termini e condizioni di vendita contattando il servizio di assistenza clienti a uno dei numeri indicati sopra.



## INFORMAZIONI PER GLI ORDINI

### Assistenza tecnica

Per domande su ThinPrep Stain e alle applicazioni correlate, è possibile rivolgersi telefonicamente al personale del servizio di assistenza, dalle ore 7:00 alle ore 19:00 (fuso orario della costa orientale statunitense), dal lunedì al venerdì, al numero 1-800-442-9892, opzione 6 (Stati Uniti e Canada).

Per l'assistenza tecnica al di fuori di Stati Uniti e Canada, contattare l'ufficio Hologic Technical Solutions di zona o il distributore locale.

Per domande su ThinPrep Stain e sulle applicazioni correlate, i rappresentanti dell'assistenza tecnica sono disponibili in Europa e nel Regno Unito telefonicamente da lunedì a venerdì dalle 8:00 alle 18:00 CET, scrivendo all'indirizzo TScytology@hologic.com e contattando i numeri verdi qui riportati:

Asia	+852 3526 0718	Paesi Bassi	0800 022 6782
Australia	+61 2 9888 8000	Portogallo	800 841 034
Austria	0800 291 919	Spagna	900 994 197
Belgio	0800 773 78	Sudafrica	0800 980 731
Danimarca	8088 1378	Svezia	020 797 943
Finlandia	0800 114 829	Svizzera	0800 298 921
Francia	0800 913 659	Regno Unito	0800 032 3318
Germania	0800 183 0227	EMEA	0800 8002 9892
Repubblica d'Irlanda	1 800 554 144	Paesi aggiuntivi	0041.21.633.39.26
Italia	800 786 308	Numero di fax internazionale	0041.21.633.39.10
Lussemburgo	8002 7708		

### Protocollo per i resi

Per la restituzione in garanzia degli articoli per la colorazione ThinPrep Stain, contattare l'assistenza tecnica.

### Riordino dei materiali di consumo ThinPrep Stain

Articolo	Quantità	Codice articolo
Soluzione per la colorazione nucleare ThinPrep Stain	Un flacone da 4 litri	70780-001
Soluzione per il risciacquo ThinPrep Stain	Un flacone da 4 litri	70779-001
Soluzione azzurrante ThinPrep Stain	Un flacone da 4 litri	70793-001
Soluzione Orange G ThinPrep Stain	Un flacone da 4 litri	70781-002

Articolo	Quantità	Codice articolo
Soluzione EA ThinPrep Stain	Un flacone da 4 litri	70782-002
Kit di colorazione	1 flacone da 4 litri di ognuna delle cinque soluzioni di colorazione	70897-002
Soluzione per il risciacquo II ThinPrep Stain*	Un flacone da 4 litri	ASY-04875
Soluzione azzurrante II ThinPrep Stain*	Un flacone da 4 litri	ASY-04876
Kit di colorazione II ThinPrep*	Un flacone da 4 litri di soluzione per la colorazione nucleare, soluzione per il risciacquo II, soluzione azzurrante II, soluzione Orange G e soluzione EA	PRD-03753
*Nota: la soluzione per il risciacquo II ThinPrep e la soluzione azzurrante II sono progettate per lavorare insieme e non possono essere mescolate o utilizzate unitamente alle soluzioni originali per il risciacquo e azzurrante ThinPrep.		
Manuale d'uso ThinPrep Stain	Manuale d'uso aggiuntivo	MAN-09267-701
Protocollo di colorazione: coloratore Hologic Compass con vetrini fissati in alcool al 95%	Un protocollo	AW-19464-701
Protocollo di colorazione: Sakura Tissue-Tek DRS 2000 con vetrini fissati in alcool al 95%	Un protocollo	AW-19453-701
Protocollo di colorazione: Sakura Tissue-Tek Prisma o Prisma PLUS con vetrini fissati in alcool al 95%	Un protocollo	AW-19456-701
Protocollo di colorazione Expansion: Sakura Tissue-Tek Prisma o Prisma PLUS con vetrini fissati in alcool al 95%	Un protocollo	AW-19462-701
Protocollo di colorazione: coloratore automatico Leica XL con vetrini fissati in alcool al 95%	Un protocollo	AW-19452-701
Protocollo di colorazione: Multistainer LEICA ST5020 con vetrini fissati in alcool al 95%	Un protocollo	AW-19458-701
Protocollo di colorazione: coloratore automatico Shandon Varistain Gemini con vetrini fissati in alcool al 95%	Un protocollo	AW-19455-701
Protocollo di colorazione: Medite TST 44 con vetrini fissati in alcool al 95%	Un protocollo	AW-19460-701
Protocollo di colorazione con le soluzioni per il risciacquo II e azzurrante II su coloratore automatico Leica XL	Un protocollo	AW-19466-701



### INFORMAZIONI PER GLI ORDINI

<b>Articolo</b>	<b>Quantità</b>	<b>Codice articolo</b>
Protocollo di colorazione con le soluzioni per il risciacquo II e azzurrante II su coloratore multiplo Leica ST5020	Un protocollo	AW-19465-701
Protocollo di colorazione con le soluzioni per il risciacquo II e azzurrante II su coloratore Sakura Tissue-Tek DRS 2000	Un protocollo	AW-19467-701
Protocollo di colorazione con le soluzioni per il risciacquo II e azzurrante II su coloratore automatico Sakura Tissue-Tek Prisma	Un protocollo	AW-19468-701
Protocollo di colorazione con le soluzioni per il risciacquo II e azzurrante II su coloratore Sakura Tissue-Tek Prisma o Prisma PLUS in configurazione Expansion	Un protocollo	AW-19469-701
Protocollo di colorazione con le soluzioni per il risciacquo II e azzurrante II su coloratore Medite TST 44	Un protocollo	AW-19470-701
Protocollo di colorazione con le soluzioni per il risciacquo II e azzurrante II su coloratore Hologic Compass con vetrini fissati in alcool al 95%	Un protocollo	AW-19471-701

Schede dei  
dati di sicurezza

Schede dei  
dati di sicurezza





## Schede dei dati di sicurezza

Soluzione per la colorazione nucleare ThinPrep Stain

Soluzione per il risciacquo ThinPrep Stain

Soluzione azzurrante ThinPrep Stain

Soluzione Orange G ThinPrep Stain

Soluzione EA ThinPrep Stain

Soluzione per il risciacquo II ThinPrep Stain

Soluzione azzurrante II ThinPrep Stain

La scheda dei dati di sicurezza (SDS) relativa a ogni soluzione è disponibile su richiesta presso il servizio di Assistenza tecnica Hologic o sul sito Web [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).



## SCHEDE DEI DATI DI SICUREZZA

Pagina lasciata bianca intenzionalmente.

**Protocolli di  
colorazione**

**Protocolli di  
colorazione**

## Protocolli di colorazione

Hologic mette a disposizione i seguenti protocolli di colorazione.

<b>Coloratore</b>	<b>Descrizione del protocollo</b>	<b>Numero del protocollo</b>
Coloratore Hologic Compass	Protocollo di colorazione: coloratore Hologic Compass con vetrini fissati in alcool al 95%	AW-19464-701
Coloratore Sakura Tissue-Tek DRS 2000	Protocollo di colorazione: Sakura Tissue-Tek DRS 2000 con vetrini fissati in alcool al 95%	AW-19453-701
Coloratore automatico Sakura Tissue-Tek Prisma	Protocollo di colorazione: Sakura Tissue-Tek Prisma o Prisma PLUS con vetrini fissati in alcool al 95%	AW-19456-701
Coloratore automatico Sakura Tissue-Tek Prisma	Protocollo di colorazione Expansion: Sakura Tissue-Tek Prisma o Prisma PLUS con vetrini fissati in alcool al 95%	AW-19462-701
Coloratore automatico Leica XL	Protocollo di colorazione: coloratore automatico Leica XL con vetrini fissati in alcool al 95%	AW-19452-701
Coloratore multiplo Leica ST5020	Protocollo di colorazione: Multistainer LEICA ST5020 con vetrini fissati in alcool al 95%	AW-19458-701
Coloratore Thermo Shandon Varistain Gemini	Protocollo di colorazione: coloratore automatico Shandon Varistain Gemini con vetrini fissati in alcool al 95%	AW-19455-701
Coloratore Medite TST 44	Protocollo di colorazione: Medite TST 44 con vetrini fissati in alcool al 95%	AW-19460-701
Coloratore automatico Leica XL	Protocollo di colorazione con le soluzioni per il risciacquo II e azzurrante II su coloratore automatico Leica XL	AW-19466-701
Coloratore multiplo Leica ST5020	Protocollo di colorazione con le soluzioni per il risciacquo II e azzurrante II su coloratore multiplo Leica ST5020	AW-19465-701



## PROTOCOLLI DI COLORAZIONE

<b>Coloratore</b>	<b>Descrizione del protocollo</b>	<b>Numero del protocollo</b>
Coloratore Sakura Tissue-Tek DRS 2000	Protocollo di colorazione con le soluzioni per il risciacquo II e azzurrante II su coloratore Sakura Tissue-Tek DRS 2000	AW-19467-701
Coloratore automatico Sakura Tissue-Tek Prisma	Protocollo di colorazione con le soluzioni per il risciacquo II e azzurrante II su coloratore automatico Sakura Tissue-Tek Prisma	AW-19468-701
Coloratore automatico Sakura Tissue-Tek Prisma	Protocollo di colorazione con le soluzioni per il risciacquo II e azzurrante II su coloratore Sakura Tissue-Tek Prisma o Prisma PLUS in configurazione Expansion	AW-19469-701
Coloratore Medite TST 44	Protocollo di colorazione con le soluzioni per il risciacquo II e azzurrante II su coloratore Medite TST 44	AW-19470-701
Coloratore Hologic Compass	Protocollo di colorazione con le soluzioni per il risciacquo II e azzurrante II su coloratore Hologic Compass con vetrini fissati in alcool al 95%	AW-19471-701

**Indice analitico**

**Indice analitico**



## Indice analitico

### A

Agenti chiarificanti	1.8
Alcool	1.5, 1.7
Avvertenze	1.2

### B

Bacchette di colorazione	1.11
--------------------------	------

### C

Colorazione	1.5
Colorazione di Papanicolaou	1.3
Colorazione nucleare ThinPrep	1.6
Colorazione, materiali necessari	1.5
Colorazione, reagenti	1.6

### F

Fissaggio	1.4
-----------	-----

### I

informazioni per gli ordini	3.1
-----------------------------	-----

### L

lavaggio vaschetta colorazione	1.11
--------------------------------	------

### M

Montaggio del copri oggetto	1.17, 1.21
-----------------------------	------------

### N

Note sulla procedura, colorazione automatica	1.11
--	------



## P

Precauzioni	1.2
Protocolli di colorazione	5.1
Protocolli per la colorazione	5.1
pulizia vaschette colorazione	1.11

## Q

Qualità	1.24
---------	------

## R

Risoluzione dei problemi, colorazione	1.13
---------------------------------------	------

## S

Servizio di assistenza clienti	3.1
Soluzione azzurrante II ThinPrep	1.7
Soluzione azzurrante ThinPrep	1.7
Soluzione EA ThinPrep	1.7
Soluzione Orange G ThinPrep	1.7
Soluzione per il risciacquo II ThinPrep	1.6
Soluzione per il risciacquo ThinPrep	1.6

## T

Tempo di asciugatura del copri oggetto	1.18
--	------

## U

Uso previsto	1.1
--------------	-----

## V

Vaschetta, livello della soluzione	1.11
------------------------------------	------

## X

Xilene	1.8
--------	-----



**Hologic® ThinPrep™ Stain**

**Manual of Use**



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 USA  
+1-508-263-2900  
[www.hologic.com](http://www.hologic.com)



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgio



MAN-09267-701 Rev. 001