

HOLOGIC®



Procesor **ThinPrep™** Genesis™

Návod na obsluhu



Procesor ThinPrep™ Genesis™

Návod na obsluhu

HOLOGIC®



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

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgicko

Zadávatel' pre Aus-
tráliu:
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

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

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

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

© Hologic, Inc., 2022. Všetky práva vyhradené.

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

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

Hologic, Aptima, CytoLyt, Genesis, PreservCyt a ThinPrep sú registrovanými ochrannými známkami spoločnosti Hologic, Inc. alebo jej dcérskych spoločností v Spojených štátoch amerických a iných krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

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

Číslo dokumentu: AW-23046-3202 Rev. 001
1-2022

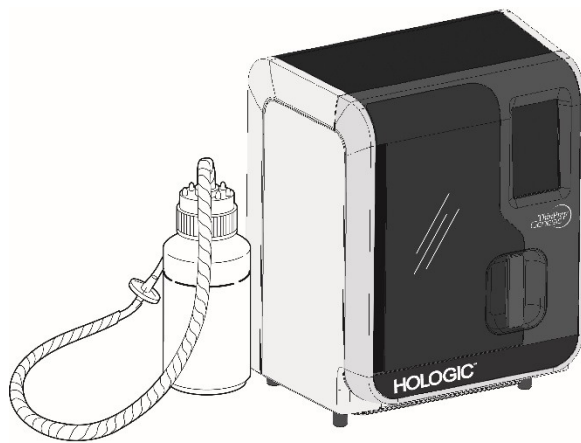


História revízií

Revízia	Dátum	Popis
AW-23046-3202 Rev. 001	1-2022	Vysvetlenie pokynov. Pridané pokyny týkajúce sa hlásenia závažných udalostí. Odstránené pokyny týkajúce sa súpravy na odber moču. Pridaná požiadavka na ročnú preventívnu údržbu. Pridaná ďalšia údržba tlačiarne štítkov na sklíčka.

Táto stránka bola zámerne ponechaná prázdna.

Processor ThinPrep™ Genesis™



Návod na použitie



ÚČEL POUŽITIA

Procesor ThinPrep™ Genesis™ je súčasťou systému ThinPrep™. Používa sa na prípravu mikroskopických sklíčok z fľaštičiek ThinPrep™ s roztokom PreservCyt™ na použitie ako náhrada konvenčnej metódy prípravy sterov Pap testu na skríning na prítomnosť atypických buniek, rakoviny krčka maternice alebo jej prekursorových lézií (skvamóznych intraepiteliálnych lézií nízkeho stupňa, skvamóznych intraepiteliálnych lézií vysokého stupňa), ako aj všetkých ostatných cytologických kategórií definovaných *systémom Bethesda na hlásenie cervikálnej cytológie*¹.

Taktiež na prípravu mikroskopických sklíčok ThinPrep™ z negynekologických (non-gyn) vzoriek vrátane vzoriek moču a môže sa použiť na pipetovanie alikvotnej časti z fľaštičky so vzorkou do skúmavky na prenos vzoriek. Len na odborné použitie.

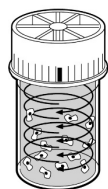
ZHRNUTIE A VYSVETLENIE SYSTÉMU

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

V laboratóriu sa fľaštička so vzorkou s roztokom PreservCyt umiestni do procesora ThinPrep Genesis. Laboratórium sa môže rozhodnúť nastaviť procesor ThinPrep Genesis, tak aby pri vzorke sledoval spracovateľský reťazec, a nastaviť tlač ID na každé mikroskopické sklíčko. Krokem jemného rozptylu sa vzorka mieša v kvapaline prúdmi, ktoré sú dostatočne silné na to, aby oddelili nečistoty a rozptýlili hlien, ale dostatočne jemné na to, aby nemali nepriaznivý účinok na vzhľad buniek.

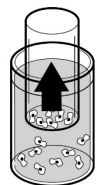
Bunky sa potom zachytia na gynekologickom filtri testu ThinPrep Pap, ktorý je určený špeciálne na zber buniek. Procesor ThinPrep Genesis nepretržite monitoruje prietok cez filter testu ThinPrep Pap počas procesu zberu s cieľom zabrániť tomu, aby bola bunková prezentácia príliš chudobná alebo príliš hustá.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

Proces prípravy vzorky ThinPrep



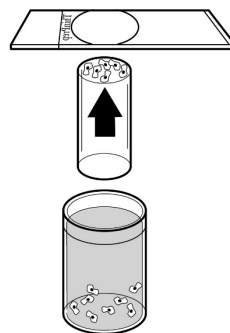
(1) Rozptyl

Filter testu ThinPrep Pap sa točí vo fľaštičke so vzorkou, čím vytvára prúdy v kvapaline, ktoré sú dostatočne silné na to, aby oddelili nečistoty a rozptýlili hlien, ale dostatočne jemné na to, aby nemali nepriaznivý účinok na vzhľad buniek.



(2) Zber buniek

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



(3) Prenos buniek

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

Tak ako v prípade bežných sterov testu Pap sa sklíčka pripravované procesorom ThinPrep™ Genesis preskúmajú v kontexte klinickej anamnézy pacientky a informácií poskytnutých inými diagnostickými postupmi, ako sú kolposkopia, biopsia a testovanie na ľudský papilomavírus (HPV), aby sa mohol zvoliť správny prístup k pacientke.

Roztok PreservCyt™ ako súčasť procesora ThinPrep Genesis je alternatívnym zberným a prenosovým médiom na testovanie ľudského papilomavírusu (HPV) a pohlavne prenosných infekcií (STI) v gynekologických vzorkách, okrem iného vrátane nasledovných:

Chlamydia trachomatis a Neisseria gonorrhoeae (test Aptima Combo 2™),
Chlamydia trachomatis (test Aptima™ CT),
Neisseria gonorrhoeae (test Aptima™ GC),
Mycoplasma genitalium (test Aptima™ Mycoplasma genitalium),
Trichomonas vaginalis (test Aptima™ Trichomonas vaginalis),
Ľudský papilomavírus (test Aptima™ HPV) a
Ľudský papilomavírus (test genotypu Aptima™ HPV 16 18/45)

Pokyny na použitie roztoku PreservCyt na odber, prepravu, uchovávanie a prípravu vzoriek na použitie v konkrétnych systémoch nájdete v písomnej informácii príslušných výrobcov.

Okrem prípravy sklíčka z fľaštičky so vzorkou s roztokom PreservCyt dokáže procesor ThinPrep Genesis z fľaštičky so vzorkou odobrať 1 ml alikvotnú časť a preniesť alikvotnú časť do skúmavky na prenos vzoriek.

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

OBMEDZENIA

- Gynekologické vzorky odoberané na prípravu pomocou procesora ThinPrep Genesis by sa mali odberať odberovou pomôckou typu metličky alebo kombinovanou odberovou pomôckou typu kefka/špachtľa. Varovania, kontraindikácie a obmedzenia týkajúce sa odberu vzoriek nájdete v pokynoch dodaných s odberovou pomôckou.
- Prípravu mikroskopických sklíčok pomocou procesora ThinPrep Genesis by mali vykonávať len pracovníci, ktorí boli vyškolení spoločnosťou Hologic alebo organizáciami alebo jednotlivcami určenými spoločnosťou Hologic.
- Vyhodnocovanie mikroskopických sklíčok vytvorených pomocou procesora ThinPrep Genesis by mali vykonávať len cytotechnológovia a patológovia, ktorí boli vyškolení na vyhodnocovanie pripravených sklíčok ThinPrep spoločnosťou Hologic alebo organizáciami alebo jednotlivcami určenými spoločnosťou Hologic.
- Spotrebný materiál používaný v procesore ThinPrep Genesis je spotrebný materiál vyrobený a dodávaný spoločnosťou Hologic špeciálne pre procesor ThinPrep Genesis. Zahŕňa fľaštičky s roztokom PreservCyt, filtre testu ThinPrep Pap, mikroskopické sklíčka ThinPrep a skúmavky na alikvotnú časť. Alternatívne odberové média, filtre a sklíčka spoločnosť Hologic neschválila a môžu viesť k chybným výsledkom. Spoločnosť Hologic neručí za výsledky dosiahnuté s použitím ktorejkoľvek z týchto alternatív. Pri používaní spotrebného materiálu neschváleného spoločnosťou Hologic môže dôjsť k narušeniu fungovania zariadenia. Po použití sa spotrebný materiál musí zlikvidovať v súlade s miestnymi, štátnymi a federálnymi predpismi.
- Filter testu ThinPrep Pap sa musí použiť iba raz a nesmie sa použiť znova.
- Mikroskopické sklíčko ThinPrep sa môže použiť iba raz. Na sklíčko možno preniesť bunky iba raz.
- Alikvotné časti odobraté procesorom ThinPrep Genesis neboli hodnotené pre špecifické testy. Pozrite si pokyny poskytnuté s konkrétnym testom.
- Vykonávanie doplnkového testovania HPV a STI na fľaštičkách so vzorkami spracovaných na opätovné použitie s použitím ľadovej kyseliny octovej sa nehodnotilo.

VAROVANIA

- Iba na účely diagnostiky in vitro.
- Nebezpečenstvo. Roztok PreservCyt obsahuje metanol. Toxický pri požití. Toxický pri vdýchnutí. Spôsobuje poškodenie orgánov. Horľavá kvapalina a pary. Uchovávať mimo dosahu tepla, iskier, otvoreného ohňa a horúcich povrchov. Roztok PreservCyt sa musí skladovať a zlikvidovať v súlade so všetkými platnými predpismi.
- Alternatívne odberové média, filtre a sklíčka spoločnosť Hologic neschválila a môžu viesť k chybným výsledkom. Spoločnosť Hologic neručí za výsledky dosiahnuté s použitím ktorejkoľvek z týchto alternatív.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Toto zariadenie generuje, používa a môže vyžarovať vysokofrekvenčnú energiu a môže spôsobiť rušenie rádiových komunikácií, ak sa nenainštaluje a nepoužíva v súlade s návodom na použitie. Používanie tohto zariadenia v obytných priestoroch pravdepodobne spôsobí škodlivé rušenie, pričom v takom prípade bude musieť používateľ rušenie odstrániť na vlastné náklady.
- Roztok PreservCyt s cytologickou vzorkou určenou na testovanie testom ThinPrep Pap sa musí uchovávať pri teplote 15 °C až 30 °C a testovať do 6 týždňov od odberu.
- Môže sa vykonať testovanie na určité pohlavne prenosné infekcie (STI) a na ľudský papilomavírus (HPV) v spojení s cytológiou. Informácie o odbere, preprave a podmienkach skladovania vzoriek určených na použitie v týchto systémoch nájdete v pokynoch špecifických pre daný test.
- Roztok PreservCyt bol vystavený pôsobeniu rôznych mikrobiálnych a vírusových organizmov. V nasledujúcej tabuľke sú uvedené počiatkové koncentrácie životaschopných organizmov a logaritmicke zníženie životaschopných organizmov po 15 minútach v roztoku PreservCyt. Rovnako ako pri všetkých laboratórnych postupoch sa musia dodržiavať univerzálne bezpečnostné opatrenia.

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

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

VÝKONNOSTNÉ PARAMETRE SPRÁVA O KLINICKÝCH ŠTÚDIÁCH

Procesor ThinPrep Genesis používa podobnú technológiu zberu buniek a prípravy snímok ako systém ThinPrep 2000. Výkonnostné parametre procesora ThinPrep Genesis sú založené na výkonnostných parametroch systému ThinPrep 2000. V nasledujúcich častiach sú opísané klinické štúdie systému ThinPrep 2000, ako aj štúdie porovnávajúce procesor ThinPrep Genesis so systémom ThinPrep 2000.

Systém ThinPrep 2000 v porovnaní s konvenčným sterom Pap testu

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

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

Od vykonania štúdie systému ThinPrep 2000 bola revidovaná terminológia v kategóriách systému Bethesda. V nižšie uvedených údajoch sa zachováva terminológia z pôvodnej štúdie.

CHARAKTERISTIKY LABORATÓRIA A PACIENTA

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

V tabuľke 1 sú opísané laboratóriá a populácie pacientov.

Tabuľka 1: Charakteristika pracoviska (štúdia systému ThinPrep 2000)

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

VÝSLEDKY KLINICKEJ ŠTÚDIE

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

Tabuľka 2: Tabuľka diagnostickej klasifikácie, všetky kategórie (štúdia systému ThinPrep 2000)

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

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

Tabuľka 3: Tabuľka diagnostickej klasifikácie, tri kategórie (štúdia systému ThinPrep 2000)

		Konvenčné			
		NEG	ASCUS/AGUS+	LSIL+	CELKOVE
ThinPrep	NEG	5 224	298	71	5 593
	ASCUS/AGUS+	331	132	54	517
	LSIL+	125	99	413	637
	CELKOVE	5 680	529	538	6 747

Tabuľka 4: Tabuľka diagnostickej klasifikácie, dve kategórie, LSIL a závažnejšie diagnózy (štúdia systému ThinPrep 2000)

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

Tabuľka 5: Tabuľka diagnostickej klasifikácie, dve kategórie, ASCUS/AGUS a závažnejšie diagnózy (štúdia systému ThinPrep 2000)

		NEG	ASCUS/AGUS+	CELKOVE
ThinPrep	NEG	5 224	369	5 593
	ASCUS/AGUS+	456	698	1 154
	CELKOVE	5 680	1 067	6 747

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

Tabuľka 6: Výsledky podľa pracoviska, LSIL a závažnejšie lézie (štúdia systému ThinPrep 2000)

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

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

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

Tabuľka 7: Výsledky podľa pracoviska, ASCUS/AGUS a závažnejšie lézie (štúdia systému ThinPrep 2000)

Pracovisko	Prípady	ThinPrep ASCUS+	Konv. ASCUS+	Zvýšená detekcia*	p-hodnota	Uprednostňovaná metóda
S1	1 336	117	93	26 %	0,067	Ani jedno
S2	1 563	124	80	55 %	<0,001	ThinPrep
S3	1 058	123	81	52 %	<0,001	ThinPrep
H1	971	204	173	18 %	0,007	ThinPrep
H2	1 010	259	282	(8 %)	0,360	Ani jedno
H3	809	327	358	(9 %)	0,102	Ani jedno

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

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

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

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

Tabuľka 8: Výsledky nezávislého patológa podľa pracoviska, LSIL a závažnejšie lézie (štúdia systému ThinPrep 2000)

Pracovisko	Prípady pozitívne podľa nezávislého patológa	ThinPrep pozitívne	Konvenčné pozitívne	p-hodnota	Uprednostňovaná metóda
S1	50	33	25	0,0614	Ani jedno
S2	65	48	33	0,0119	ThinPrep
S3	77	54	33	<0,001	ThinPrep
H1	116	102	81	<0,001	ThinPrep
H2	115	86	90	0,607	Ani jedno
H3	126	120	112	0,061	Ani jedno

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

Tabuľka 9: Výsledky nezávislého patológa podľa pracoviska, ASCUS/AGUS a závažnejšie lézie (štúdia systému ThinPrep 2000)

Pracovisko	Prípady pozitívne podľa nezávislého patológa	ThinPrep™ pozitívne	Konvenčné pozitívne	p-hodnota	Uprednostňovaná metóda
S1	92	72	68	0,0511	Ani jedno
S2	101	85	59	0,001	ThinPrep
S3	109	95	65	<0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,090	Ani jedno
H2	171	143	154	0,136	Ani jedno
H3	204	190	191	1,000	Ani jedno

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

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

Tabuľka 10: Súhrn deskriptívnej diagnózy (štúdia systému ThinPrep 2000)

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

Poznámka: Niektorí pacienti mali viac ako jednu diagnostickú podkategóriu.

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

Tabuľka 11: Výsledky benígnych bunkových zmien (štúdia systému ThinPrep 2000)

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

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

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

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

Tabuľka 12: Súhrn výsledkov primeranosti vzoriek (štúdia systému ThinPrep 2000)

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

Primeranosť vzoriek Počet pacientov: 7 223	ThinPrep		Konvenčné	
	N	%	N	%
cytolýzou	19	0,3	119	1,6
Iné	10	0,1	26	0,4
Neuspokojivé na hodnotenie:	136	1,9	114	1,6
artefaktom zo sušenia na vzduchu	0	0,0	13	0,2
hrubým sterom	0	0,0	7	0,1
chýbajúcou endocervikálnou zložkou	25	0,3	11	0,2
nedostatočným skvamóznym epitelovým komponentom	106	1,5	47	0,7
zatemňujúcou krvou	23	0,3	58	0,8
zatemňujúcim zápalom	5	0,1	41	0,6
neprítomnou klinickou anamnézou	0	0,0	0	0,0
cytolýzou	0	0,0	4	0,1
Iné	31	0,4	9	0,1

Poznámka: Niektorí pacienti mali viac ako jednu podkategóriu.

Tabuľka 13: Výsledky primeranosti vzoriek (štúdia systému ThinPrep 2000)

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

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

Tabuľka 14: Výsledky primeranosti vzoriek podľa pracoviska (štúdia systému ThinPrep 2000)

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

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

Tabuľka 15: Výsledky primeranosti vzoriek podľa pracoviska, miery SBLB pre žiadnu endocervikálnu zložku (štúdia systému ThinPrep 2000)**SBLB z dôvodu žiadnej ECC**

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

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

ŠTÚDIE ENDOCERVIKÁLNYCH ZLOŽIEK (ECC) S METÓDOU PRIAMO DO FĽAŠTIČKY

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

Tabuľka 16: Zhrnutie štúdií „endocervikálna zložka (ECC) priamo do fľaštičky“ (štúdia systému ThinPrep 2000)

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

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

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

ŠTÚDIA METÓDY PRIAMO DO FĽAŠTIČKY HSIL+

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

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

Tabuľka 17: Súhrn štúdie metódy priamo do fľaštičky HSIL+ (systém ThinPrep 2000)

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

$$\text{Percentuálna zmena (\%)} = ((\text{TP HSIL} / \text{TP celkove}) / (\text{CP HSIL} / \text{CP celkove}) - 1) * 100$$

DETEKCIA GLANDULÁRNYCH OCHORENÍ – PUBLIKOVANÉ ŠTÚDIE

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

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

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

Procesor ThinPrep Genesis v porovnaní so systémom ThinPrep 2000

Vykonala sa prospektívna multicentrická klinická štúdia na vyhodnotenie výkonnosti procesora ThinPrep Genesis na základe priameho porovnania so systémom ThinPrep 2000. Cieľom klinickej štúdie ThinPrep bolo preukázať, že gynekologické vzorky pripravené pomocou procesora ThinPrep Genesis boli prinajmenšom rovnako účinné ako vzorky pripravené pomocou systému ThinPrep 2000, pokiaľ ide o detekciu atypických buniek a rakoviny krčka maternice alebo jej prekursorových lézií.

PLÁN KLINICKEJ ŠTÚDIE

Táto štúdia bola prospektívnym, multicentrickým, randomizovaným, jednoducho zaslepeným hodnotením párov sklíčok ThinPrep vygenerovaných z kontrolného a výskumného procesora z tej istej reziduálnej cytologickej vzorky. Štúdia sa uskutočnila v troch (3) laboratóriách v Spojených štátoch. Všetky vzorky štúdie boli spracované na systéme ThinPrep 2000 (TP-2000) aj na procesore ThinPrep Genesis (Genesis) a zobrazené na zobrazovacom systéme ThinPrep. Všetky sklíčka si na každom pracovisku prečítali traja (3) cytotechnológovia (CT) a traja (3) patológovia. Prvá kontrola sa na každom pracovisku vykonala pomocou kontrolných zobrazovacích mikroskopov ThinPrep Review Scope (TIS), za čím nasledovala vetva manuálneho preskúmania tých istých sklíčok. Aby sa minimalizovala zaujatosť kontrolóra, CT a patológovia boli zaslepení voči pôvodne preskúmanej diagnóze TIS. Dvojtýždňovým intervalom medzi vetvou preskúmania TIS a vetvou manuálneho preskúmania sa minimalizovala možnosť zaujatosti pri rozpoznávaní. Po TIS a manuálnom preskúmaní boli všetky sklíčka posúdené nezávislým pracoviskom, štvrtým pracoviskom. Všetky cytologické diagnózy boli pre všetky sklíčka stanovené v súlade s kritériami systému Bethesda.

Do tejto štúdie bolo zaradených 1 260 vzoriek pacientov z testu ThinPrep Pap. Od februára 2019 do júna 2020 bolo zaradených 1 260 vzoriek. Každé pracovisko štúdie zaradilo 420 nových vzoriek vybraných z ich reziduálnych zásob (populácia gynekologických vzoriek z testu ThinPrep Pap odoslaných do cytologického laboratória pracoviska štúdie). Vzorky pre štúdiu zahŕňali vzorky v každej z hodnotených diagnostických kategórií. Každé pracovisko štúdie vytvorilo 2 sklíčka na vzorku, 1 sklíčko pripravené na procesore ThinPrep Genesis a 1 sklíčko pripravené na procesore TP-2000, čím sa získalo 840 sklíčok (420 párov podložných sklíčok) na jedno pracovisko na diagnostické preskúmanie. Pre štúdiu bolo analyzovaných celkovo 2 520 sklíčok.

CHARAKTERISTIKY LABORATÓRIÍ A PACIENTOV

V tabuľke 18 sú opísané populácie pacientov v každom z pracovísk štúdie:

Tabuľka 18: Charakteristiky klinickej štúdie

Parameter	Štatistika	Pracovisko 1 (N = 412)	Pracovisko 2 (N = 415)	Pracovisko 3 (N = 415)	Všetky pracoviská (N = 1242)
Vek (roky)	n	412	415	415	1 242
	Priemer	38,7	39,7	38,6	39,0
	Štandardná odchýlka	12,93	12,67	13,96	13,20
	Medián	36,0	37,0	34,0	36,0
	Min. – Max.	20 – 78	18 – 82	15 – 82	15 – 82
Po menopauze					
Áno	n (%)	19 (4,6)	31 (7,5)	35 (8,4)	85 (6,8)
Nie	n (%)	393 (95,4)	384 (92,5)	380 (91,6)	1157 (93,2)
Hysterektómia					
Áno	n (%)	5 (1,2)	3 (0,7)	18 (4,3)	26 (2,1)
Nie	n (%)	407 (98,8)	412 (99,3)	397 (95,7)	1216 (97,9)

VÝSLEDKY KLINICKEJ ŠTÚDIE

Tu sú uvedené výsledky štúdie porovnávajúcej výkonnosť procesora ThinPrep Genesis a systému ThinPrep 2000. Za výsledkami sklíčok, ktoré v rámci štúdie manuálne preskúmali CT a patológovia, nasledujú výsledky sklíčok, ktoré preskúmali CT a patológovia v rámci preskúmania s pomocou zobrazovača.

Diagnóza pracoviska bola výsledkom preskúmania tímom CT a patologickým tímom v súlade klinickými laboratórnymi postupmi pre postúpenie na CT a patologické preskúmanie.

Po preskúmaní všetkých sklíčok štúdie boli sklíčka podrobené posudkovému preskúmaniu. Posudok sa vykonal v zariadení, ktoré nebolo jedným zo pracovísk štúdie vykonávajúcich štúdiu. Sklíčka na posúdenie boli rovnomerne rozdelené medzi tri posudkové komisie, z ktorých každá pozostávala z jedného (1) cytotechnológa a troch (3) nezávislých patológov. Každá posudková komisia preskúmala jednu tretinu sklíčok pripravených z každého pracoviska štúdie pri počte celkovo 840 sklíčok na komisiu. Pre každé preskúmané sklíčko sa dosiahla konsenzuálna dohoda o posudku. Konsenzuálna dohoda sa dosiahla vtedy, keď aspoň dvaja z troch patológov z komisie stanovili rovnakú diagnózu.

V prípadoch, keď sa procesom preskúmania patológmi nedosiahol konsenzus, komisia patológov sa zišla pri viachlavom mikroskope, aby manuálne preskúmali tieto sklíčka na dosiahnutie konsenzuálnej diagnózy. Spoločnosť Hologic poskytla každej posudkovej komisii zoznam „nekonsenzuálnych“ sklíčok na viachlavé preskúmanie. Každá skupina patológov, ktorá sa zúčastnila na viachlavom preskúmaní, bola zaslepená voči všetkým predchádzajúcim diagnózam získaným v posudkovom preskúmaní.

S použitím poradia závažnosti diagnostického výsledku (UNSAT, NILM, ASC-US, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, Rakovina) sa vytvorila jedna referenčná diagnóza pre každú fľaštičku so vzorkou výberom závažnejšej z diagnóz v každom páre, aby sa vytvoril referenčný výsledok posudku („pravda“) pre každú vzorku alebo dvojicu sklíčok.

Uvádzajú sa kontingenčné tabuľky 8 x 8 pre zhodné výsledky. Okrem toho sa uvádzajú aj metrické odhady diagnostickej výkonnosti spolu s ich 95 % intervalmi spoľahlivosti.

**Tabuľka 19: Preskúmania pracovísk: Systém ThinPrep 2000
v porovnaní s procesorom ThinPrep Genesis:
Manuálne preskúmanie**

		Systém ThinPrep 2000								Celkove
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina	
Procesor ThinPrep Genesis	UNSAT	4	7	0	0	1	0	1	0	13
	NILM	10	2 052	125	12	27	22	7	3	2 258
	ASCUS	0	143	172	0	66	31	5	0	417
	AGUS	0	15	1	6	1	3	3	3	32
	LSIL	0	30	59	0	308	14	19	0	430
	ASC-H	0	18	24	1	8	49	41	2	143
	HSIL	0	12	13	1	24	30	282	17	379
	Rakovina	0	0	1	1	0	4	17	64	87
	Celkove	14	2 277	395	21	435	153	375	89	3 759

V tabuľke 19 sú porovnané výsledky manuálneho preskúmania sklíčok pripravených na systéme ThinPrep 2000 a sklíčok z tých istých vzoriek pripravených na procesore ThinPrep Genesis.

**Tabuľka 20: Preskúmania pracovísk: Systém ThinPrep 2000
v porovnaní s procesorom ThinPrep Genesis:
Preskúmanie pomocou zobrazovača**

		Systém ThinPrep 2000								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina	Celkove
Procesor ThinPrep Genesis	UNSAT	6	10	2	0	1	1	0	0	20
	NILM	10	2 111	108	4	32	16	6	4	2 291
	ASCUS	0	135	139	1	48	24	8	1	356
	AGUS	0	4	0	2	0	2	5	3	16
	LSIL	0	36	64	0	302	6	23	0	431
	ASC-H	0	20	20	2	11	65	43	5	166
	HSIL	0	10	15	3	21	43	288	10	390
	Rakovina	0	3	0	3	0	3	12	68	89
	Celkove	16	2 329	348	15	415	160	385	91	3 759

V tabuľke 20 sú porovnané výsledky preskúmania pomocou zobrazovača sklíčok pripravených na systéme ThinPrep 2000 a sklíčok z tých istých vzoriek pripravených na procesore ThinPrep Genesis.

Tabuľka 21: Posudok systému ThinPrep 2000 vs. procesor ThinPrep Genesis:

		Výsledky posudku (systém ThinPrep 2000)								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina	Celkove
Výsledky posudku (procesor ThinPrep Genesis)	UNSAT	2	2	0	0	0	0	1	0	5
	NILM	3	593	65	4	10	11	4	1	691
	ASCUS	1	69	48	2	25	2	2	1	150
	AGUS	0	2	0	0	0	1	1	1	5
	LSIL	0	10	27	0	143	2	18	0	200
	ASC-H	0	6	6	2	2	6	9	1	32
	HSIL	0	1	4	1	10	13	113	6	148
	Rakovina	0	0	0	2	0	2	4	14	22
	Celkove	6	683	150	11	190	37	152	24	1 253

V tabuľke 21 sú porovnané výsledky posudkového preskúmania sklíčok pripravených na systéme ThinPrep 2000 a posudkového preskúmania sklíčok pripravených na procesore ThinPrep Genesis.

Tabuľka 22: Výsledky posudku vs. systém ThinPrep 2000: Manuálne preskúmanie, všetky posudzované kategórie

		Výsledky posudku, všetky pracoviská								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina	Celkove
Systém ThinPrep 2000	UNSAT	2	10	2	0	0	0	0	0	14
	NILM	4	1 683	403	14	100	47	24	2	2 277
	ASCUS	0	63	99	4	167	24	36	2	395
	AGUS	0	12	2	0	0	0	6	1	21
	LSIL	0	7	23	0	350	4	50	1	435
	ASC-H	0	15	17	3	19	20	74	5	153
	HSIL	0	2	3	1	9	18	323	19	375
	Rakovina	0	2	0	2	0	1	18	66	89
	Celkove	6	1 794	549	24	645	114	531	96	3 759

V tabuľke 22 sú porovnané výsledky posudkového preskúmania sklíčok a výsledky pracovísk štúdie tých istých sklíčok, ktoré boli pripravené na systéme ThinPrep 2000 a preskúmané manuálne.

Tabuľka 23: Výsledky posudku vs. systém ThinPrep 2000: Preskúmanie pomocou zobrazovača

		Výsledky posudku, všetky pracoviská								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina	Celkove
Systém ThinPrep 2000	UNSAT	0	12	4	0	0	0	0	0	16
	NILM	5	1 705	425	13	109	49	21	2	2 329
	ASCUS	1	45	74	1	163	23	39	2	348
	AGUS	0	5	1	2	0	1	4	2	15
	LSIL	0	6	23	0	347	1	36	2	415
	ASC-H	0	16	17	5	17	24	77	4	160
	HSIL	0	2	5	1	9	16	333	19	385
	Rakovina	0	3	0	2	0	0	21	65	91
	Celkove	6	1 794	549	24	645	114	531	96	3 759

V tabuľke 23 sú porovnané výsledky posudkového preskúmania sklíčok a výsledky pracovísk štúdie tých istých sklíčok pripravených na systéme ThinPrep 2000, preskúmaných zobrazovacím systémom ThinPrep.

Tabuľka 24: Výsledky posudku vs. procesor ThinPrep Genesis Manuálne preskúmanie, všetky posudzované kategórie

		Výsledky posudku, všetky pracoviská								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina	Celkove
Procesor ThinPrep Genesis	UNSAT	1	6	4	0	1	0	1	0	13
	NILM	5	1 696	388	14	89	49	15	2	2 258
	ASCUS	0	65	112	2	174	28	35	1	417
	AGUS	0	11	3	5	0	2	6	5	32
	LSIL	0	1	22	0	352	4	49	2	430
	ASC-H	0	12	16	1	15	13	81	5	143
	HSIL	0	2	4	2	14	17	322	18	379
	Rakovina	0	1	0	0	0	1	22	63	87
	Celkove	6	1 794	549	24	645	114	531	96	3 759

V tabuľke 24 sú porovnané výsledky posudkového preskúmania sklíčok a výsledky pracovísk štúdie tých istých sklíčok, ktoré boli pripravené na systéme ThinPrep Genesis a preskúmané manuálne.

Tabuľka 25: Výsledky posudku vs. procesor ThinPrep Genesis Preskúmanie pomocou zobrazovača, všetky posudzované kategórie

		Výsledky posudku, všetky pracoviská								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina	Celkove
Procesor ThinPrep Genesis	UNSAT	1	8	8	0	2	0	1	0	20
	NILM	5	1 708	399	16	102	46	14	1	2 291
	ASCUS	0	52	95	0	155	26	26	2	356
	AGUS	0	1	1	0	0	1	10	3	16
	LSIL	0	2	25	0	354	2	45	3	431
	ASC-H	0	17	16	3	12	23	90	5	166
	HSIL	0	4	4	3	20	13	323	23	390
	Rakovina	0	2	1	2	0	3	22	59	89
	Celkove	6	1 794	549	24	645	114	531	96	3 759

V tabuľke 25 sú porovnané výsledky posudkového preskúmania sklíčok a výsledky pracovísk štúdie tých istých sklíčok pripravených na procesore ThinPrep Genesis, preskúmaných zobrazovacím systémom ThinPrep.

Tabuľka 26: Zhrnutie výkonnosti: Výsledky procesora ThinPrep Genesis vs. výsledky systému ThinPrep 2000 pre manuálne preskúmané sklíčka: Citlivosť a špecifickosť

Manuálne preskúmanie						
	Citlivosť			Špecifickosť		
Prahová hodnota	TP-2000 (95 % CI)	Genesis (95 % CI)	Rozdiel (95 % CI)	TP-2000 (95 % CI)	Genesis (95 % CI)	Rozdiel (95 % CI)
ASCUS+	70 % (66 % až 75 %)	72 % (68 % až 75 %)	2 % (0 % až 3 %)	94 % (92 % až 97 %)	95 % (92 % až 98 %)	1 % (0 % až 1 %)
LSIL+	70 % (65 % až 76 %)	71 % (66 % až 75 %)	0 % (-2 % až 2 %)	97 % (96 % až 98 %)	97 % (97 % až 98 %)	1 % (0 % až 1 %)
ASC-H+	73 % (65 % až 81 %)	73 % (66 % až 80 %)	0 % (-2 % až 2 %)	98 % (96 % až 99 %)	98 % (97 % až 99 %)	0 % (0 % až 1 %)
HSIL+	68 % (63 % až 73 %)	68 % (61 % až 74 %)	0 % (-4 % až 4 %)	99 % (98 % až 99 %)	99 % (98 % až 99 %)	0 % (-1 % až 0 %)

Pri manuálne preskúmaných sklíčkach sú citlivosť a špecifickosť procesora ThinPrep Genesis podobné ako pri systéme ThinPrep 2000. V štúdiu neboli žiadne štatisticky významné rozdiely vo výkonnosti medzi procesorom ThinPrep Genesis a systémom ThinPrep 2000.

Tabuľka 27: Zhrnutie výkonnosti: Výsledky procesora ThinPrep Genesis vs. výsledky systému ThinPrep 2000 pre sklíčka preskúmané pomocou zobrazovača: Citlivosť a špecifickosť

Preskúmanie zobrazovacím systémom ThinPrep:						
	Citlivosť			Špecifickosť		
Prahová hodnota	TP-2000 (95 % CI)	Genesis (95 % CI)	Rozdiel (95 % CI)	TP-2000 (95 % CI)	Genesis (95 % CI)	Rozdiel (95 % CI)
ASCUS+	68 % (65 % až 72 %)	70 % (66 % až 74 %)	2 % (1 % až 3 %)	96 % (95 % až 97 %)	96 % (94 % až 98 %)	0 % (-1 % až 1 %)
LSIL+	70 % (64 % až 76 %)	72 % (66 % až 78 %)	2 % (0 % až 4 %)	97 % (96 % až 97 %)	97 % (96 % až 98 %)	0 % (0 % až 1 %)
ASC-H+	75 % (68 % až 83 %)	76 % (68 % až 84 %)	0 % (-3 % až 4 %)	97 % (97 % až 98 %)	97 % (96 % až 98 %)	0 % (-1 % až 0 %)
HSIL+	70 % (62 % až 77 %)	68 % (59 % až 77 %)	-2 % (-8 % až 4 %)	99 % (98 % až 99 %)	98 % (98 % až 99 %)	0 % (-1 % až 0 %)

Pri sklíčkach preskúvaných zobrazovacím systémom ThinPrep sú citlivosť a špecifickosť procesora ThinPrep Genesis podobné ako pri systéme ThinPrep 2000. Jediná kategória, v ktorej bol štatisticky významný rozdiel, bola kategória ASCUS+, v ktorej bol rozdiel v citlivosti 2 %.

Štúdie reprodukovateľnosti

Reprodukovateľnosť procesora ThinPrep Genesis v rámci prístroja a medzi prístrojmi sa hodnotila v laboratórnych štúdiách s použitím techniky rozdelenej vzorky.

REPRODUKOVATEĽNOSŤ V RÁMCI PRÍSTROJA

Cieľom štúdie bolo preskúmať schopnosť procesora ThinPrep Genesis pripravovať reprodukovateľné sklíčka z tej istej vzorky pacienta pomocou toho istého prístroja. Do štúdie bolo zaradených celkovo 160 vzoriek. Každá vzorka bola rozdelená na tri časti a spracovaná v rámci troch samostatných cyklov na jednom prístroji. Sklíčka boli zafarbené, prekryté krycím sklíčkom a potom preskúvané cytotechnológmi pomocou zobrazovača podľa systému Bethesda System for Reporting Cervical Cytology (Systém Bethesda pre hlásenie cervikálnej cytológie). Z analýzy bolo vylúčených šesť vzoriek, pretože najmenej jedno sklíčko nebolo k dispozícii na CT preskúvanie. Výsledné diagnózy sú zhrnuté v tabuľke 28.

Tabuľka 28: Reprodukovateľnosť v rámci prístroja

Spracovanie vzorky vykonané na procesore ThinPrep Genesis	Diagnostická úroveň vzorky Počet vzoriek s tromi zhodnými sa replikátmi			
	NILM	ASCUS alebo ASC-H	LSIL alebo AGUS	HSIL alebo rakovina
Cyklus 1 (n = 154)	109	13	18	13
Cyklus 2 (n = 154)	11	12	16	14
Cyklus 3 (n = 154)	109	12	19	13

Uskutočnil sa chí-kvadrát štatistický test, z ktorého vzišla p-hodnota 0,9989, čo naznačuje, že diagnóza je nezávislá od cyklu.

REPRODUKOVATEĽNOSŤ MEDZI PRÍSTROJMI

Cieľom tejto štúdie bolo preskúmať schopnosť procesora ThinPrep Genesis pripravovať reprodukovateľné sklíčka z tej istej vzorky pacienta pomocou viacerých prístrojov. Do štúdie bolo zaradených celkovo 160 vzoriek. Každá vzorka bola rozdelená na tri časti a spracovaná na troch rôznych procesoroch ThinPrep Genesis. Sklíčka boli zafarbené, prekryté krycím sklíčkom a potom preskúmané cytotechnológmi pomocou zobrazovača podľa systému Bethesda System for Reporting Cervical Cytology (Systém Bethesda pre hlásenie cervikálnej cytológie). Z analýzy bolo vylúčených desať vzoriek, pretože najmenej jedno sklíčko nebolo k dispozícii na CT preskúmanie. Výsledné diagnózy sú uvedené v tabuľke 29.

Tabuľka 29: Reprodukateľnosť medzi prístrojmi

Procesor ThinPrep Genesis	Diagnostická úroveň vzorky Počet vzoriek s tromi zhodnými sa replikátmi			
	NILM	ASCUS alebo ASC-H	LSIL alebo AGUS	HSIL alebo rakovina
Procesor ThinPrep Genesis 1 (n = 150)	112	5	22	11
Procesor ThinPrep Genesis 2 (n = 150)	109	6	23	12
Procesor ThinPrep Genesis 3 (n = 150)	111	6	21	12

Uskutočnil sa chí-kvadrát štatistický test, z ktorého vzišla p-hodnota 0,9995, čo naznačuje, že diagnóza je nezávislá od prístroja.

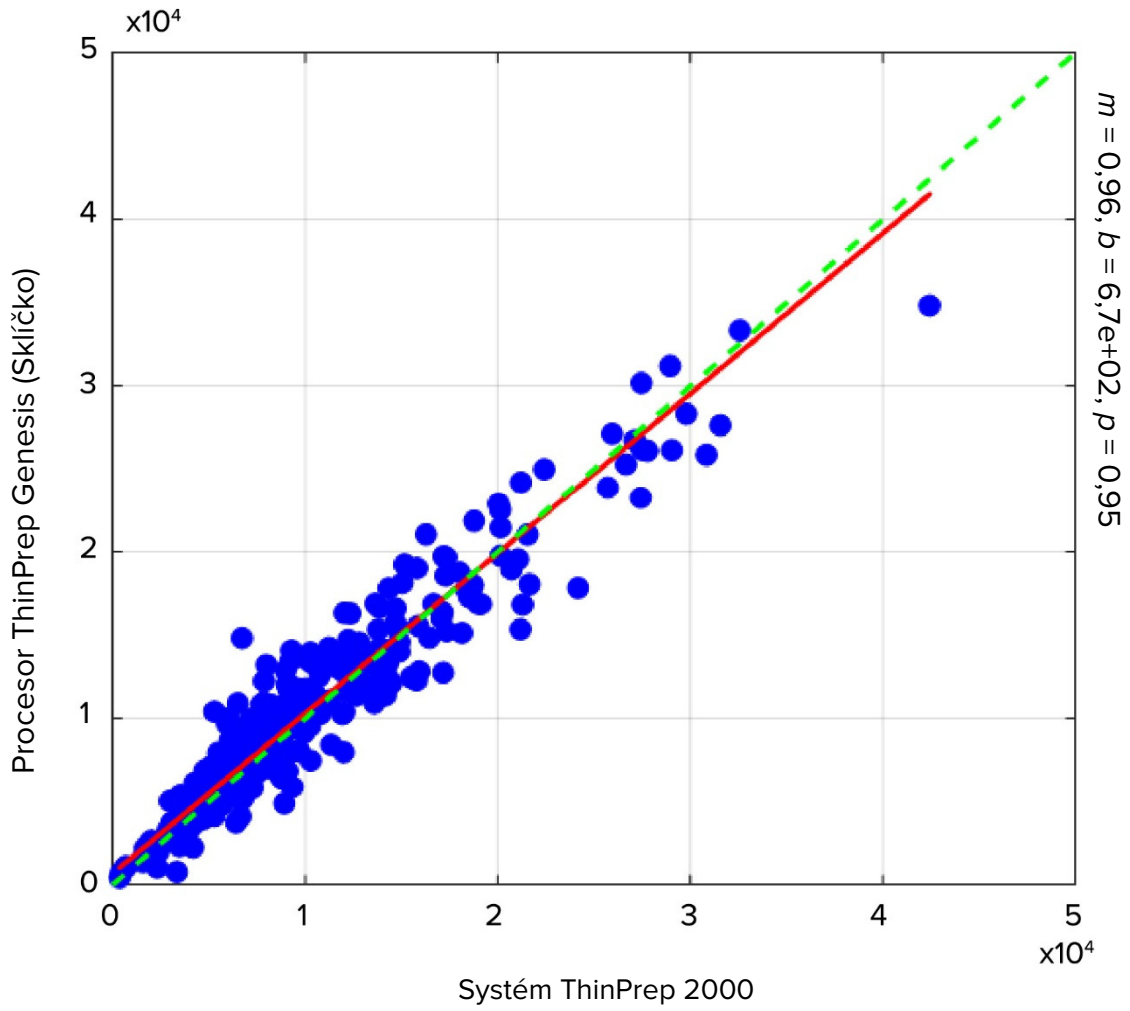
Štúdia počtu buniek

Uskutočnila sa štúdia na vyhodnotenie množstva bunkového materiálu preneseného na sklíčka, pri ktorej sa porovnal procesor ThinPrep Genesis so systémom ThinPrep 2000.

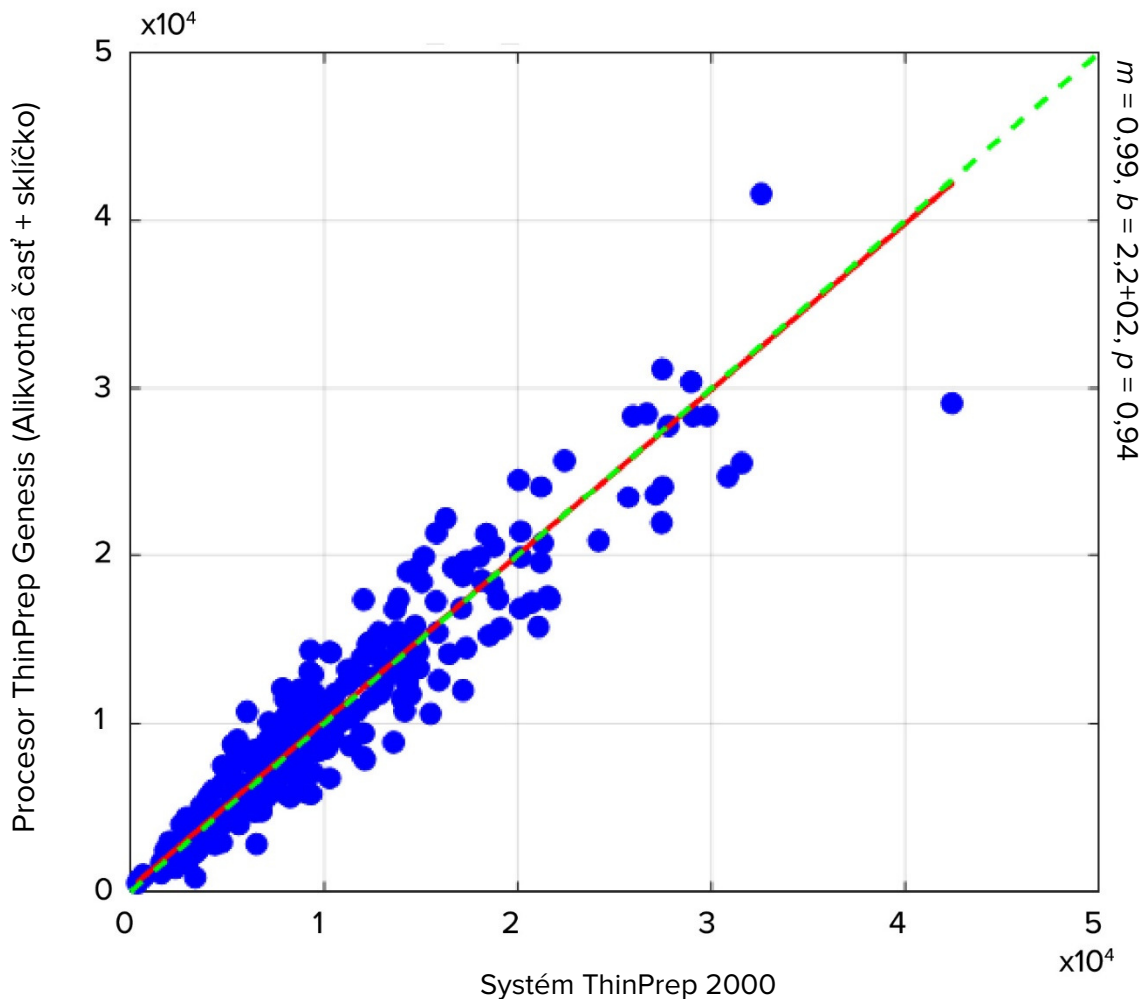
Uskutočnili sa dve porovnania. Sklíčka pripravené na systéme ThinPrep 2000 boli porovnané so sklíčkami pripravenými pomocou procesu „Alikvotná časť + sklíčko“ na procesore ThinPrep Genesis. A sklíčka pripravené na systéme ThinPrep 2000 boli porovnané so sklíčkami pripravenými pomocou procesu „Sklíčko“ na procesore ThinPrep Genesis.

Použila sa metóda rozdelenia vzorky. Do štúdie bolo zaradených celkovo 300 vzoriek. Každá vzorka bola rozdelená na tri časti. Vzorky spracované jednou z troch metód (ThinPrep 2000, ThinPrep Genesis „Alikvotná časť + sklíčko“ alebo ThinPrep Genesis „Sklíčko“). Snímky boli zafarbené, prekryté krycím sklíčkom a potom zobrazené pomocou zobrazovacieho systému ThinPrep, aby sa kvantifikovalo množstvo bunkového materiálu na každej snímke. Na obrázkoch 1 a 2 sú porovnané počty buniek medzi ThinPrep 2000 a každou metódou spracovania na Genesis pre každú vzorku.

Obrázok 1: Demingova regresia
Proces „Skličko“ na ThinPrep Genesis vs. systém ThinPrep 2000



Obrázok 2: Demingova regresia
Proces „Alikvotná časť + sklíčko“ na ThinPrep Genesis vs. systém ThinPrep 2000



Výsledky štúdie ukazujú, že sklíčka vytvorené procesorom ThinPrep Genesis, keď sa prevádzkuje buď v procese „Sklíčko“, alebo „Alikvotná časť + sklíčko“, majú počet epiteliálnych buniek porovnateľný so systémom ThinPrep 2000.

DIAGNOSTICKÉ POROVNANIE ZO ŠTÚDIE POČTU BUNIEK

Sklíčka pripravené v štúdiu počtu buniek boli ďalej preskúmané cytotechnológmi a kategorizované podľa systému Bethesda System for Reporting Cervical Cytology (Systém Bethesda pre hlásenie cervikálnej cytológie). Výsledné determinanty diagnózy sú uvedené v tabuľkách 30 a 31.

Tabuľka 30: Diagnostické porovnanie zo štúdie počtu buniek Sklíčka spracované na procesore ThinPrep Genesis (proces Sklíčko) vs. systém ThinPrep 2000

		Systém ThinPrep 2000	
		ASCUS+	<ASCUS
Procesor ThinPrep Genesis (proces „Sklíčko“)	ASCUS+	66	13
	<ASCUS	12	195

Uskutočnil sa štatistický test pomerov, z ktorého vzišla p-hodnota $<10^{-4}$ preukazujúca rovnocennosť ASCUS+ medzi týmito dvoma prístrojmi.

Tabuľka 31: Diagnostické porovnanie zo štúdie počtu buniek Sklíčka spracované na procesore ThinPrep Genesis (proces Alikvotná časť + sklíčko) vs. systém ThinPrep 2000

		Systém ThinPrep 2000	
		ASCUS+	<ASCUS
Procesor ThinPrep Genesis (proces „Alikvotná časť + sklíčko“)	ASCUS+	70	15
	<ASCUS	8	192

Uskutočnil sa štatistický test pomerov, z ktorého vzišla p-hodnota $<10^{-4}$ preukazujúca rovnocennosť ASCUS+ medzi týmito dvoma prístrojmi.

Štúdia bunkového prenosu

Bunkový prenos medzi sklíčkami bol hodnotený v laboratórnej štúdii porovnaním procesora ThinPrep Genesis a systému ThinPrep 2000.

V každom systéme sa spracovalo 350 abnormálnych klinických vzoriek, ktoré sa striedali s 350 fľaštičkami s roztokom PreservCyt neobsahujúcimi žiadne bunky („bezunkové fľaštičky“). Pri vzorkách spracovaných na procesore ThinPrep Genesis sa použil proces „Alikvotná časť + sklíčko“. Po spracovaní boli sklíčka vytvorené z bezunkových fľaštičiek oddelené od bunkových sklíčok, zafarbené a prekryté krycím sklíčkom a následne preskúmané cytotechnológmi. Všetky bunky nachádzajúce sa na sklíčku boli zaznamenané. Sklíčka vytvorené z bezunkovej fľaštičky, ale obsahujúce aspoň jednu bunku sa považovali za sklíčka s bunkovým prenosom. Jedno sklíčko zo systému ThinPrep 2000 bolo vylúčené z dôvodu chyby operátora. V tabuľke 32 sú uvedené výsledky.

Tabuľka 32: Bunkový prenos

	Systém ThinPrep 2000	Procesor ThinPrep Genesis
Celkový počet sklíčok	349	350
Počet sklíčok s prenosom	89	20
% sklíčok s prenosom	25,5 %	5,7 %
Počet buniek na sklíčkach s prenosom: Medián (Min., Max.)	2 (1, 96)	2 (1, 43)

Zo štúdie vyplynulo, že bunková krížová kontaminácia zo sklíčka na sklíčko na systéme ThinPrep Genesis nepredstavuje zhoršenie kvality oproti systému ThinPrep 2000.

Štúdia molekulárneho prenosu

Vypracovala sa štúdia na vyhodnotenie prenosu prvku alikvotnej časti procesora ThinPrep Genesis. Použil sa test s amplifikáciou cieľovej sekvencie. V rámci štúdie sa porovnali molekulárne výsledky alikvotných častí vzoriek pripravených manuálne s výsledkami z alikvotných častí pripravených na procesore ThinPrep Genesis, a to pred aj po príprave cytologického sklíčka. Pripravilo sa celkovo 600 fľaštičiek so vzorkami z klinických rezerv vzoriek s pridaním 1×10^4 /ml buniek SiHa a 1×10^4 /ml buniek HeLa (fľaštičky 300 HPV^{pos}) alebo z klinických rezerv vzoriek bez pridanía buniek (fľaštičky 300 HPV^{neg}). Pripravili sa manuálne alikvotné časti z fľaštičiek so vzorkami HPV^{neg}, za čím nasledovali fľaštičky so vzorkami HPV^{pos}. Fľaštičky sa potom spracovali na procesore Genesis striedavo pozitívnym/negatívnym spôsobom. Každá vzorka sa najprv spracovala v režime „Alikvotná časť + sklíčko“ (aliquotná časť pripravená pred cytológiou) a zvyšný obsah fľaštičky sa spracoval v režime „Alikvotná časť“ (aliquotná časť pripravená po cytológii). Všetky alikvotné časti boli otestované molekulárnym HPV testom na vysoko rizikové podtypy a molekulárnym testom pre HPV 16, 18 a 45. Jedna fľaštička HPV^{neg} bola vylúčená z dôvodu chyby operátora. V tabuľkách 33 a 34 sa uvádzajú miery pozitivity pred fľaštičky HPV^{pos} aj HPV^{neg} pre každú metódu alikvotnej časti, pre každý molekulárny test.

Tabuľka 33: Molekulárny prenos – HPV vysoko rizikový test

Metóda prípravy alikvotnej časti	HPV negatívne vzorky			HPV pozitívne vzorky		
	Počet negatívnych výsledkov	Počet pozitívnych výsledkov	Percento pozitivity	Počet negatívnych výsledkov	Počet pozitívnych výsledkov	Percento pozitivity
Manuálna alikvotná časť	291	8	2,7 %	0	300	100,0 %
Genesis alikvotná časť pripravená pred cytológiou	287	12	4,0 %	0	300	100,0 %
Genesis alikvotná časť pripravená po cytológii	291	8	2,7 %	0	300	100,0 %

Tabuľka 34: Molekulárny prenos – HPV špecifický test 16/18/45

Metóda prípravy alikvotnej časti	HPV negatívne vzorky			HPV pozitívne vzorky		
	Počet negatívnych výsledkov	Počet pozitívnych výsledkov	Percento pozitivity	Počet negatívnych výsledkov	Počet pozitívnych výsledkov	Percento pozitivity
Manuálna alikvotná časť	297	2	0,7 %	0	300	100,0 %
Genesis alikvotná časť pripravená pred cytológiou	298	1	0,3 %	0	300	100,0 %
Genesis alikvotná časť pripravená po cytológii	299	0	0,0 %	0	300	100,0 %

Vykonal sa testy na pozitívnu percentuálnu zhodu a negatívnu percentuálnu zhodu pre zhodné páry medzi manuálnymi a buď Genesis (pred cytológiou), alebo Genesis (po cytológii). Z testov vzišli p-hodnoty $<10^{-3}$ pre obidve skupiny vzoriek testované obidvoma testmi, z čoho vyplýva, že Genesis neprispieva ku kontaminácii cieľom alebo inhibítorm.

Alikvotné časti odobraté procesorom ThinPrep Genesis neboli hodnotené pre špecifické testy. Pozrite si pokyny poskytnuté s konkrétnym testom.

Štúdia dodávania alikvotnej časti

Laboratórnou štúdiou sa vyhodnotila schopnosť procesora ThinPrep Genesis dávkovať alikvotnú časť z fľaštičky ThinPrep do výstupnej skúmavky. Údaje vygenerované pre túto štúdiu ukazujú, že procesor ThinPrep Genesis dávkuje z fľaštičky ThinPrep do výstupnej skúmavky $1 \text{ ml} \pm 4 \%$.

Záver

Výsledky štúdie porovnávajúcej výkonnosť procesora ThinPrep Genesis so systémom ThinPrep 2000 ukazujú, že procesor ThinPrep Genesis je aspoň taký účinný ako systém ThinPrep 2000 pri príprave sklíčok z gynekologických vzoriek na detekciu atypických buniek, rakoviny krčka maternice alebo jej prekursorových lézií, ako aj ďalších cytologických kategórií vrátane adenokarcinómu podľa definície systémom *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology* (Systém Bethesda pre hlásenie cervikálnej cytológie).

Systém ThinPrep™ 2000 je rovnako účinný ako konvenčný ster Pap testu u rôznych populácií pacientov a môže sa použiť ako náhrada za konvenčnú metódu steru Pap testu na detekciu atypických buniek, rakoviny krčka maternice alebo jej prekursorových lézií, ako aj ďalších cytologických kategórií podľa definície systému Bethesda. Keďže na procesore ThinPrep Genesis sa používa podobná technológia odberu buniek a prípravy sklíčok ako v systéme ThinPrep 2000, je procesor ThinPrep Genesis takisto rovnako účinný ako konvenčný ster Pap testu u rôznych populácií pacientov a môže sa použiť ako náhrada za konvenčnú metódu steru Pap testu na detekciu atypických buniek, rakoviny krčka maternice alebo jej prekursorových lézií, ako aj ďalších cytologických kategórií podľa definície systémom Bethesda.

Systém ThinPrep 2000 je výrazne účinnejší ako konvenčný ster Pap testu pri detekcii skvamózných intraepiteliálnych lézií nízkeho stupňa (LSIL) a závažnejších lézií v rôznych populáciách pacientov. Keďže na procesore ThinPrep Genesis sa používa podobná technológia odberu buniek a prípravy sklíčok ako v systéme ThinPrep 2000, je procesor ThinPrep Genesis takisto výrazne účinnejší ako konvenčný ster Pap testu pri detekcii skvamózných intraepiteliálnych lézií nízkeho stupňa (LSIL) a závažnejších lézií v rôznych populáciách pacientov.

Kvalita vzoriek na systéme ThinPrep 2000 je výrazne lepšia ako u konvenčného steru Pap testu v rôznych populáciách pacientov. Keďže na procesore ThinPrep Genesis sa používa podobná technológia odberu buniek a prípravy sklíčok ako v systéme ThinPrep 2000, je kvalita vzoriek u procesora ThinPrep Genesis takisto výrazne lepšia ako kvalita pri príprave v rámci konvenčného steru Pap testu v rôznych populáciách pacientov.

POTREBNÉ MATERIÁLY

DODÁVANÉ MATERIÁLY

- Procesor ThinPrep Genesis
- Návod na obsluhu procesora ThinPrep Genesis
- Napájací kábel
- Zostava fľaše na odpad so zväzkom hadičiek a prepravným krytom
- Fixačné kúpele (10)
- Pohár na likvidáciu hrotov pipiet (2)
- Absorpčná podložka pre zátku filtra (4)
- Absorpčná podložka pre oblasť prepichnutia filtra (4)
- Držiak hrotov pipiet (2, pre zákazníkov vykonávajúcich odoberanie alikvotnej časti)

- Viackanálový upínač hrotu pipety (pre zákazníkov vykonávajúcich odoberanie alikvotnej časti)
- Tlačiareň štítkov na sklíčka (voliteľné vybavenie)
- Tlačiareň štítkov na skúmavky (voliteľné vybavenie)
- USB kľúč (1)

POTREBNÉ MATERIÁLY, KTORÉ SA NEDODÁVAJÚ

- 20-ml fľaštička s roztokom PreservCyt™
- Filter testu ThinPrep™ Pap
- Mikroskopické sklíčko ThinPrep™
- Hroty pipiet (vodivé, jednorazové, plastové hroty pipiet s filtrom odolným voči aerosólu, 1 ml, pre zákazníkov vykonávajúcich odoberanie alikvotnej časti)
- Skúmavka na prenos vzoriek (pre zákazníkov vykonávajúcich odoberanie alikvotnej časti)
- Pomôcka na odber cervikálnej vzorky
- Systém farbenia sklíčok a činidlá
- Štandardný laboratórny fixačný prostriedok
- Krycie sklíčka a upevňovacie médiá
- Utierky neuvolňujúce vlákna
- Osobné ochranné prostriedky
- Roztok chlórnanu sodného (0,5 % roztok, pre zákazníkov vykonávajúcich odoberanie alikvotnej časti)

SKLADOVANIE

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

BIBLIOGRAFIA

1. Nayar R, Wilbur DC. (eds), *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. 3rd ed. Cham, Switzerland: Springer: 2015
2. Jones HW. Impact of The Bethesda System, *Cancer* 77 pp. 1914-1918, 1995.
3. American Cancer Society. *Cancer Facts and Figures*, 1995.
4. Ashfaq R, Gibbons D, Vela C, Saboorian MH, Iliya F. ThinPrep Pap Test. Accuracy for glandular disease. *Acta Cytol* 1999; 43: 81-5
5. Bai H, Sung CJ, Steinhoff MM: ThinPrep Pap Test promotes detection of glandular lesions of the endocervix. *Diagn Cytopathol* 2000;23:19-22
6. Carpenter AB, Davey DD: ThinPrep Pap Test: Performance and biopsy follow-up un a university hospital. *Cancer Cytopathology* 1999; 87: 105-12
7. Guidos BJ, Selvaggi SM. Detection of endometrial adenocarcinoma with the ThinPrep Pap test. *Diagn Cytopathol* 2000; 23: 260-5

8. Schorge JO, Hossein Saboorian M, Hynan L, Ashfaq R. ThinPrep detection of cervical and endometrial adenocarcinoma: A retrospective cohort study. *Cancer Cytopathology* 2002; 96: 338-43
9. Wang N, Emancipator SN, Rose P, Rodriguez M, Abdul-Karim FW. Histologic follow-up of atypical endocervical cells. Liquid-based, thin-layer preparation vs. conventional Pap smear. *Acta Cytol* 2002; 46: 453-7

INFORMÁCIE O TECHNICKÝCH SLUŽBÁCH A PRODUKTE

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

Telefón: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

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

E-mail: info@hologic.com



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgicko

Zodpovedná osoba pre
Spojené kráľovstvo

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

©2021 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.

História revízií	Dátum	Popis
AW-23047-3201 Rev. 001	11-2021	Pridané údaje o klinickej štúdií. Pridané údaje do tabuľky mikrobiálnych/vírusových organizmov. Pridaná značka UK CA.

Obsah

Obsah



Obsah

Prvá kapitola

Úvod

ČASŤ A:	Prehľad a funkcie procesora ThinPrep™ Genesis	1.1
ČASŤ B:	Princípy činnosti	1.9
ČASŤ C:	Technické špecifikácie procesora ThinPrep™ Genesis™	1.15
ČASŤ D:	Interná kontrola kvality	1.20
ČASŤ E:	Nebezpečenstvá spojené s procesorom ThinPrep™ Genesis™	1.21
ČASŤ F:	Likvidácia	1.27

Druhá kapitola

Inštalácia procesora ThinPrep™ Genesis

ČASŤ A:	Všeobecné	2.1
ČASŤ B:	Úkony po dodaní	2.1
ČASŤ C:	Príprava pred inštaláciou.....	2.2
ČASŤ D:	Uskladnenie a manipulácia – po inštalácii	2.4
ČASŤ E:	Zapnutie systému ThinPrep Genesis	2.4
ČASŤ F:	Nastavenie preferencií používateľa	2.6
ČASŤ G:	Vypnutie systému ThinPrep™ Genesis™	2.6

Tretia kapitola

Roztoky PreservCyt™ a CytoLyt™

ČASŤ A:	Roztok PreservCyt™	3.1
ČASŤ B:	Roztok CytoLyt™	3.5

Štvrtá kapitola

Príprava gynekologickej vzorky

ČASŤ A:	Úvod.....	4.1
ČASŤ B:	Príprava odberu	4.2
ČASŤ C:	Odber vzorky	4.4
ČASŤ D:	Osobitné bezpečnostné opatrenia.....	4.7



ČASŤ E:	Spracovanie vzorky	4.8
ČASŤ F:	Riešenie problémov so spracovaním vzoriek	4.9

Piata kapitola

Príprava negynekologických vzoriek

ČASŤ A:	Úvod.....	5.1
ČASŤ B:	Obsah	5.2
ČASŤ C:	Potrebné materiály	5.3
ČASŤ D:	Podrobné kroky prípravy negynekologických vzoriek.....	5.4
ČASŤ E:	Odporúčania týkajúce sa prípravy vzoriek.....	5.16
ČASŤ F:	Vzorky moču pre test Vysis™ UroVysion	5.23
ČASŤ G:	Riešenie problémov s prípravou vzoriek	5.25

Šiesta kapitola

Používateľské rozhranie

ČASŤ A:	Zobrazenie na obrazovke	6.2
ČASŤ B:	Hlavná ponuka, nečinný procesor	6.4
ČASŤ C:	Možnosti správcu	6.9

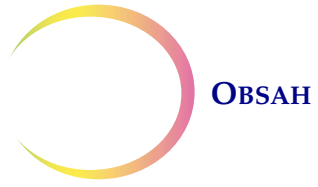
Siedma kapitola

Návod na obsluhu

ČASŤ A:	Úvod.....	7.1
ČASŤ B:	Voliteľný návod na pomocné testovanie	7.2
ČASŤ C:	Požiadavky na materiál.....	7.4
ČASŤ D:	Označovanie fľaštičiek so vzorkami, sklíčok a skúmaviek štítkami.....	7.8
ČASŤ E:	Otvorenie alebo zatvorenie dverí	7.12
ČASŤ F:	Používanie tlačiarne štítkov na skúmavky	7.13
ČASŤ G:	Používanie tlačiarne štítkov na sklíčka	7.15
ČASŤ H:	Vkladanie fixačného kúpeľa	7.18
ČASŤ I:	Vloženie hrotov pipiet.....	7.19
ČASŤ J:	Kontrolný zoznam pred vykonaním procesu	7.21
ČASŤ K:	Výber procesu a spustenie spracovania	7.22



ČASŤ L:	Spracovanie sklíčka na procesore ThinPrep™ Genesis™	7.23
ČASŤ M:	Odobratie alikvotnej časti z fľaštičky so vzorkou na procesore ThinPrep Genesis	7.32
ČASŤ N:	Odobratie alikvotnej časti z fľaštičky so vzorkou a spracovanie sklíčka na procesore ThinPrep Genesis	7.37
ČASŤ O:	Zrušenie spracovania vzorky	7.46
<i>Ôsma kapitola</i>		
Údržba		
ČASŤ A:	Denne	8.3
ČASŤ B:	Týždenné čistenie	8.4
ČASŤ C:	Čistenie a údržba podľa potreby	8.13
ČASŤ D:	Premiestňovanie procesora ThinPrep™ Genesis ...	8.24
ČASŤ E:	Výmena poistiek prístupných používateľovi	8.24
ČASŤ F:	Výmena tlačiarne štítkov na sklíčka	8.26
ČASŤ G:	Výmena tlačiarne štítkov na skúmavky	8.28
<i>Deviata kapitola</i>		
Riešenie problémov		
ČASŤ A:	Všeobecné	9.1
ČASŤ B:	Chyby pri spracovaní vzorky	9.1
ČASŤ C:	Chyby pri manipulácii s médiami	9.5
ČASŤ D:	Systémové chyby	9.13
<i>Desiata kapitola</i>		
Fixácia, farbenie a zakrytie krycím sklíčkom		
ČASŤ A:	Úvod	10.1
ČASŤ B:	Fixácia	10.2
ČASŤ C:	Farbenie	10.3
ČASŤ D:	Zakrytie krycím sklíčkom	10.6
<i>Jedenásta kapitola</i>		
Školiaci program pre test ThinPrep Pap		
<i>Servisné informácie</i>		
<i>Informácie o objednávaní</i>		
<i>Register</i>		



Táto stránka bola zámerne ponechaná prázdna.

Prvá kapitola

Úvod

V tejto kapitole sa uvádzajú prehľad a princípy činnosti systému ThinPrep™ Genesis™.

ČASŤ A

PREHĽAD A FUNKCIE PROCESORA THINPREP™ GENESIS

Systém ThinPrep™ Genesis™ sa používa na spracovávanie cytologických vzoriek na báze kvapaliny na vytvorenie tenkého, rovnomerného preparátu buniek, ktorý sa preniesie a upevní na mikroskopické sklíčko. Sklíčko sa umiestňuje priamo do pohára obsahujúceho alkoholový fixačný kúpeľ. Po spracovaní je podložné sklíčko pripravené na zafarbenie, prekrytie krycím líčkom a skrining. Procesor podporuje prípravu:

- sklíčok pripravených z gynekologických vzoriek na použitie s testom ThinPrep Pap a následné zobrazenie zobrazovacím systémom ThinPrep,
- sklíčok pripravených z negynekologických vzoriek odobratých na všeobecný cytologický skrining,
- sklíčok pripravených zo vzoriek moču vrátane vzoriek použitých v spojení s testom Vysis™ UroVysion.

Naraz sa môže spracovať jedno sklíčko na fľaštičku.

Systém ThinPrep™ Genesis™ sa môže použiť aj na odobranie alikvotnej časti zo vzorky uchovávanej v roztoku PreservCyt™ do skúmavky na prenos vzoriek Aptima™. A systémom ThinPrep™ Genesis™ možno vykonať proces odobrania alikvotnej časti a proces prípravy sklíčka z tej istej vzorky.

Indikácia na použitie

Zamýšľané použitie

Procesor ThinPrep™ Genesis

Procesor ThinPrep™ Genesis je súčasťou systému ThinPrep™. Používa sa na prípravu mikroskopických sklíčok z fľaštičiek ThinPrep™ s roztokom PreservCyt™ na použitie ako náhrada konvenčnej metódy prípravy sterov Pap testu na skrining na prítomnosť atypických buniek, rakoviny krčka maternice alebo jej prekursorových lézií (skvamóznych intraepiteliálnych lézií nízkeho stupňa, skvamóznych intraepiteliálnych lézií vysokého stupňa), ako aj všetkých ostatných

1 ÚVOD

cytologických kategórií definovaných systémom *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹ (Systém Bethesda na hlásenie cervikálnej cytológie). Taktiež na prípravu mikroskopických sklíčok ThinPrep z negynekologických (non-gyn) vzoriek vrátane vzoriek moču a môže sa použiť na pipetovanie alikvotnej časti z fľaštičky so vzorkou do skúmavky na prenos vzoriek. Len na odborné použitie.

Filtre ThinPrep

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

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

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

Mikroskopické sklíčka ThinPrep

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

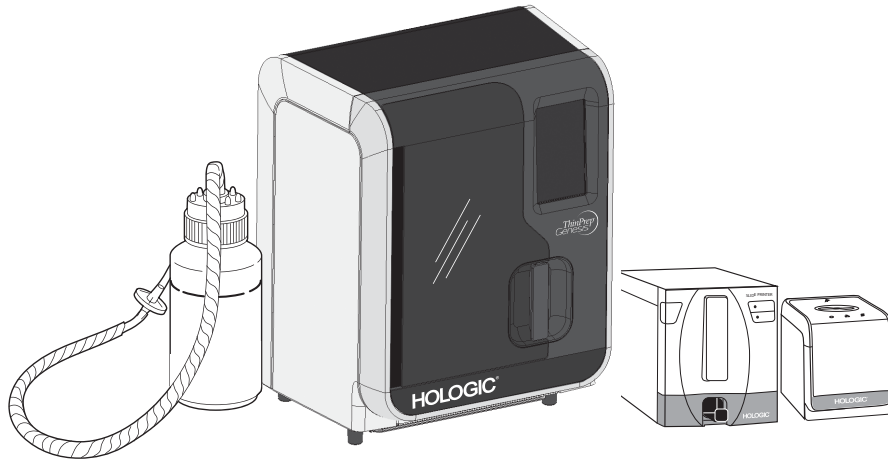
Mikroskopické sklíčka pre zobrazovací systém ThinPrep™ sú určené na použitie s procesormi ThinPrep™ na prípravu cytologických vzoriek v rámci systému ThinPrep™ na diagnostiku s použitím zobrazovacích systémov ThinPrep™. Len na odborné použitie.

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

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

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

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



Obrázok 1-1 Systém ThinPrep Genesis zobrazený s voliteľnými tlačiarňami

Test ThinPrep™ Pap

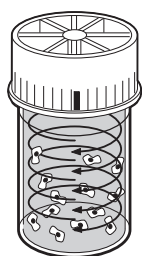
Test ThinPrep Pap je kvapalinová metóda na odber a prípravu gynekologických vzoriek.

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

V laboratóriu sa fľaštička so vzorkou s roztokom PreservCyt umiestni do procesora ThinPrep Genesis a jemným rozptylovým krokom sa rozbije krv, hlien, nediagnostické nečistoty a dôkladne sa premieša vzorka bunky. Bunky sa potom zberajú na filtri ThinPrep Pap testu špeciálne určenom na zber diagnostických buniek. Procesor ThinPrep Genesis nepretržite monitoruje prietok cez filter testu ThinPrep Pap počas procesu zberu s cieľom zabrániť tomu, aby bola bunková prezentácia príliš chudobná alebo príliš hustá. Tenká vrstva buniek sa potom preniesie na sklíčko. Potom sa sklíčko automaticky uloží do fixačného roztoku.

Okrem prípravy sklíčka z fľaštičky so vzorkou s roztokom PreservCyt dokáže procesor ThinPrep™ Genesis™ z fľaštičky so vzorkou odobrať 1-ml alikvotnú časť a preniesť alikvotnú časť do skúmavky na prenos vzoriek.

1 ÚVOD



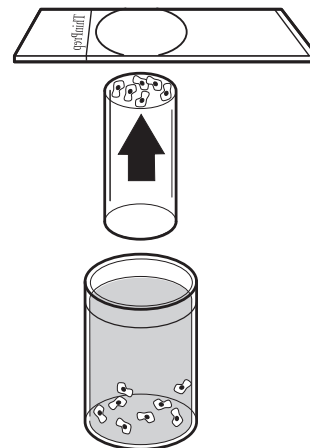
Rozptyl

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



Zber buniek

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



Prenos buniek

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

Obrázok 1-2 Proces prípravy vzorky ThinPrep

Podobne ako pri konvenčných steroch Pap testu sklíčka pripravené systémom ThinPrep Genesis sa preskúmajú v kontexte klinickej anamnézy pacienta a informácií poskytnutých inými diagnostickými postupmi, ako je kolposkopia, biopsia a testovanie na ľudský papilomavírus (HPV), aby sa zistilo, ako sa pacient lieči.

Obmedzenia

- Gynekologické vzorky odoberané na prípravu pomocou procesora ThinPrep™ Genesis by sa mali odoberať pomocou pomôcky na odber cervikálnej vzorky typu metličky alebo endocervikálnou kombinovanou odberovou pomôckou typu kefka/plastová špachtľa. Varovania, kontraindikácie a obmedzenia týkajúce sa odberu vzoriek nájdete v pokynoch dodaných s odberovou pomôckou.
- Prípravu mikroskopických sklíčok pomocou procesora ThinPrep™ Genesis™ by mali vykonávať len pracovníci, ktorí boli vyškolení spoločnosťou Hologic alebo organizáciami alebo jednotlivcami určenými spoločnosťou Hologic.

- Vyhodnocovanie mikroskopických sklíčok vytvorených pomocou procesora ThinPrep™ Genesis™ by mali vykonávať len cytotechnológovia a patológovia, ktorí boli vyškolení na vyhodnocovanie pripravených sklíčok ThinPrep spoločnosťou Hologic alebo organizáciami alebo jednotlivcami určenými spoločnosťou Hologic.
- Spotrebný materiál používaný v procesore ThinPrep Genesis je spotrebný materiál vyrobený a určený spoločnosťou Hologic špeciálne pre procesor ThinPrep Genesis. Zahŕňa fľaštičky s roztokom PreservCyt, filtre ThinPrep, mikroskopické sklíčka ThinPrep a skúmavky na alikvotnú časť. Alternatívne odberové média, filtre a sklíčka spoločnosť Hologic neschválila a môžu viesť k chybným výsledkom. Spoločnosť Hologic neručí za výsledky dosiahnuté s použitím ktorejkoľvek z týchto alternatív. Pri používaní spotrebného materiálu neschváleného spoločnosťou Hologic môže dôjsť k narušeniu fungovania zariadenia. Po použití sa spotrebný materiál musí zlikvidovať v súlade s miestnymi, štátnymi a federálnymi predpismi.
- Filter ThinPrep sa musí použiť iba raz a nesmie sa použiť znova.
- Mikroskopické sklíčko ThinPrep sa môže použiť iba raz. Na sklíčko možno preniesť bunky iba raz.
- Informácie o všetkých podmienkach odberu, prepravy a skladovania týkajúce sa skúmavky na prenos vzoriek nájdete v pokynoch dodaných so skúmavkou a v pokynoch dodaných s každým ďalším testom, ktorý sa má vykonať zo skúmavky.

Varovania

- Iba na účely diagnostiky *in vitro*.
- Nebezpečenstvo. Roztok PreservCyt obsahuje metanol. Toxický pri požití. Toxický pri vdýchnutí. Spôsobuje poškodenie orgánov. Nemožno urobiť nejedovatým. Pozrite si kartu bezpečnostných údajov (KBÚ) na stránke www.hologicds.com. Používajte osobné ochranné laboratórne pomôcky. Horľavá kvapalina a pary. Uchovávajte mimo dosahu tepla, iskier, otvoreného ohňa a horúcich povrchov. Odparujúci sa alkohol by mohol predstavovať nebezpečenstvo požiaru. Roztok PreservCyt sa musí skladovať a zlikvidovať v súlade so všetkými platnými predpismi.
- Alternatívne odberové média, filtre a sklíčka spoločnosť Hologic neschválila a môžu viesť k chybným výsledkom. Spoločnosť Hologic neručí za výsledky dosiahnuté s použitím ktorejkoľvek z týchto alternatív.
- Na procesore ThinPrep™ Genesis™ nespracúvajte vzorku mozgovomiechovej tekutiny (CSF) ani iný typ vzorky, pri ktorom existuje podozrenie na priónovú infekčnosť (PrPsc) získanú od osoby s TSE, ako je napr. Creutzfeldtova-Jakobova choroba. Procesor kontaminovaný TSE nemôže byť účinne dekontaminovaný, a preto musí byť riadne zlikvidovaný, aby sa predišlo novej ujme pre používateľov procesora alebo servisného personálu.
- Silné oxidačné činidlá, ako je bielidlo, nie sú kompatibilné s roztokom PreservCyt, a preto by sa nemali používať na čistenie fľaše na odpad.

Bezpečnostné opatrenia

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

Organizmus	Pôvodná koncentrácia	Logaritmické zníženie po 15 minútach
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Vírus Rabbitpox	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Vírus hepatitídy typu B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Vírus SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
* Po 1 hodine sa zaznamenalo logaritmické zníženie o 4,7 ** Po 1 hodine sa zaznamenalo logaritmické zníženie o 5,7 *** Údaje sú pre 5 minút † Organizmy boli testované s podobnými organizmami z rovnakého rodu, aby sa vyhodnotila antimikrobiálna efektívnosť		
Poznámka: Všetky zaznamenané hodnoty logaritmického zníženia s označením ≥ sa preukázali s nezistiteľnou mikrobiálnou prítomnosťou po vystavení roztoku PreservCyt. Uvedené hodnoty predstavujú minimálne povolené nároky s ohľadom na pôvodnú koncentráciu a limit detekcie kvantitatívnej metódy.		

Komponenty

Kľúčové komponenty systému zahŕňajú procesor ThinPrep Genesis, fľaštičku na vzorku s roztokom PreservCyt™, fixačný kúpeľ, filter, mikroskopické sklíčko, hrot pipety a skúmavku na prenos vzoriek Aptima™.

Systém zahŕňa dva voliteľné komponenty: tlačiareň štítkov na sklíčka na tlač identifikačných údajov na sklíčko a tlačiareň štítkov na skúmavky na tlač identifikačných údajov na skúmavku. Tlačiareň štítkov na skúmavky je kompatibilná so skúmavkou na prenos vzoriek Aptima, ktorá má tepelne citlivý štítok.

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

Všetky vzorky sa odoberajú do fľaštičiek s roztokom PreservCyt.

Operátor vyberie typ vzorky, ktorá sa má spracovať. Fľaštička so vzorkou a zodpovedajúce mikroskopické sklíčko a/alebo skúmavka ThinPrep sa označia prístupovými číslami a vložia do procesora na spracovanie. Pre každú cytologickú vzorku sa vloží tiež filter ThinPrep. Na každú alikvotnú časť zo vzorky sa použije hrot pipety. V prípade cytologických vzoriek sa do procesora vloží kúpeľ obsahujúci fixačný alkohol.

Fľaštička so vzorkou sa umiestni do procesora ThinPrep Genesis.

Pred začatím spracovania operátor zatvorí dvere. Systém spracováva naraz jednu fľaštičku so vzorkou.

Potrebné materiály

Dodávané materiály

Pri dodaní procesora ThinPrep™ Genesis na inštaláciu sú súčasťou dodávky nasledujúce položky.

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

- Procesor ThinPrep Genesis
- Návod na obsluhu procesora ThinPrep Genesis
- Napájací kábel
- Fľaša na odpad so zväzkom hadičiek a prepravným krytom
- Fixačné kúpele (10)
- Pohár na likvidáciu hrotov pipiet (2)
- Absorpčné podložky pre zátku filtra (4)
- Absorpčné podložky pre oblasť prepichnutia filtra (4)
- Držiak hrotov pipiet (2)
- Viackanálový upínač hrotu pipety (na prenos hrotov pipiet z ich obalu do procesora, pre zákazníkov vykonávajúcich odoberanie alikvotnej časti)
- Hroty pipiet (pre zákazníkov vykonávajúcich odoberanie alikvotnej časti)

1 ÚVOD

- Tlačiareň štítkov na sklíčka (voliteľné vybavenie)
- Tlačiareň štítkov na skúmavky (voliteľné vybavenie)
- USB kľúč (1)

Dodatočné dodávané položky

- Fľaštičky s roztokom ThinPrep PreservCyt
- Filtre ThinPrep
- Mikroskopické sklíčka ThinPrep
- Čerpadlo dávkovača
- Skúmavky na prenos vzoriek Aptima™ (pre zákazníkov vykonávajúcich odoberanie alikvotnej časti)
- Hroty pipiet (pre zákazníkov vykonávajúcich odoberanie alikvotnej časti)

Potrebné materiály, ktoré sa nedodávajú

- Systém farbenia sklíčok a činidlá
- Štandardný laboratórny fixačný prostriedok
- Krycie sklíčka a upevňovacie médiá
- Utierky neuvolňujúce vlákna
- Roztok chlórnanu sodného (0,5 % roztok, pre zákazníkov vykonávajúcich odoberanie alikvotnej časti)
- Osobné ochranné prostriedky

Skladovanie

- Roztok PreservCyt™ uchovávajte pri teplote 15 °C až 30 °C. Nepoužívajte po dátume expirácie vytlačenom na nádobe.
- Roztok PreservCyt s cytologickou vzorkou určenou na testovanie testom ThinPrep Pap uchovávajte pri teplote 15 °C až 30 °C do 6 týždňov od odberu.
- Informácie o všetkých podmienkach odberu, prepravy a skladovania týkajúce sa skúmavky na prenos vzoriek nájdete v pokynoch dodaných so skúmavkou a v pokynoch dodaných s každým ďalším testom, ktorý sa má vykonať zo skúmavky.
- Filtre ThinPrep skladujte v zásobníkoch s nasadeným krytom, kým nebudú pripravené na použitie.
- Filtre ThinPrep skladujte v bežnom prostredí mimo priameho slnečného žiarenia.
- Skontrolujte dátum expirácie vytlačený na štítku zásobníka filtra ThinPrep a ak je po expirácii, zlikvidujte ho.
- Hroty pipiet uchovávajte tak, ako je uvedené na ich obale.

Processor ThinPrep Genesis využíva mechanické, pneumatické a fluidné princípy na rozptyl, zber a prenos buniek. Mechanizmus s otočným pohonom jemne rozptyľuje vzorky. Pneumatický/fluidný systém, riadený mikroprocesorom, monitoruje zber a prenos buniek.

Každá sekvencia spracovania sklíčkových preparátov procesorom ThinPrep je optimalizovaná pre biologické charakteristiky rôznych cytologických vzoriek.

Processor ThinPrep Genesis takisto využíva mechanické, pneumatické a fluidné princípy na presun hrotu pipety z úložného priestoru na pipetovač, na pipetu a na odhodenie použitého hrotu pipety. Pipetovací systém je takisto riadený mikroprocesorom.

Voliteľná tlačiareň štítkov na sklíčka je termotransferová tlačiareň, ktorá používa pásku tlačiarne. Voliteľná tlačiareň štítkov na skúmavky je priama tepelná tlačiareň, čo si vyžaduje, aby bola skúmavka označená tepelne citlivým štítkom.

Proces prípravy sklíčka a odobratia alikvotnej časti procesorom ThinPrep je možné rozdeliť do fáz znázornených na obrázku 1-3.

1 ÚVOD



Obrázok 1-3 Spracovanie sklíčok a odobratie alikvotnej časti na procesore ThinPrep™ Genesis™

V nasledujúcich častiach sú podrobne opísané princípy každej z týchto fáz.

Príprava vzoriek/označovanie fľaštičiek

Aby mohol procesor ThinPrep spracovať gynekologické vzorky, musia byť vzorky najprv vložené do roztoku PreservCyt. Gynekologické vzorky sa musia pripraviť podľa protokolov opísaných v kapitole 4, „Príprava gynekologickej vzorky“ a negynekologické vzorky sa musia pripraviť podľa opisu v kapitole 5, „Príprava negynekologických vzoriek“. Po pridaní buniek do fľaštičky s roztokom PreservCyt vhodnou metódou môže procesor spracovať fľaštičku so vzorkou.

Skôr ako procesor ThinPrep spracuje vzorku, je vzorka spravidla označená ID.

Vkladanie do prístroja

Počas prípravy na spracovanie vzorky operátor vloží do procesora ThinPrep Genesis základné položky. Procesy vkladania a obsluhy procesora sú vysvetlené v kapitole 7, „Návod na obsluhu“.

Označenie sklíčka a skúmavky a kontrola, či sú sklíčko a skúmavka správne označené, môžu byť krokmi v procese vkladania v závislosti od preferencií laboratória. Ďalšie informácie nájdete v kapitole 7, „Návod na obsluhu“.

Spustenie cyklu

Keď operátor spustí sekvenciu, procesor ThinPrep Genesis overí inštaláciu jednorazového spotrebného materiálu, polohy motorov a pozitívne a negatívne tlaky v tlakových zásobníkoch. Potom prístroj spracuje vzorku pomocou zvolenej sekvencie.

Rozptyl

Robot v procesore ThinPrep Genesis uchopí uzáver fľaštičky so vzorkou a umiestni fľaštičku tak, aby umožnil procesoru uzáver fľaštičky utiahnuť. Procesor overí, či je uzáver pevne utesený a potom mechanické prvky na procesore držia fľaštičku, zatiaľ čo rozptylový systém obojsmerne otáča uzavretú fľaštičku ThinPrep, čím vytvára v tekutine šmykové sily, ktoré sú dostatočne silné na to, aby oddelili náhodne spojený materiál a rozptýlili hlien, a o ktorých nie je známe, že by mali nepriaznivý vplyv na bunkovú architektúru alebo na adhézne sily spájajúce diagnosticky relevantné skupiny buniek.

Odstránenie a nasadenie uzáveru

Robot v procesore ThinPrep Genesis uchopí uzáver fľaštičky so vzorkou. Pri procesoch, kde operátor zvolil odobratie alikvotnej časti na procesore ThinPrep Genesis, robot uchopí aj uzáver skúmavky. Mechanické prvky na procesore držia fľaštičku a skúmavku a pomaly otáčajú fľaštičkou a otáčajú skúmavkou, aby odstránili uzáver z fľaštičky a uzáver zo skúmavky. Tieto isté mechanické prvky držia fľaštičku v pokoji, kým je fľaštička otvorená, a držia skúmavku v pokoji, kým je skúmavka otvorená. Robot naďalej pevne drží uzáver(-y) až do bodu v procese, keď je na skúmavku znovu nasadený uzáver, a do bodu, keď je na fľaštičku znovu nasadený uzáver. Na opätovné nasadenie uzáveru robot umiestni uzáver blízko skúmavky a blízko fľaštičky a prebehne mechanický proces otáčania v opačnom smere.

Detekcia hladiny kvapaliny

Robot v procesore ThinPrep Genesis sa otáča, zdvíha a spúšťa, aby spustil nadol hrot pipety alebo filter a dostal sa do kontaktu s povrchom kvapaliny v otvorenej fľaštičke. Ak je hladina kvapaliny uspokojivá, procesor bude pokračovať v procese. Chybové hlásenie a zvukový alarm signalizujú neuspokojivú hladinu kvapaliny.

V závislosti od položiek, ktoré sa majú spracovať, môže procesor ThinPrep™ Genesis™ zistiť hladinu kvapaliny vo fľaštičke hrotom pipety, filtrom alebo môže zistiť hladinu kvapaliny dvakrát, najprv hrotom pipety a potom, po odobratí alikvotnej časti, filtrom.

V závislosti od položiek, ktoré sa majú spracovať, môže procesor ThinPrep™ Genesis™ zistiť hladinu kvapaliny v skúmavke pomocou hrotu pipety. Hladina kvapaliny v skúmavke sa skontroluje pred pridaním alikvotnej časti, aby sa potvrdilo, že je v skúmavke prítomná kvapalina. Hladina kvapaliny v skúmavke sa skontroluje po nadávkovaní alikvotnej časti, aby sa overilo, či je alikvotná časť úplne nadávkovaná.

Pipetovanie

V prípade procesov, kde operátor na procesore ThinPrep Genesis zvolil odobratie alikvotnej časti, sa robot a úložný priestor hrotov pipiet hýbu, aby sa automaticky uložil jednorazový hrot pipety na komponent pipetovača robota a aby sa hrot pipety premiestnil do fľaštičky so vzorkou. Pneumatický systém vyvinie na pipetovač podtlak, aby sa roztok PreservCyt a suspendovaný bunkový materiál nasali do hrotu pipety. Robot zavedie hrot pipety do skúmavky na prenos vzoriek a pneumatický systém uvoľnením tlaku uloží alikvotnú časť do otvorenej skúmavky. Potom robot presunie hrot pipety tak, aby mohol procesor mechanicky vyhodíť hrot pipety do pohára na likvidáciu hrotov pipiet.

Navlhčenie filtra

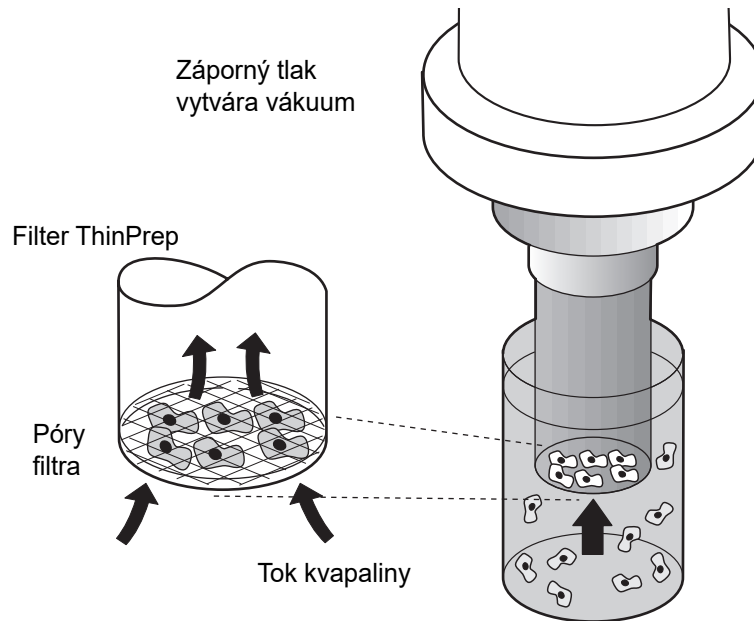
V prípade procesov, pri ktorých operátor na procesore ThinPrep Genesis zvolil prípravu sklíčka, sa robot otáča a pohybuje nahor a nadol za účelom umiestnenia filtra do otvorenej fľaštičky. Krátko sa vyvinie podtlak, čím sa cez filter ThinPrep nasaje malé množstvo kvapaliny, aby sa navlhčil. Po navlhčení systém jemne vyfúkne kvapalinu vo filtri ThinPrep. Tým sa odstráni všetok bunkový materiál z povrchu filtra.

Zber buniek

Pri procesoch, kde operátor na procesore ThinPrep Genesis zvolil prípravu sklíčok, filter ThinPrep odoberie bunky zo vzorky. Filtračná membrána je biologicky neutrálna a je umiestnená na jednom konci valca filtra ThinPrep. Membrána je rovná, hladká, pórovitá plocha, ktorá zberá bunkový materiál na jednej rovine.

Pneumatický systém sériou impulzov vyvíja na filter podtlak. Týmto podtlakovými impulzmi (sřkaním) sa nasáva roztok PreservCyt cez filtračnú membránu a zachytáva sa suspendovaný bunkový materiál na vonkajší povrch membrány.

Proces odberu sa ukončí, keď sa dosiahne cieľové pokrytie filtra vopred určené sekvenciou procesora. Zber buniek je riadený integrovaným mikroprocesorom, ktorý monitoruje tlak vo valci filtra ThinPrep. Po zbere sa bunky nachádzajú v jednej rovine nad pórnymi prípravkami na prenos na sklíčko. Na obrázku 1-4 je znázornený zber buniek.



Obrázok 1-4 Zber buniek na filtri ThinPrep

Odstraňovanie odpadu

Pri procesoch, kde operátor na procesore ThinPrep Genesis zvolil prípravu sklíčka, sa po ukončení odberu vytiahne filter ThinPrep z fľaštičky so vzorkou a filtrát sa obrátením filtra odsaje do fľaše na odpad. Zachytené bunky zostanú na filtri ThinPrep v dôsledku pridržavacieho podtlaku.

Teplota začiatku varu

Pri procesoch, kde operátor na procesore ThinPrep Genesis zvolil prípravu sklíčka, sa pred prenosom buniek na sklíčko teplotou začiatku varu odstráni prebytočná kvapalina z filtračnej membrány, aby sa zvýšila príľnavosť buniek na sklíčko.

Teplota začiatku varu sa vykoná po vyprázdnení všetkej kvapaliny. Je to zrejme z bublania na vnútornej strane filtračnej membrány. Bunky počas pôsobenia teploty začiatku varu nevysychajú na vzduchu.

Prenos buniek

Pri procesoch, kde operátor na procesore ThinPrep Genesis zvolil prípravu sklíčok, po dokončení pôsobenia teploty začiatku varu upínač sklíčok presunie sklíčko tak, aby sa dostalo do kontaktu s obráteným filtrom ThinPrep.

1 ÚVOD

Prirodzená prílnavosť buniek na sklíčko je zodpovedná za prenos buniek z filtračnej membrány na sklíčko. Bunky majú vyššiu afinitu voči sklíčku ako voči membráne; mierny pozitívny tlak vzduchu za filtračnou membránou posilňuje prenos buniek.

Vloženie sklíčka

Pri procesoch, kde operátor na procesore ThinPrep Genesis zvolil prípravu sklíčka, sa po dokončení prenosu buniek sklíčko odoberie od filtra a automaticky sa vloží do fixačného kúpeľa.

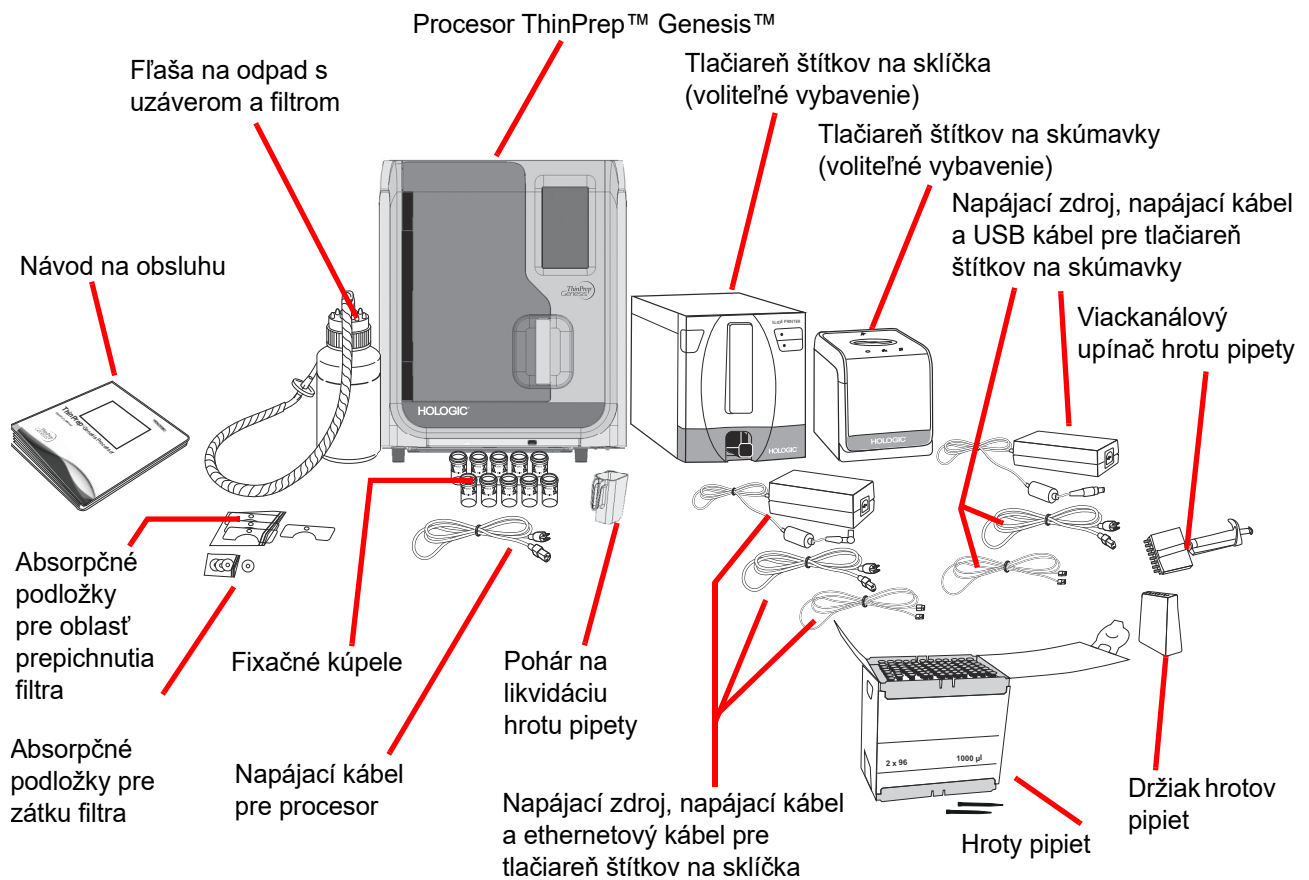
Prepichnutie filtra

Pri procesoch, kde operátor na procesore ThinPrep Genesis zvolil prípravu sklíčka, po dokončení prenosu buniek robot otočí a spustí filter, aby prepichol filtračnú membránu, aby sa jednorazový filter nemohol opätovne použiť.

Dokončenie cyklu

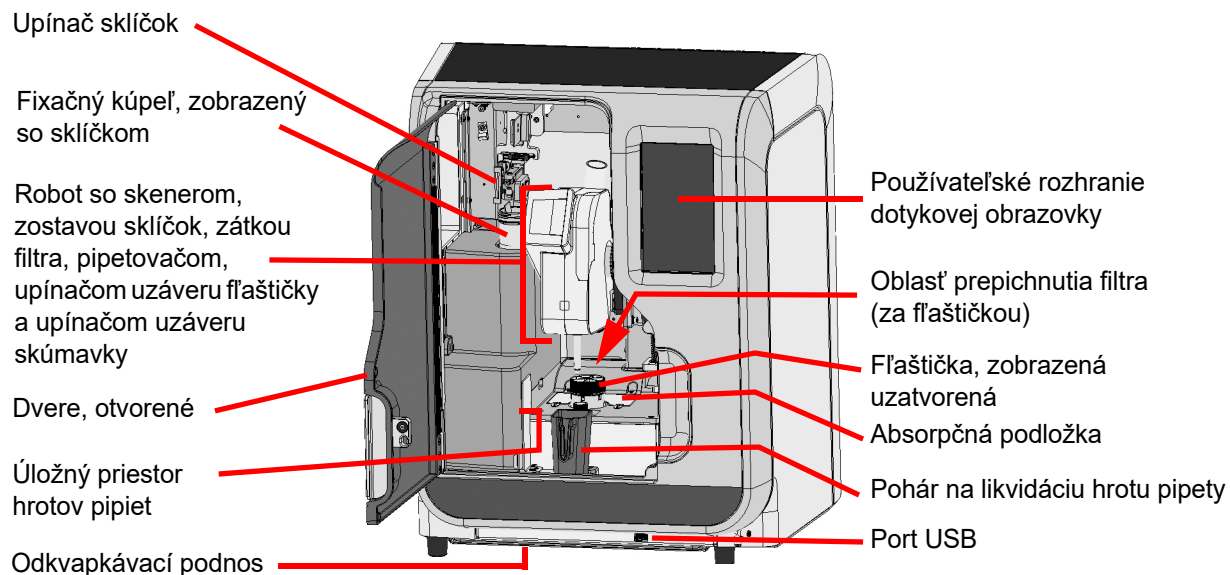
Všetky motorizované mechanizmy sa vrátia do svojich počiatočných polôh a displej sa vráti na hlavnú ponuku. Ak systém počas procesu zistí chybu, zobrazí sa hlásenie a zaznie zvukový alarm.

Prehľad komponentov

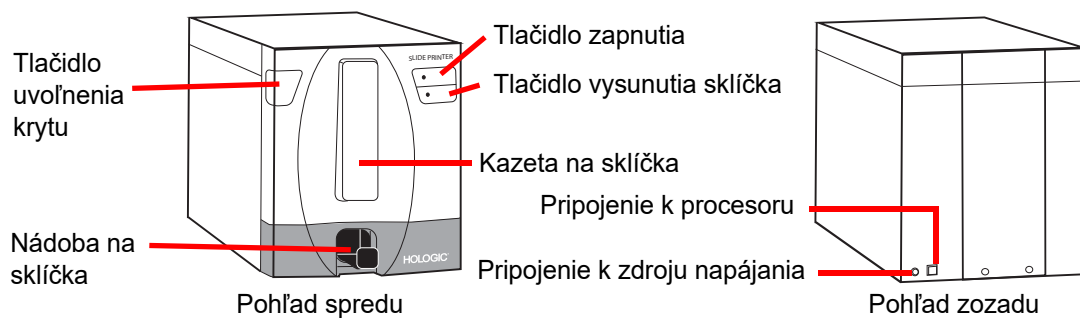


Obrázok 1-5 Komponenty systému ThinPrep Genesis

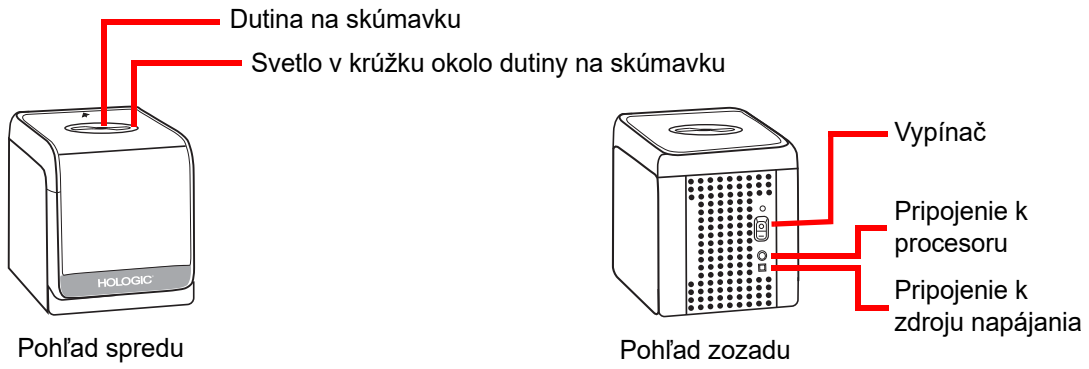
1 ÚVOD



Obrázok 1-6 Procesor ThinPrep™ Genesis™



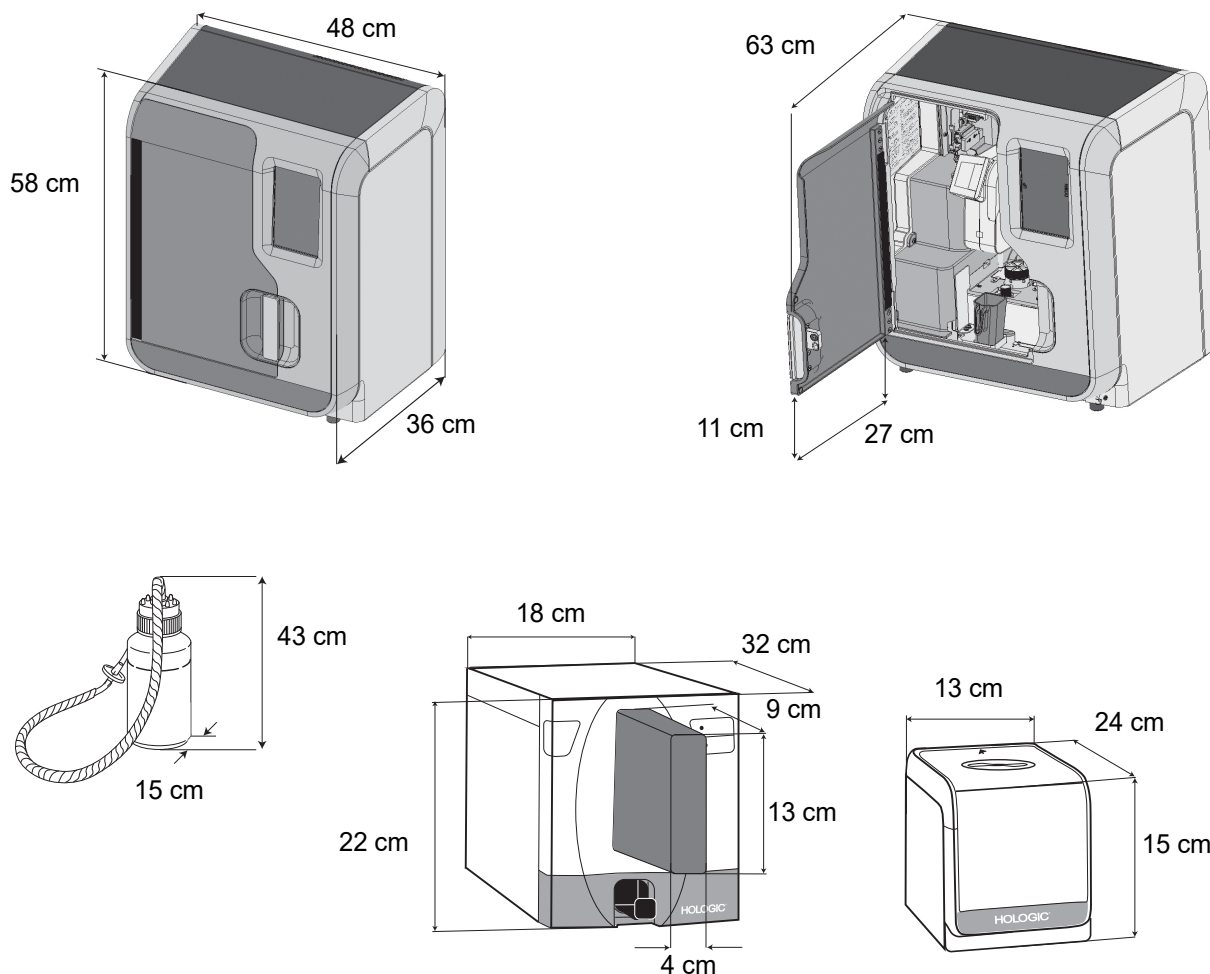
Obrázok 1-7 Tlačiareň štítkov na sklíčka (voliteľné vybavenie)



Obrázok 1-8 Tlačiareň štítkov na skúmavky (voliteľné vybavenie)

1 ÚVOD

Rozmery a odstupy systému ThinPrep™ Genesis™



Obrázok 1-9 Rozmery a odstupy systému

Rozmery a hmotnosť (približná)

Processor ThinPrep Genesis: 58 cm V x 48 cm Š x 36 cm H 40,3 kg

Fľaša na odpad: 43 cm V x 15 cm priemer

Tlačiareň štítkov na sklíčka (voliteľné vybavenie): 22 cm V x 18 cm Š x 32 cm H, 7,6 kg

Tlačiareň štítkov na skúmavky (voliteľné vybavenie): 15 cm V x 13 cm Š x 24 cm H, 2,5 kg

Pred zdvíhaním tlačiarne štítkov na sklíčka, tlačiarne štítkov na skúmavky a plnej fľaše na odpad zvažte ich hmotnosť. Vzhľadom na hmotnosť procesora použite pomoc inej osoby, ak ho potrebujete zdvihnúť.

Prostredie**Prevádzková teplota**

16 – 32 °C

Prevádzková vlhkosť

20 % – 80 % RV, nekondenzujúca

Neprevádzková (prepravná a skladovacia) teplota

-28 – 50 °C

Stupeň znečistenia: II, v súlade s normou IEC 60664.

Kategória II, systém ThinPrep™ Genesis™ je určený na použitie v interiéri, a to výlučne v kancelárii alebo v čistom laboratórnom prostredí.

Nadmorská výška: 0 metrov (hladina mora) až 2 000 metrov.

Atmosférický tlak: 1100 až 500 milibarov.

Hladiny zvuku

Maximálna vážená hladina akustického tlaku A v blízkosti operátora a v blízkosti okolostojacich osôb je menej ako 80 dBA.

Napájanie**Elektrické napätie**

Procesor ThinPrep Genesis:

100 – 120 VAC ~3 A 47 – 63 Hz

220 – 240 VAC ~1 A 47 – 63 Hz

Maximálne 300 W

Tlačiareň štítkov na sklíčka (voliteľné vybavenie):

100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 60 W

Tlačiareň štítkov na skúmavky (voliteľné vybavenie):

24 VDC/4,5 A

50/60 Hz

Poistky

Procesor ThinPrep Genesis:

Dve sklenené poistky s časovým oneskorením 10 A/250 V 3AG

1 ÚVOD

Normy systému ThinPrep Genesis System

Systém ThinPrep Genesis bol testovaný a certifikovaný v USA, a to celoštátne uznávaným skúšobným laboratóriom (NRTL), aby vyhovoval súčasným normám bezpečnosti, elektromagnetického rušenia (EMI) a elektromagnetickej kompatibility (EMC). Značky bezpečnostných certifikátov nájdete na štítku produktu procesora umiestnenom na zadnej strane prístroja.

Toto zariadenie spĺňa požiadavky na emisie a odolnosť podľa normy IEC 61326-2-6. Toto zariadenie bolo navrhnuté a testované podľa normy CISPR 11 triedy A. V domácom prostredí môže spôsobiť rádiové rušenie. V takom prípade možno budete musieť prijať opatrenia na zníženie rušenia. Pred použitím by sa malo posúdiť elektromagnetické prostredie.

Nepoužívajte toto zariadenie v tesnej blízkosti zdrojov silného elektromagnetického žiarenia (napr. netienené zámerné zdroje vysokej frekvencie), pretože tieto môžu rušiť správnu činnosť.

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

Toto zariadenie bolo testované a zistilo sa, že spĺňa limity pre digitálne zariadenie triedy A podľa časti 15 pravidiel FCC. Cieľom týchto limitov je poskytovať primeranú ochranu proti škodlivému rušeniu pri prevádzke zariadenia v komerčnom prostredí. Toto zariadenie generuje, používa a môže vyžarovať vysokofrekvenčnú energiu a môže spôsobiť škodlivé rušenie rádiových komunikácií, ak sa nenainštaluje a nepoužíva v súlade s návodom na použitie. Používanie tohto zariadenia v obytných priestoroch pravdepodobne spôsobí škodlivé rušenie, pričom v takom prípade bude musieť používateľ rušenie odstrániť na vlastné náklady.

Tento výrobok je diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro* (IVD).



INTERNÁ KONTROLA KVALITY

Automatický test po zapnutí (POST)

Keď sa procesor ThinPrep Genesis zapne (pozrite si stranu 2.4), systém prejde autodiagnostickým testom. Všetky elektrické, mechanické a softvérové/komunikačné podriadené systémy sa otestujú, aby sa potvrdilo správne fungovanie každého z nich. Na poruchy je operátor upozornený hlásením na používateľskom rozhraní.

NEBEZPEČENSTVÁ SPOJENÉ S PROCESOROM THINPREP™ GENESIS™

Processor ThinPrep™ Genesis™ je určený na prevádzku spôsobom uvedeným v tejto príručke. Nezabudnite si prečítať nižšie uvedené informácie a porozumieť im, aby ste predišli ujme spôsobenej operátorom a/alebo poškodeniu prístroja.

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

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

Varovania, upozornenia a poznámky

Pojmy **VAROVANIE**, **Upozornenie** a **Poznámka** v tejto príručke majú špecifické významy.




Pojem **VAROVANIE** odrádza od určitých opatrení alebo situácií, ktoré by mohli mať za následok zranenie alebo usmrtenie osôb.

Pojem **Upozornenie** odrádza od určitých opatrení alebo situácií, ktoré by mohli mať za následok poškodenie zariadenia, nepresné údaje alebo neplatnosť postupu, hoci je zranenie osôb nepravdepodobné.












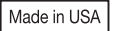
Pojem **Poznámka** poskytuje užitočné informácie v súvislosti s poskytovanými pokynmi.






Symbole použité na systéme

Na procesore alebo príslušenstve sa môžu vyskytovať tieto symboly:

	Jednosmerný prúd
	Výrobok sa môže bezpečne používať počas obdobia ochrany životného prostredia v trvaní 50 rokov (ako je definované v čínskej norme RoHS)
	Pozor, pozrite si sprievodné dokumenty.

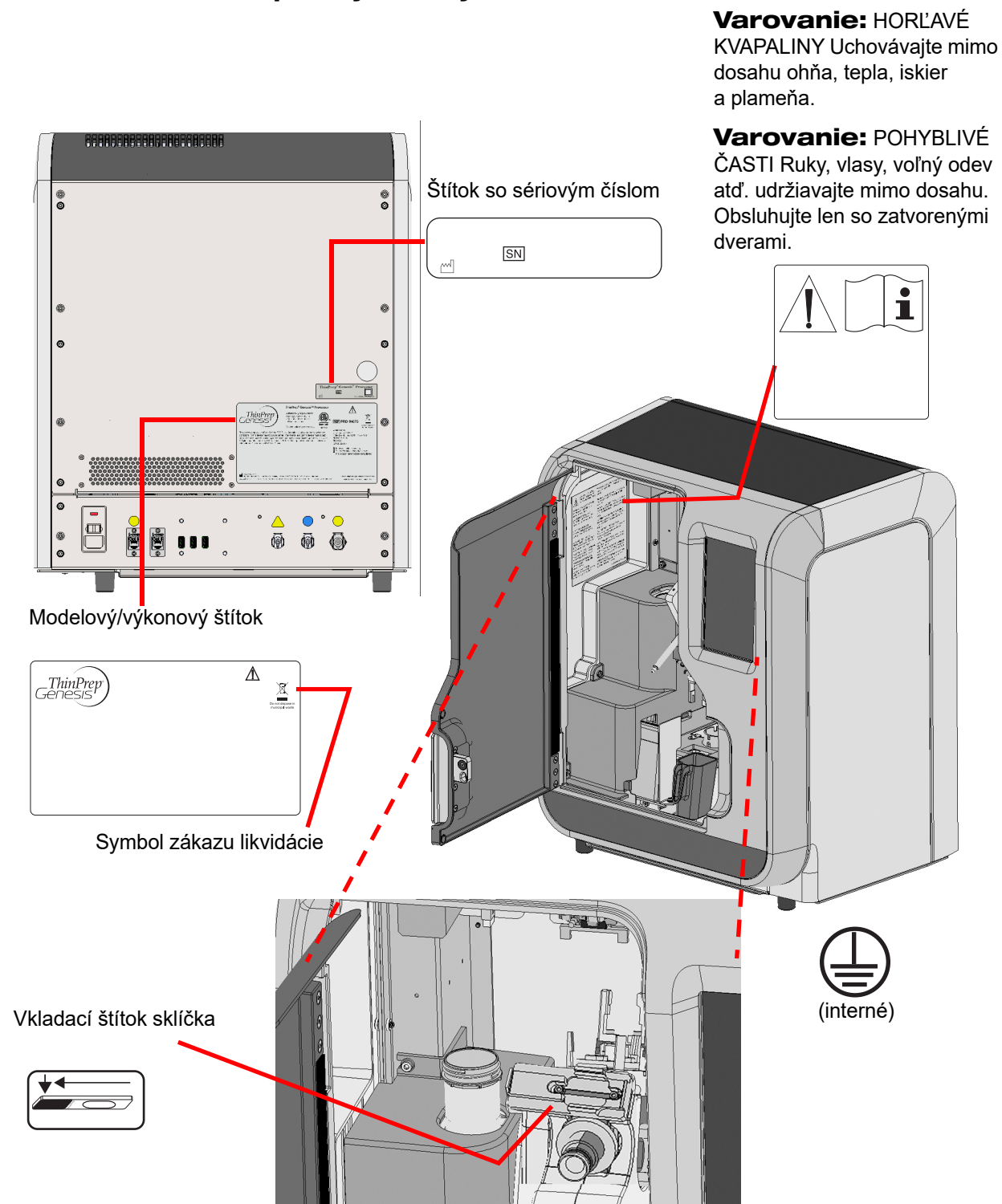
1 ÚVOD

	<p>Svorka ochranného vodiča (iba na interné použitie, neprístupná pre operátorov).</p>
	<p>Odpad z elektrických a elektronických zariadení – ohľadom likvidácie prístroja kontaktujte spoločnosť Hologic.</p>
	<p>Zdravotnícka pomôcka na diagnostiku <i>in vitro</i></p>
	<p>Splnomocnený zástupca pre Európske spoločenstvo</p>
	<p>Výrobca</p>
	<p>Dátum výroby</p>
	<p>Katalógové číslo</p>
	<p>Sériové číslo</p>
 <p>www.hologic.com/ifu</p>	<p>Prečítajte si návod na použitie</p>
	<p>Nepoužívajte opakovane.</p>
	<p>Informácie platia len v USA a Kanade</p>
	<p>Vyrobené v USA</p>

	<p>Minimálna a maximálna náplň</p>
	<p>Skličko vložte týmto spôsobom</p>
	<p>Výrobok spĺňa požiadavky na označenie CE v súlade s nariadením EÚ-IVD 2017/746</p>
	<p>Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) môže túto pomôcku predávať alebo predpisovať len lekár alebo akýkoľvek iný odborník s licenciou podľa legislatívy štátu, v ktorom tento odborník používa alebo predpisuje používanie pomôcky. Tieto osoby musia byť vyškolené a skúsené v používaní produktu.</p>
	<p>Značka ETL je dokladom zhody výrobku so severoamerickými bezpečnostnými normami. Orgány s jurisdikciou (Authorities Having Jurisdiction – AHJ) a zodpovední úradníci v USA a Kanade akceptujú uvedenú značku ETL ako doklad súladu výrobku so zverejnenými priemyselnými normami</p>

1 ÚVOD

Umiestnenie štítkov použitých na systéme



Obrázok 1-10 Umiestnenie štítkov použitých na procesore

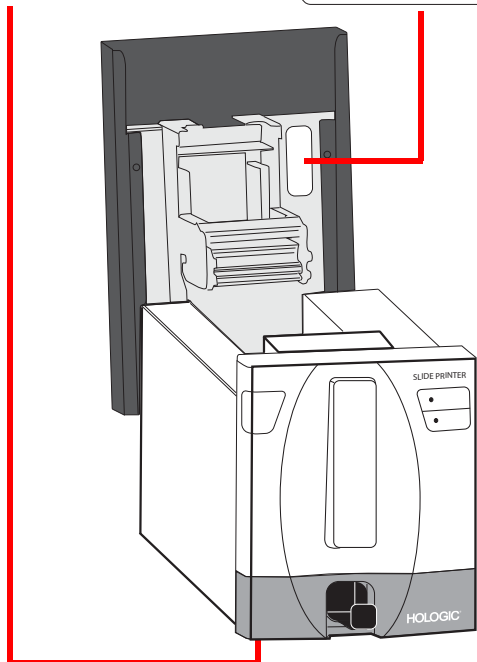
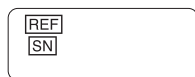
Tlačiareň štítkov na sklíčka

Tlačiareň štítkov na skúmavky

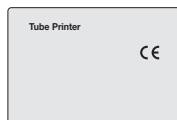
Model/výkonový štítok
so sériovým číslom



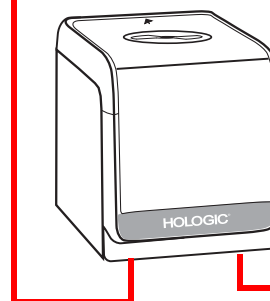
Štítok so sériovým číslom



Modelový/výkonový štítok



Štítok so sériovým číslom



Obrázok 1-11 Umiestnenie štítkov použitých na voliteľnej tlačiarňi štítkov na sklíčka a voliteľnej tlačiarňi štítkov na skúmavky

Výstrahy používané v tejto príručke:

VAROVANIE: Pohyblivé časti

Prístroj obsahuje pohyblivé časti. Ruky, voľný odev, šperky atď. udržiavajte mimo dosahu.

VAROVANIE: Uzemnená zásuvka

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

VAROVANIE: Sklo

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

1 ÚVOD

VAROVANIE: Ostré hrany

Prsty upínača sklíčok majú ostré hrany. Pri čistení prstov upínača sklíčok postupujte opatrne.

VAROVANIE: Horľavá kvapalina a pary

Horľavá kvapalina a pary. Uchovávajte mimo dosahu tepla, iskier, otvoreného ohňa a horúcich povrchov. Odparujúci sa alkohol by mohol predstavovať nebezpečenstvo požiaru.

VAROVANIE: Toxická zmes

Nebezpečenstvo. Roztok PreservCyt obsahuje metanol. Toxický pri požití. Toxický pri vdýchnutí. Pokyny na bezpečnú manipuláciu nájdete v karte bezpečnostných údajov (KBÚ) na stránke www.hologicsds.com. Používajte osobné ochranné laboratórne pomôcky.

Likvidácia spotrebného materiálu

- **Fixačné činidlo.** Dodržiavajte miestne, štátne, provinčné a federálne alebo okresné usmernenia. Všetky rozpúšťadlá zlikvidujte ako nebezpečný odpad.
- **Obsah fľaše na odpad.** Všetky rozpúšťadlá zlikvidujte ako nebezpečný odpad. Dodržiavajte miestne, štátne, provinčné a federálne alebo okresné usmernenia. Rovnako ako pri všetkých laboratórnych postupoch sa musia dodržiavať univerzálne bezpečnostné opatrenia.
- **Roztok PreservCyt.** Dodržiavajte miestne, štátne, provinčné a federálne alebo okresné usmernenia. Všetky rozpúšťadlá zlikvidujte ako nebezpečný odpad.
- **Použité filtre.** Zlikvidujte ako bežný odpad.
- **Absorpčné podložky.** Zlikvidujte ako bežný odpad. (Ak z nich kvapká kvapalina, zlikvidujte ich ako nebezpečný odpad.)
- **Odpadový filter.** Zlikvidujte ako bežný odpad.
- **Hadičky škrtiaceho ventilu.** Zlikvidujte ako bežný odpad.
- **Hroty pipiet.** Zlikvidujte ako bežný odpad. Dodržiavajte miestne, štátne, provinčné a federálne alebo okresné usmernenia.
- **Obsah skúmavky na prenos vzoriek.** Dodržiavajte miestne, štátne, provinčné a federálne alebo okresné usmernenia.
- **Roztok CytoLyt.** Zlikvidujte ako nebezpečný odpad. Dodržiavajte miestne, štátne, provinčné a federálne alebo okresné usmernenia. Všetky rozpúšťadlá zlikvidujte ako nebezpečný odpad.
- **Rozbité sklo.** Zlikvidujte v nádobe na ostré predmety.

Likvidácia zariadenia

Odpad z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)

Spoločnosť Hologic je odhodlaná plniť špecifické požiadavky krajín týkajúce sa ekologicky vhodného zaobchádzania s našimi výrobkami. Naším cieľom je znižovať odpad vznikajúci z našich elektrických a elektronických zariadení. Spoločnosť Hologic si uvedomuje prínosy podrobenia takýchto zariadení podliehajúcich smernici OEEZ potenciálnemu opätovnému použitiu, spracovaniu, recyklácii alebo zhodnocovaniu s cieľom minimalizovať množstvo nebezpečných látok vstupujúcich do životného prostredia.

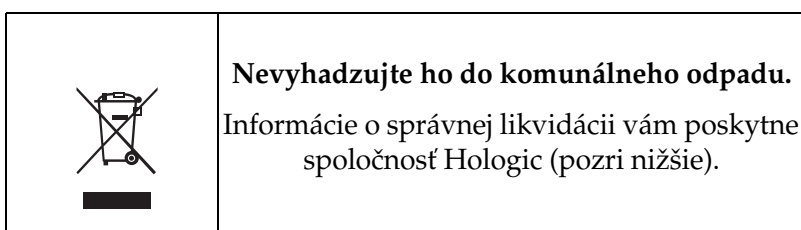
1 ÚVOD

Vaša zodpovednosť

Ako zákazník spoločnosti Hologic nesiete zodpovednosť za zabezpečenie toho, aby sa zariadenia označené symbolom uvedeným nižšie nelikvidovali v rámci systému komunálneho odpadu, pokiaľ vám to nepovolajú orgány vo vašej oblasti. Pred likvidáciou akéhokoľvek elektrického zariadenia poskytnutého spoločnosťou Hologic kontaktujte spoločnosť Hologic (pozri nižšie).

Symbol použitý na prístroji

Na tomto prístroji je použitý tento symbol:



Spracovanie odpadu

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

Kontaktné informácie

Ústredie spoločnosti

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Tel.: (USA a Kanada)
1-800-442-9892
Fax: 1-508-263-2967

Európsky splnomocnený zástupca

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgicko

Druhá kapitola

Inštalácia procesora ThinPrep™ Genesis

**ČASŤ
A**

VŠEOBECNÉ

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

**ČASŤ
B**

ÚKONY PO DODANÍ

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

Skontrolujte, či kartónové obaly nie sú poškodené. Akékoľvek poškodenie okamžite čo najskôr nahláste zasielateľovi a/alebo technickej podpore spoločnosti Hologic. (Pozrite si kapitolu 12, „Servisné informácie“.)

Ponechajte prístroj v kartónových škatuliach pre inštaláciu servisom spoločnosti Hologic.

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

Kontrolný zoznam obsahu prepravného kontajnera a súprav príslušenstva

- Procesor ThinPrep Genesis
- Návod na obsluhu procesora ThinPrep Genesis
- Napájací kábel, 1,8 m
- Zostava fľaše na odpad, zahŕňa fľašu, uzáver fľaše, sadu hadičiek, spojky, odpadový filter
- Fixačné kúpele (10)
- Pohár na likvidáciu hrotov pipiet (2)
- Absorpčné podložky pre zátku filtra (4)
- Absorpčné podložky pre oblasť prepichnutia filtra (4)
- Držiak hrotov pipiet (2)



INŠTALÁCIA PROCESORA THINPREP™ GENESIS

- Viackanálový upínač hrotu pipety (na prenos hrotov pipiet z ich obalu do procesora, pre zákazníkov vykonávajúcich odoberanie alikvotnej časti)
- Hroty pipiet (pre zákazníkov vykonávajúcich odoberanie alikvotnej časti)
- Box na hroty pipiet (2; pre zákazníkov vykonávajúcich odoberanie alikvotnej časti)
- Tlačiareň štítkov na sklíčka s napájaním a USB káblom (pre objednávky, ktoré zahŕňajú voliteľnú tlačiareň štítkov na sklíčka)
- Napájací kábel pre tlačiareň štítkov na sklíčka (pre objednávky, ktoré zahŕňajú voliteľnú tlačiareň štítkov na sklíčka)
- Tlačiareň štítkov na skúmavky s napájaním a ethernetovým káblom (pre objednávky, ktoré zahŕňajú voliteľnú tlačiareň štítkov na skúmavky)
- Napájací kábel pre tlačiareň štítkov na skúmavky (pre objednávky, ktoré zahŕňajú voliteľnú tlačiareň štítkov na skúmavky)
- USB kľúč (1)

Upozornenie: Zapnutím napájania skôr, ako sa uvádza v pokynoch, môže dôjsť k poškodeniu prístroja a zániku záruky.



PRÍPRAVA PRED INŠTALÁCIOU

Posúdenie miesta pred montážou

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

Umiestnenie

Umiestnite procesor ThinPrep™ Genesis™ do blízkosti (do vzdialenosti 3 metrov) trojžilovej uzemnenej elektrickej zásuvky, na ktorej nedochádza ku kolísaniu napätia a prepätiam. Komponenty procesora ThinPrep™ Genesis™ by mali byť dostatočne blízko na to, aby sa bez problémov mohli vytvoriť všetky pripojenia.

Počas prevádzky je procesor ThinPrep™ Genesis™ citlivý na vibrácie. Mal by byť umiestnený na pevnej lavici, ktorá unesie hmotnosť procesora 40,3 kg. Lavica by mala byť umiestnená mimo dosahu odstrediviek, víriviek alebo akéhokoľvek iného zariadenia, ktoré by mohlo spôsobiť vibrácie. Ak musí byť procesor umiestnený v blízkosti jedného z týchto zariadení, nemal by byť spustený v rovnakom čase ako ktorékoľvek z týchto iných zariadení.

Pri zohľadnení adekvátnej vôle je pre procesor ThinPrep potrebný nasledujúci priestor: V = 58 cm, Š = 36 cm. (Pozrite si obrázok 1-9.)

Fľaša na odpad sa môže umiestniť buď na lavicu s procesorom, alebo pod procesor. Fľaša na odpad zaberie plochu približne 15 cm štvorcových a 43 cm do výšky.

Zabezpečenie

Obmedzte prístup na dôveryhodných používateľov

Procesor ThinPrep Genesis si nevyžaduje prihlásenie používateľa a je prístupný každému, kto má fyzický prístup k systému. Systém je samostatné zariadenie bez pripojenia k sieti, ktoré neobsahuje žiadne údaje o pacientovi ani citlivé údaje. Systém je vystavený minimálnym rizikám v oblasti kybernetickej bezpečnosti, ale niekto s fyzickým prístupom k systému by mohol spôsobiť neúmyselné alebo úmyselné poškodenie. Takéto poškodenie sa obmedzuje na spôsobenie nefunkčnosti systému, čím by mohlo dôjsť k oneskoreniu spracovania vzoriek v laboratóriu. Spoločnosť Hologic odporúča, aby bol procesor umiestnený v priestore, do ktorého majú prístup len dôveryhodní používatelia, tak ako zákazník považuje za vhodné.

V prípade nefunkčnosti systému kontaktujte technickú podporu spoločnosti Hologic, ako je podrobne uvedené v časti Servisné informácie tejto príručky.

Ochrana kybernetickej bezpečnosti

Spoločnosť Hologic začleňuje do životného cyklu vývoja produktu princípy bezpečnej konštrukcie s cieľom minimalizovať riziká v oblasti kybernetickej bezpečnosti. Procesor ThinPrep Genesis je vybavený nasledovnými bezpečnostnými prvkami:

1. Systém pracuje v celoobrazovkovom režime, ktorý umožňuje používateľovi spustiť iba aplikačný softvér Hologic ThinPrep Genesis. Prístup na pracovnú plochu a operačný systém Windows je zamedzený. To znemožňuje operátorovi priamy prístup k údajom uloženým v systéme a ku všetkým funkciám systému Windows.
2. McAfee Embedded Control, bezpečnostný softvér pre zoznam povolených aplikácií (whitelist), premieňa operačný systém na uzavretú „bielu skrinku“, ktorá zabraňuje vykonaniu neoprávneného kódu a zneužitiu pretečenia medzipamäte a takisto poskytuje ochranu pred škodlivým softvérom (vrátane útokov zero-day) a umožňuje inovácie softvéru iba prostredníctvom digitálne podpísaného softvéru, ktorý bol vytvorený v kontrolovanom prostredí.
3. S cieľom znížiť zraniteľnosť má operačný systém Windows zvýšené zabezpečenie odstránením softvéru, používateľských mien/prihlásení a deaktiváciou alebo odstránením služieb, ktoré nie sú potrebné pre bežnú prevádzku systému. Uplatňujú sa aj zásady skupiny systému Windows na kontrolu pracovného prostredia používateľských účtov a pracovnej stanice. Napríklad funkcia automatického spustenia USB je deaktivovaná.
4. Prístup k servisnému rozhraniu je chránený heslom, takže tieto funkcie môžu používať iba terénni servisní technici Hologic.
5. Prístroj je samostatný a nepripája sa k externej sieti.
6. V systéme nie sú uložené žiadne údaje o pacientoch ani citlivé údaje.



INŠTALÁCIA PROCESORA THINPREP™ GENESIS

Aktualizácie kybernetickej bezpečnosti

Spoločnosť Hologic priebežne vyhodnocuje aktualizácie softvéru, bezpečnostné záplaty a účinnosť zavedených bezpečnostných prvkov s cieľom určiť, či sú potrebné aktualizácie na zmiernenie vznikajúcich hrozieb. Spoločnosť Hologic podľa potreby bude poskytovať overené aktualizácie softvéru a záplaty počas celého životného cyklu zdravotníckej pomôcky, aby sa naďalej zabezpečila jej bezpečnosť a účinnosť.

ČASŤ
D

USKLADNENIE A MANIPULÁCIA – PO INŠTALÁCII

Počas prevádzky je procesor ThinPrep Genesis citlivý na vibrácie. Mal by byť umiestnený na pevnej lavici, mimo dosahu odstrediviek, víriviek alebo akéhokoľvek zariadenia, ktoré by mohlo spôsobiť vibrácie.

Procesor ThinPrep Genesis môže byť uložený tam, kde je nainštalovaný. Dbajte na to, aby ste procesor čistili a udržiavali tak, ako je opísané v kapitole Údržba tejto príručky.

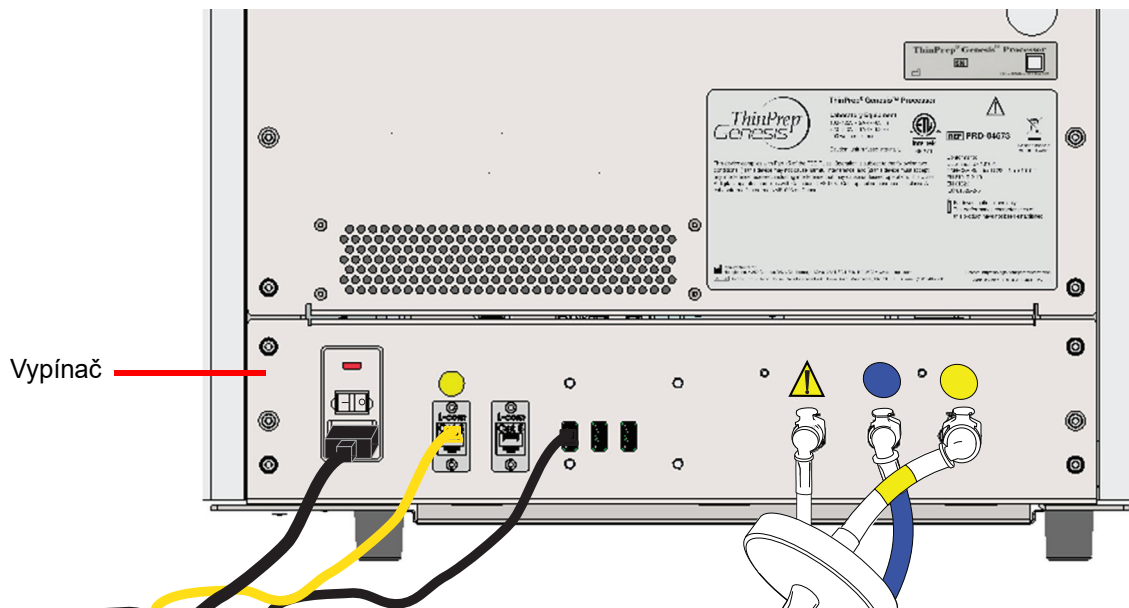
Varovanie: Fixačný kúpeľ sa musí odstrániť. Odparujúci sa alkohol by mohol predstavovať nebezpečenstvo požiaru.

Ak sa má procesor ThinPrep Genesis presunúť alebo odoslať na nové miesto, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Hologic. (Pozrite si Servisné informácie, Kapitola 12.)

ČASŤ
E

ZAPNUTIE SYSTÉMU THINPREP GENESIS

1. Procesor ThinPrep Genesis zapnete stlačením kolískového prepínača umiestneného v blízkosti napájacieho kábla na zadnej strane procesora do zapnutej polohy. Pozrite si obrázok 2-1.



Obrázok 2-1 Vypínač

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

Poznámka: Procesor ThinPrep Genesis má byť ponechaný zapnutý. Informácie o vypnutí alebo predĺženom vypnutí nájdete na strane 2.6.

2. Voliteľnú tlačiareň štítkov na skúmvavky zapnete stlačením kolískového prepínača na zadnej strane tlačiarne štítkov na skúmvavky. Svetelný indikátor okolo dutiny na skúmvavku sa rozsvieti nazeleno.
3. Voliteľnú tlačiareň štítkov na sklíčka zapnete stlačením vypínača v pravom hornom rohu prednej strany tlačiarne. Svetelný indikátor na vypínači sa rozsvieti namodro.



NASTAVENIE PREFERENCIÍ POUŽÍVATEĽA

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

- Nastavenie dátumu/času - strana 6.11
- Nastavenie jazyka - strana 6.12
- Nastavenie názvu laboratória - strana 6.13
- Nastavenie názvu prístroja - strana 6.14
- Úprava zvuku - strana 6.15
- Výber tónov výstrahy - strana 6.16
- Automatické spustenie so zatvorenými dverami - strana 6.17
- Nastavenie spracovateľského reťazca - strana 6.18
- Nastavenie komunikácie s tlačiarňou štítkov na sklíčka - strana 6.25
- Nastavenie komunikácie s tlačiarňou štítkov na skúmavky - strana 6.26
- Nastavenie formátu používaného na štítky na sklíčka - strana 6.26
- Nastavenie formátu používaného na štítky na skúmavky - strana 6.36
- Nastavenie parametrov na porovnávanie ID vzoriek; Konfigurovať čiarové kódy - strana 6.37

VYPNUTIE SYSTÉMU THINPREP™ GENESIS™

Normálne vypnutie

Ak má byť procesor ThinPrep Genesis vypnutý, vyložte z neho všetky položky. Pozrite si kapitolu 7, „Návod na obsluhu“.

Upozornenie: Nikdy nevypínajte napájanie procesora bez predchádzajúceho ukončenia aplikácie prostredníctvom používateľského rozhrania.

Ak má byť procesor vypnutý, musí byť v pohotovostnom stave. Ak prebieha spracovanie, buď ho nechajte dokončiť, alebo proces zrušte. Ak chcete prístroj vypnúť, stlačte tlačidlo **Možnosti správcu** v používateľskom rozhraní a stlačte tlačidlo **Vypnúť**.

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

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

Voliteľnú tlačiareň štítkov na skúmanky vypnete stlačením kolískového prepínača na zadnej strane tlačiarne štítkov na skúmanky.

Voliteľnú tlačiareň štítkov na sklíčka vypnete stlačením vypínača v pravom hornom rohu prednej strany tlačiarne.

Vyradenie prístroja z prevádzky (predĺžené vypnutie)

Ak sa má procesor ThinPrep Genesis na dlhší čas vypnúť, vyprázdnite fľašu na odpad (Údržba, Kapitola 8), odstráňte všetky vložené položky a zatvorte dvere. Postupujte podľa pokynov pre „Normálne vypnutie“ na strane 26.

Úplne odpojte procesor od napájania odpojením napájacieho kábla zo sieťovej zásuvky.

Úplne odpojte tlačiareň štítkov na skúmanky od napájania odpojením napájacieho kábla zo sieťovej zásuvky.

Úplne odpojte tlačiareň štítkov na sklíčka od napájania odpojením napájacieho kábla zo sieťovej zásuvky.



Táto stránka bola zámerne ponechaná prázdna.

Tretia kapitola

Roztoky PreservCyt™ a Cytolyt™

V nasledujúcich častiach sú opísané funkcia a špecifikácie cytologickej konzervačnej kvapaliny, roztoku PreservCyt™ a roztoku Cytolyt™, prepravného média používaného pri príprave vzoriek pred spracovaním. Informácie o všetkých podmienkach odberu, prepravy a skladovania a o karte bezpečnostných údajov (KBÚ) týkajúce sa skúmavky na prenos vzoriek nájdete v pokynoch dodaných so skúmavkou a v pokynoch dodaných s každým ďalším testom, ktorý sa má vykonať zo skúmavky.

ČASŤ
A

ROZTOK PRESERVCYT™

Roztok PreservCyt je tlmený roztok na báze metanolu určený na konzervovanie buniek počas prepravy a prípravy sklíčok na procesore ThinPrep Genesis.

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

Balenie

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

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

Zloženie

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

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



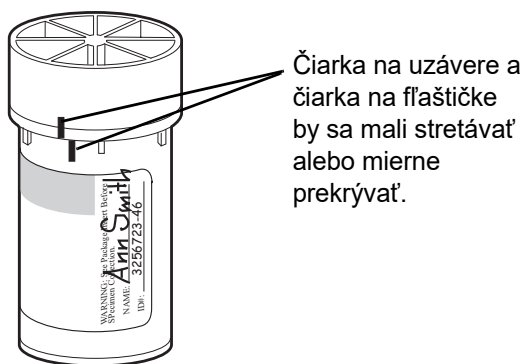
ROZTOKY PRESERVCYT™ A CYTOLYT™

Požiadavky na skladovanie

- Roztok PreservCyt uchováajte pri teplote 15 °C až 30 °C. Nepoužívajte po dátume expirácie vytlačennom na nádobe.
- Roztok PreservCyt s cytologickou vzorkou určenou na testovanie testom ThinPrep Pap uchováajte pri teplote 15 °C až 30 °C do 6 týždňov od odberu.
- Roztok PreservCyt s negynekologickou vzorkou uchováajte pri teplote 4 °C až 37 °C do 3 týždňov od odberu.
- Požiadavky na skladovanie vzoriek prenesených do skúmavky na procesore ThinPrep Genesis nájdete v pokynoch poskytnutých so skúmavkou na prenos vzoriek.
- Požiadavky na skladovanie množstiev roztoku PreservCyt závisia od miestnych predpisov týkajúcich sa veľkosti a konfigurácie vášho zariadenia. Pozrite si návod na uchovávanie roztokov na konci tejto kapitoly.

Preprava

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



Obrázok 3-1 Zarovnanie uzáveru fľaštičky

Prepravná kategória pre roztok PreservCyt je:

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

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

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

Stabilita

Roztok PreservCyt nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na štítku na nádobe. Ak vytvárate viacero sklíčok z tej istej fľaštičky so vzorkou, dbajte na to, aby ste sklíčko vytvorili pred dátumom expirácie vyznačeným na fľaštičke so vzorkou. Fľaštičky po dátume expirácie sa musia zlikvidovať príslušnými laboratórnymi postupmi. Tiež si pozrite obmedzenia uchovávaní buniek v požiadavkách na skladovanie (strana 3.2).

Manipulácia/likvidácia

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

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

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

Organizmus	Pôvodná koncentrácia	Logaritmické zníženie po 15 minútach
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Vírus Rabbitpox	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Vírus hepatitídy typu B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Vírus SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
* Po 1 hodine sa zaznamenalo logaritmické zníženie o 4,7 ** Po 1 hodine sa zaznamenalo logaritmické zníženie o 5,7 *** Údaje sú pre 5 minút † Organizmy boli testované s podobnými organizmami z rovnakého rodu, aby sa vyhodnotila antimikrobiálna efektívnosť		



ROZTOKY PRESERVCYT™ A CYTOLYT™

Organizmus	Pôvodná koncentrácia	Logaritmicke zníženie po 15 minútach
Poznámka: Všetky zaznamenané hodnoty logaritmickeho zníženia s označením \geq sa preukázali s nezistiteľnou mikrobiálnou prítomnosťou po vystavení roztoku PreservCyt. Uvedené hodnoty predstavujú minimálne povolené nároky s ohľadom na pôvodnú koncentráciu a limit detekcie kvantitatívnej metódy.		

Karta bezpečnostných údajov

KBÚ pre roztok PreservCyt je k dispozícii na stránke www.hologicsds.com.

Interferujúce látky

Pred odberom vzorky by sa nemali použiť lubrikanty (napr. gél KY). Lubrikanty sa môžu zachytiť na membráne filtra a môžu spôsobiť zlý prenos buniek na sklíčko. Ak sa použitiu lubrikantu nedá vyhnúť, mal by byť bez karboméru a mal by sa použiť v minimálnych množstvách.

ČASŤ
B

ROZTOK CYTOLYT™

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

Balenie

Čísla dielov a podrobné informácie týkajúce sa objednávanie roztokov a spotrebného materiálu pre procesor ThinPrep™ Genesis nájdete v časti Informácie o objednávaní v tejto príručke.

Zloženie

Roztok CytoLyt obsahuje metanol a tlmivý roztok.

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

Požiadavky na skladovanie

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

Preprava

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

Stabilita

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



ROZTOKY PRESERVTMCYT A CYTOTMLYT

Manipulácia/likvidácia

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

Karta bezpečnostných údajov

KBÚ pre roztok CytoLyt je k dispozícii na stránke www.hologicsds.com.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Táto tabuľka obsahuje zoznam hodnotení NFPA pre všetky výrobky ThinPrep.

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

Požiadavky na prepravu roztokov ThinPrep™*

Rozsah pôsobnosti:

Tieto požiadavky zahŕňajú prepravu:

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

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

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

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

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

Poznámky:

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

Definície:

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

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

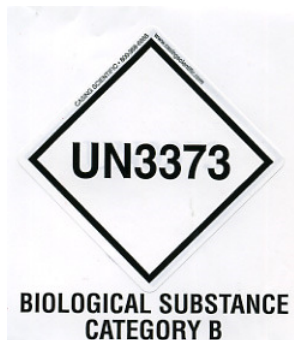
Požiadavky na prepravu, kategória B alebo výnimka ¹ – teplota okolia:

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

POZNÁMKY:

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

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



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

Obsahuje táto zásielka nebezpečný tovar?

ÁNO – vyhlásenie odosielateľa sa nevyžaduje

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

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

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

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

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

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

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

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

Obsahuje táto zásielka nebezpečný tovar?

ÁNO – vyhlásenie odosielateľa sa nevyžaduje

Uveďte kg použitého suchého ľadu (ak sa používa)

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

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

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

Domáce pozemné zásielky – obmedzené množstvá:

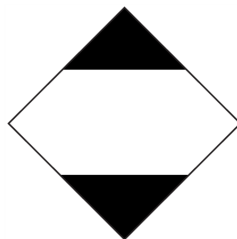
Poznámky:

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

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

Odporúčania pre domácu pozemnú prepravu v obmedzenom množstve:

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



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

Domáce pozemné zásielky – iné ako obmedzené množstvá:

Pri zasielaní balíkov v množstve presahujúcom „obmedzené množstvo“:

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

Domáce letecké zásielky:

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

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



Všetky domáce zásielky:

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

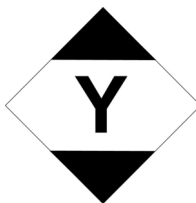
1. Ak sa roztok ThinPrep™ PreservCyt™ dodáva v balení obsahujúcom aj materiál, ktorý nie je nebezpečný, nebezpečný materiál musí byť uvedený ako prvý alebo musí byť vytlačený kontrastnou farbou (alebo zvýraznený), aby sa odlišil od materiálu, ktorý nie je nebezpečný.
2. Celkový objem roztoku ThinPrep™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

Medzinárodné pozemné zásielky – obmedzené množstvá:

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

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

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



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

Medzinárodné pozemné zásielky – iné ako obmedzené množstvá:

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



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

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

Medzinárodné letecké zásielky:

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

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

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

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

Domáce pozemné zásielky:

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

Domáce letecké zásielky:

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

Medzinárodné pozemné a letecké zásielky:

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

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

Domáce zásielky:

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

Medzinárodné zásielky:

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

Referencie:

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

Poznámky pod čiarou:

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

**4. Príprava
gynekologických vzoriek**

**4. Príprava
gynekologických vzoriek**


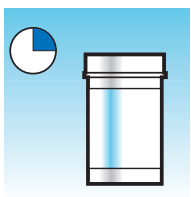
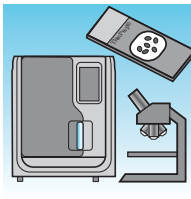
Štvrtá kapitola

Príprava gynekologickej vzorky

ČASŤ
A

ÚVOD

Zahrňa vzorky buniek z ektocervixu a endocervixu.

	<p>1. Odber: Vložte vzorku priamo do fľaštičky s roztokom PreservCyt™.</p> <p>Poznámka: Správna oplachovacia technika odberovej pomôcky je veľmi dôležitá. Pozrite si pokyny na odber vzoriek na stranách 4.3 a 4.4.</p>
	<p>2. Nechajte postáť v roztoku PreservCyt 15 minút</p>
	<p>3. Spustite na procesore ThinPrep™ Genesis s použitím procesu Sklíčko alebo Alikvotná časť + sklíčko.</p>



PRÍPRAVA GYNEKOLOGICKEJ VZORKY

ČASŤ
B

PRÍPRAVA ODBERU

Techniky odberu ThinPrep

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

Informácie o pacientovi

- Pacientka má podstúpiť test 2 týždne po prvom dni jej poslednej menštruácie, pričom by sa nemala objednávať počas silného menštruačného krvácania.²
Hoci TPPT znižuje zatemňovanie krvou, klinické štúdie preukázali, že nadmerné množstvo krvi môže ešte stále ohroziť test a môže viesť k neuspokojivému výsledku.³
- Pacientka by počas 48 hodín pred vyšetrením nemala používať vaginálne lieky, vaginálnu antikoncepciu alebo výplachy.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (dokument CLSI GP15-A3, tretie vydanie, 2008)
2. Davey et al. Cervical Cytology Specimen Adequacy: Patient Management Guidelines and Optimizing Specimen Collection. American Society for Colposcopy and Cervical Pathology Journal of Lower Genital Tract Disease, zväzok 12, číslo 2, 2008, 71-81
3. Lee et al. Comparison of Conventional Papanicolaou Smears and Fluid-Based, Thin-Layer System for Cervical Cancer Screening. Ob Gyn 1997; 90: 278-284.

Príprava odberu vzorky

- Na zahriatie a namazanie vyšetrovacieho zrkadla sa môže použiť vlažná voda.
- Ak sa lubrikant musí použiť z dôvodu nepohodlia pacientky alebo iných okolností, lubrikačné gély bez karbomérov by sa mali používať šetrne, nanesené len na vonkajšie strany lopatiek vyšetrovacieho zrkadla.

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

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

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

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

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

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

4

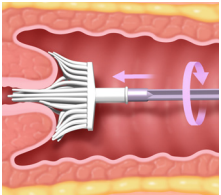



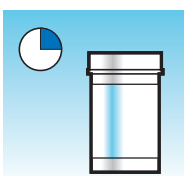

PRÍPRAVA GYNEKOLOGICKEJ VZORKY

ČASŤ
C

ODBER VZORKY

Odber gynekologickej vzorky pomocou pomôcky metličkového tvaru.

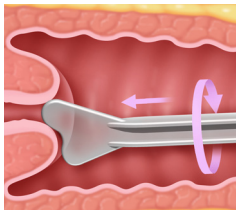

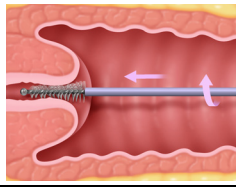



Pokyny na odber gynekologických vzoriek lekárom/klinickým lekárom.

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

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

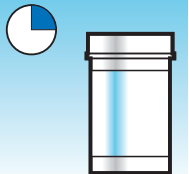
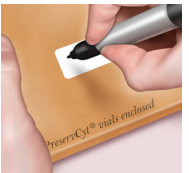
Odber gynekologickej vzorky pomocou endocervikálnej kefky/špachtle

Pokyny na odber gynekologických vzoriek lekárom/klinickým lekárom.

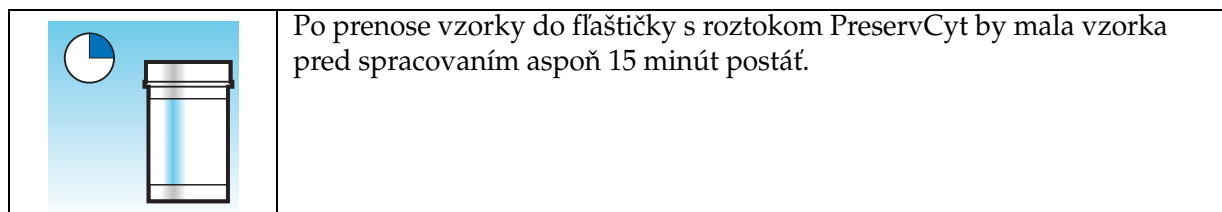
	<p>1. Pomocou <i>plastovej</i> špachtle získajte z ektocervixu primeranú vzorku.</p>
	<p>2. Špachtľu čo najrýchlejšie opláchnite do fľaštičky s roztokom PreservCyt tak, že špachtľou vo fľaštičke 10-krát vírivo zakrútite. Špachtľu zlikvidujte.</p>
	<p>3. Získajte primeranú vzorku z endocervixu pomocou kefkovitej pomôcky. Vložte kefku do krčka maternice, až kým budú odhalené len najspodnejšie vlákna. Pomaly otočte o 1/4 alebo 1/2 otáčky v jednom smere. NEZATOČTE NADMERNE.</p>
	<p>4. Kefku čo najrýchlejšie opláchnite v roztoku PreservCyt tak, že 10-krát otočíte pomôckou v roztoku a budete pri tom tlačiť na stenu fľaštičky s roztokom PreservCyt. Silno vírivo krúžte kefkou, aby sa ďalej uvoľnil materiál. Kefku zlikvidujte.</p>
	<p>5. Utiahnite uzáver tak, aby línia krútiaceho momentu na uzávere prechádzala cez líniu krútiaceho momentu na fľaštičke.</p>
	<p>6. Na fľaštičku zaznamenajte meno a ID číslo pacienta. Do formulára žiadosti o cytologické vyšetrenie zaznamenajte informácie o pacientovi a jeho anamnézu.</p>

4

PRÍPRAVA GYNEKOLOGICKEJ VZORKY

	<p>Poznámka: Ak sa má vzorka okamžite spracovať, nechajte vzorku pred spracovaním najmenej 15 minút postáť vo fľaštičke s roztokom PreservCyt.</p> <p>Ak sa má vzorka odoslať na spracovanie inam, pokračujte ďalším krokom.</p>
	<p>7. Umiestnite fľaštičku a žiadanku do vrečka na vzorky na prepravu do laboratória.</p>

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

Roztok PreservCyt

Ďalšie informácie o roztoku PreservCyt nájdete v kapitole 3, „Roztoky PreservCyt™ a CytoLyt™“.

Interferujúce látky

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

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

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

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

V prípade vzoriek, ktoré sa majú spracovať na procesore ThinPrep, sa môžu lubrikanty zachytiť na membráne filtra a môžu spôsobiť zlý prenos buniek na sklíčko. Ak sa použitiu lubrikantu nedá vyhnúť, lubrikant bez karboméru sa musí použiť v minimálnych množstvách.

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

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



PRÍPRAVA GYNEKOLOGICKEJ VZORKY

Manipulácia/likvidácia

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

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



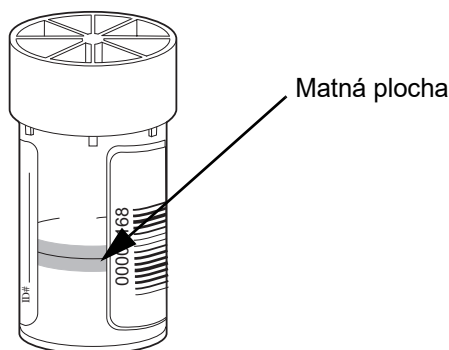
SPRACOVANIE VZORKY

Potrebné materiály

Zoznam a vysvetlenie dodaných materiálov a materiálov, ktoré sú potrebné, ale nedodávajú sa, nájdete v časti „Potrebné materiály“ na strane 17.

Príprava vzorky

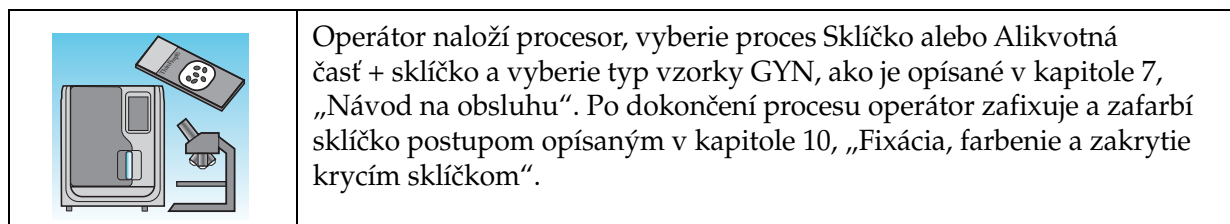
- Gynekologická vzorka by sa mala ihneď po odbere uložiť do roztoku PreservCyt.
- Hladina tekutiny vo fľaštičke so vzorkou s roztokom PreservCyt sa má nachádzať vo vnútri matnej plochy fľaštičky so vzorkou.



Obrázok 4-1 Hladina tekutiny vo fľaštičke so vzorkou s roztokom PreservCyt

- Roztok PreservCyt s cytologickou vzorkou určenou na testovanie testom ThinPrep Pap uchovávať pri teplote 15 °C až 30 °C do 6 týždňov od odberu.

Spustenie na procesore ThinPrep™ Genesis s použitím procesu Sklíčko alebo Alikvotná časť + sklíčko.



Stabilita

Roztok PreservCyt s cytologickou vzorkou určenou na testovanie testom ThinPrep Pap uchovávať pri teplote 15 °C až 30 °C do 6 týždňov od odberu.



RIEŠENIE PROBLÉMOV SO SPRACOVANÍM VZORIEK

Opätovné spracovanie fľaštičky so vzorkou testu ThinPrep Pap po neuspokojivom výsledku na sklíčku

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

Poznámka: V prípade vzorky, ktorá sa použije na mikroskopickom sklíčku, sa opätovné spracovanie vzorky testu ThinPrep Pap môže vykonať len raz.

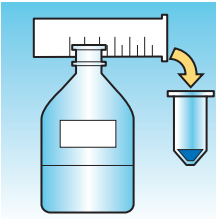
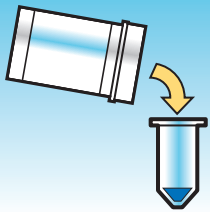
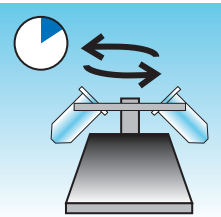
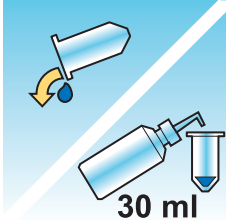
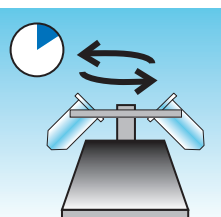
Poznámka: Musia sa dodržiavať osvedčené laboratórne postupy s cieľom zabrániť kontaminácii fľaštičky so vzorkou s roztokom PreservCyt.

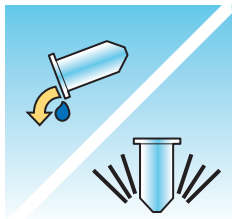

Odobratie alikvotnej časti po opätovnom spracovaní vzorky nebolo schválené na procesore ThinPrep Genesis.

4

PRÍPRAVA GYNEKOLOGICKEJ VZORKY

Protokol opätovného spracovania

	<p>1 Pripravte umývací roztok s dostatočným objemom na pridanie 30 ml do každej vzorky testu ThinPrep Pap, ktorá sa opätovne spracováva. Umývací roztok sa pripravuje zmiešaním 9 dielov roztoku CytoLyt s 1 dielom ľadovej kyseliny octovej.</p>
	<p>2 Pred vykonaním tohto kroku sa uistite, že je vo vzorke testu ThinPrep Pap dostatočný objem na to, aby po odstredení vznikla peleta. Nalejte obsah vzorky testu ThinPrep Pap do odstredivkovej skúmavky riadne označenej na zachovanie spracovateľského reťazca. Flaštičku uchovajte.</p>
	<p>3 Obsah odstredivkovej skúmavky speletizujte odstredovaním pri 1 200 x g po dobu 5 minút.</p> <p>Poznámka: Po ukončení odstredovania by mala byť bunková peleta zreteľne viditeľná, ale bunky nemusia byť tesne spojené (peleta sa môže javiť ako nadýchaná).</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> Opatrne odlejte supernatant z odstredivkovej skúmavky, aby sa predišlo strate buniek. Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Odstredivkovú skúmavku krátko vírivo premiešajte. Nalejte zmes 30 ml roztoku CytoLyt a 10 % ľadovej kyseliny octovej do odstredivkovej skúmavky a pevne uzavrite uzáverom. Niekoľkokrát ručne prevráťte odstredivkovú skúmavku, aby sa premiešala.
	<p>5 Bunky opäť odstredovaním speletizujte – 1 200 x g po dobu 5 minút.</p>

	<p>6</p> <ol style="list-style-type: none"> Opatrne odlejte supernatant z odstredivkovej skúmavky, aby sa predišlo strate buniek. Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Odstredivkovú skúmavku krátko vírivo premiešajte.
	<p>7</p> <ol style="list-style-type: none"> Pomocou objemových značiek na odstredivkovej skúmavke nalejte potrebné množstvo nepoužitého roztoku PreservCyt (t. j. neobsahujúceho žiadne vzorky pacienta) do buniek a naplňte do konečného objemu 20 ml. Pevne zaistite uzáver. Niekoľkokrát prevráťte odstredivkovú skúmavku, aby sa vzorka premiešala a preneste vzorku späť do uchovanej fľaštičky so vzorkou.
	<p>8</p> <p>Spracujte vzorku pomocou procesora ThinPrep Genesis podľa postupu pre spúšťanie gynekologických vzoriek. Vyhodnoťte výsledné sklíčko podľa systému <i>Bethesda System for Reporting Cervical Cytology</i> (Systém Bethesda pre hlásenie cervikálnej cytológie). Ak po opätovnom spracovaní negatívne výsledky zo vzorky nesúhlasia s klinickým dojmom, môže byť potrebná nová vzorka.</p>



PRÍPRAVA GYNEKOLOGICKEJ VZORKY

Táto stránka bola zámerne ponechaná prázdna.

**5. Príprava
negynekologických vzoriek**

**5. Príprava
negynekologických vzoriek**

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

Príprava negynekologických vzoriek

ČASŤ
A

ÚVOD

Táto kapitola obsahuje pokyny na prípravu negynekologických (non-gyn) vzoriek a tvorbu sklíčok pomocou systému ThinPrep™ Genesis. Medzi negynekologické vzorky patria okrem iného: tenkoihlové aspiráty, moč, výpotky, vykašlaný hlien, dýchacie cesty, žalúdočno-črevný trakt atď.

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

Ak chcete vykonať prípravu vzorky pre vzorky ThinPrep UroCyte™, pozrite si časť „Vzorky moču pre test Vysis™ UroVysion“ na strane 5.23. Riešenie problémov s prípravou vzoriek, ako je opísané v časti „Riešenie problémov s prípravou vzoriek“ na strane 5.25, nebolo vyhodnotené pre vzorky ThinPrep UroCyte.

5

PRÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORIEK

ČASŤ B

OBSAH

Táto kapitola je rozdelená do nasledujúcich piatich hlavných častí a niekoľkých podčastí:

- ČASŤ C:** Potrebne materiály
- ČASŤ D:** Podrobné kroky prípravy negynekologických vzoriek
 - ČASŤ D-1:** Odber
 - ČASŤ D-2:** Koncentrujte odstredením — 600 g 10 minút
 - ČASŤ D-3:** Odlejte supernatant a vírivým premiešaním resuspendujte bunkovú peletu.
 - ČASŤ D-4:** Vyhodnoďte vzhľad bunkovej pelety
 - ČASŤ D-5:** Pridajte vzorku do fľaštičky s roztokom PreservCyt™
 - ČASŤ D-6:** Nechajte 15 minút postáť v roztoku PreservCyt
 - ČASŤ D-7:** Spustite na procesore ThinPrep™ Genesis. Zafixujte, zafarbte a vyhodnoďte
 - ČASŤ D-8:** Mechanické miešanie
 - ČASŤ D-9:** Umytie v roztoku CytoLyt
- ČASŤ E:** Odporúčania týkajúce sa prípravy vzoriek
 - ČASŤ E-1:** Tenkoihlové aspiráty
 - ČASŤ E-2:** Mukoidné vzorky
 - ČASŤ E-3:** Telesné tekutiny
 - ČASŤ E-4:** Iné typy vzoriek
- ČASŤ F:** Vzorky moču pre test Vysis™ UroVysion
- ČASŤ G:** Riešenie problémov s prípravou vzoriek

ČASŤ
C

POTREBNÉ MATERIÁLY

Na vykonanie ďalšieho testovania na alikvotnej časti odobranej zo vzorky pacienta procesorom ThinPrep Genesis môžu byť potrebné ďalšie materiály. Informácie opisujúce akékoľvek ďalšie testovanie nájdete v pokynoch výrobcu daného testu.

Na prípravu sklíčok negynekologických vzoriek na procesore ThinPrep Genesis sú potrebné nasledujúce materiály.

Od spoločnosti Hologic:

- Roztok CytoLyt
Skúmavky roztoku CytoLyt
Poháre roztoku CytoLyt
Fľaše roztoku CytoLyt (voľne ložené)
- Roztok PreservCyt
Fľaštičky roztoku PreservCyt
Fľaše roztoku PreservCyt (voľne ložené)
- Negynekologické filtre ThinPrep (modré)
- Filter ThinPrep UroCyte™ (žltý) na vzorky moču (vrátane vzoriek moču na test UroVysion)
- Mikroskopické sklíčka ThinPrep UroCyte na vzorky moču (vrátane vzoriek moču na test UroVysion)
- Fľaštičky ThinPrep UroCyte PreservCyt na vzorky moču (vrátane vzoriek moču na test UroVysion)
- Negynekologické mikroskopické sklíčka ThinPrep
- Procesor ThinPrep Genesis
- Vírivka

Poznámka: Ďalšie informácie o spotrebnom materiáli a roztokoch od spoločnosti Hologic nájdete v časti Informácie o objednávaní návodu na obsluhu procesora ThinPrep™ Genesis™.

Od iných dodávateľov:

- Odstredivka s kapacitou 50 ml (voľný výkyvný kôš)
- Odstredivkové skúmavky, 50 ml
- Plastové prenosové pipety, 1 ml
- Vyvážené roztoky elektrolytov
- Systém farbenia sklíčok a činidlá

5

PRÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORIEK

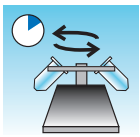


- Štandardný laboratórny fixačný prostriedok
- Krycie sklíčka a upevňovacie médiá
- Antikoagulanty pre ihlové aspiráty
- Mixér (voliteľné)
- Ladová kyselina octová (*len riešenie problémov*)
- Fyziologický roztok (*len riešenie problémov*)
- Ditiotreitol (DTT, voliteľné, len mukoidné vzorky)


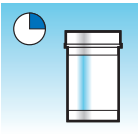
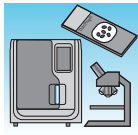

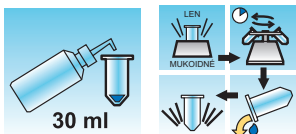
ČASŤ
D

PODROBNÉ KROKY PRÍPRAVY NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORIEK

Nižšie sú uvedené bežné kroky prípravy negynekologickej vzorky procesormi ThinPrep Genesis. Každý krok je podrobne vysvetlený v nasledujúcich častiach.

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

	D-1. Odber
	D-2. Koncentrujte odstredením — 600 g 10 minút
	D-3. Odlejte supernatant a premiešajte vírom, aby sa resuspendovala bunková peleta
	D-4. Vyhodnoďte vzhľad bunkovej pelety Pozrite si stranu 5.11.

	<p>D-5. Pridajte zodpovedajúce množstvo vzorky do fľaštičky s roztokom PreservCyt Pozrite si stranu 5.12.</p>
	<p>D-6. Nechajte 15 minút postáť v roztoku PreservCyt</p>
	<p>D-7. Spustite na procesore ThinPrep™ Genesis s použitím procesu Sklíčko alebo Alikvotná časť + sklíčko. Zafixujte, zafarbíte a vyhodnoťte</p>
	<p>D-8. Mechanické miešanie (len vzorky mukoidov, voliteľné)</p>
	<p>D-9. Umytie v roztoku CytoLyt (Niektoré vzorky nevyžadujú umytie roztokom CytoLyt. Pozrite si špecifický protokol prípravy vzorky.)</p>

ČASŤ
D-1

ODBER

Poznámka: Procesor ThinPrep™ Genesis je určený na použitie s roztokom PreservCyt™. Neaplikujte naň žiadne iné odberové médiá ani konzervačný roztok.

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

VAROVANIE: Pri umývaní a výplachoch nevystavujte pacienta roztoku CytoLyt.

5

PRÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORIEK



Vzorky na báze tenkoihlových aspirátov:

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

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



Mukoidné vzorky:

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

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



Kvapalné vzorky:

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

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

Poznámka: Odber tekutín do roztoku CytoLyt sa považuje len za krok odberu a nie za krok umývania. Podrobnejšie informácie nájdete v časti „Umytie v roztoku CytoLyt“ na strane 5.15.

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



Iné typy vzoriek:

V prípade iných typov vzoriek, ktoré sa zachytávajú do roztoku PreservCyt™, ako sú vzorky získané kefovaním a zoškrabávaním, je vzorka pripravená na spustenie na procesore ThinPrep™ Genesis.

Pri ostatných typoch vzoriek, ktoré sa zachytávajú do roztoku CytoLyt, postupujte podľa protokolu pre vzorky FNA. Pozrite si „Tenkoihlové aspiráty (Fine Needle Aspirates, FNA)“ na strane 5.17.

Ostatné odberové médiá:

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

Neodporúčané odberové médiá:

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

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

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

Pokyny na umývanie v roztoku CytoLyt nájdete v časti „Umytie v roztoku CytoLyt“ na strane 5.15.

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

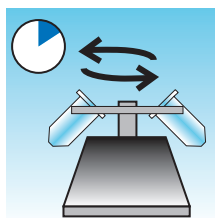
VAROVANIE: Roztok CytoLyt je jed (obsahuje metanol) a nikdy nesmie prísť do priameho kontaktu s pacientom.

5

PRÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORIEK

ČASŤ
D-2

KONCENTRUJTE ODSSTREDENÍM — 600 G 10 MINÚT



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

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

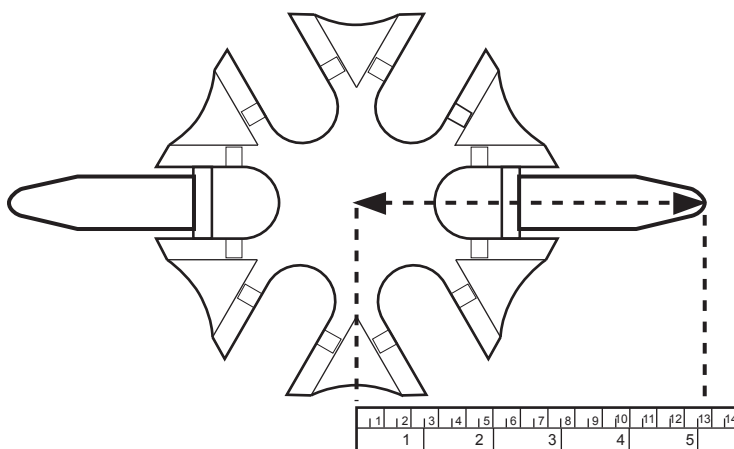
Pri určovaní správneho nastavenia odstredivky postupujte podľa týchto krokov:

Upozornenie: Pred vykonaním akýchkoľvek zmien v procese odstreďovania skontrolujte morfológiu buniek na nekritických experimentálnych vzorkách.

Poznámka: Použitie odstrediviek s pevným uhlom sa neodporúča.

Zmerajte dĺžku rotora odstredivky

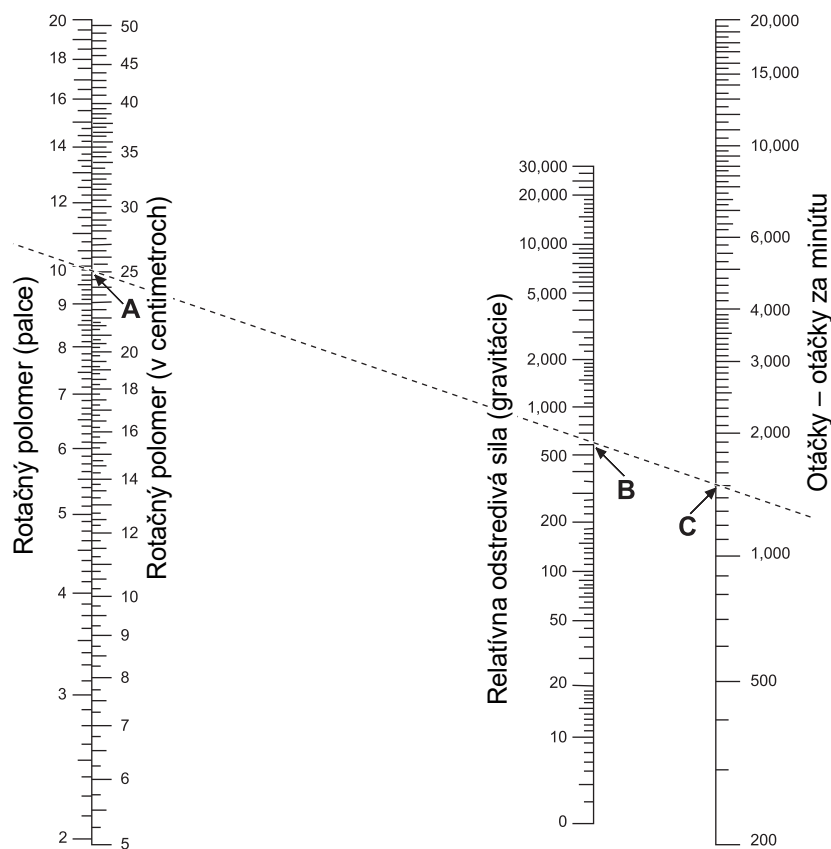
Pomocou centimetrového pravítka odmerajte polomer odstredivky, vzdialenosť od stredu rotora k spodku vedra predĺžené horizontálne, ako je znázornené na obrázku 5-1.



Obrázok 5-1 Meranie odstredivky

Určite správne otáčky odstredivky

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



Obrázok 5-2 Určenie správnych otáčok odstredivky

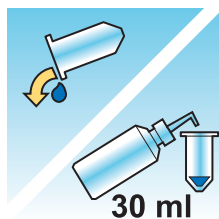
Ak chcete skrátiť čas potrebný na krok odstredenia, spustite odstredivku pri 1 200 g na 5 minút.

5

PRÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORIEK

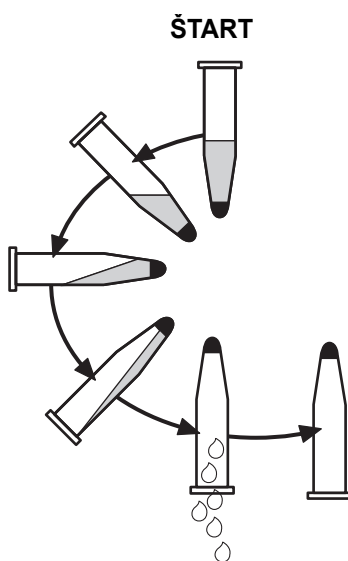
ČASŤ
D-3

ODLEJTE SUPERNATANT A PREMIEŠAJTE VÍROM, ABY SA RESUSPENDOVALA BUNKOVÁ PELETA



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

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



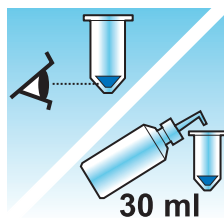
Obrázok 5-3 Odliatie supernatantu

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

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

ČASŤ
D-4

VYHODNOŤTE VZHĽAD BUNKOVEJ PELETY



Vzhľad bunkovej pelety	Postup
Bunková peleta je biela, bledoružová, svetlohnedá alebo neviditeľná.	Pridajte vzorku do fľaštičky s roztokom PreservCyt. Pozrite si „Pridajte vzorku do fľaštičky s roztokom PreservCyt“ na strane 5.12.
Bunková peleta je zreteľne červená alebo hnedá, čo naznačuje prítomnosť krvi.	Umytie v roztoku CytoLyt Pozrite si „Umytie v roztoku CytoLyt“ na strane 5.15. <ul style="list-style-type: none"> • Pridajte 30 ml roztoku CytoLyt • Koncentrujte odstredením • Odlejte supernatant a premiešajte vírom, aby sa resuspendovala bunková peleta
Bunková peleta je mukoidná (nie v kvapalnej forme). Na testovanie kvapalnej formy nasajte malé množstvo vzorky do pipety a kvapky umiestnite späť do skúmavky. Ak sa kvapky javia ako vláknité alebo želatínové, potom sa hlien musí ďalej skvapalniť.	Umytie v roztoku CytoLyt Pozrite si „Umytie v roztoku CytoLyt“ na strane 5.15. <ul style="list-style-type: none"> • Pridajte 30 ml roztoku CytoLyt • Mechanické miešanie • Koncentrujte odstredením • Odlejte supernatant a premiešajte vírom, aby sa resuspendovala bunková peleta

5




PRÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORIEK

ČASŤ
D-5

PRIDAJTE VZORKU DO FĽAŠTIČKY S ROZTOKOM PRESERVCYT



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

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

Faktory, ktoré treba zvážiť

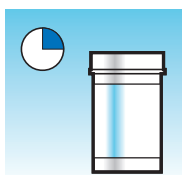
Typ pipety, ktorú používate, môže ovplyvniť koncentráciu vzorky, ktorá sa pridáva do fľaštičky s roztokom PreservCyt, a preto môže ovplyvniť objem vzorky. Spoločnosť Hologic odporúča používať štandardné, 1 ml plastové pipety.

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

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

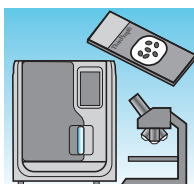
ČASŤ
D-6

NECHAJTE 15 MINÚT POSTÁŤ V ROZTOKU PRESERV CYT



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

Ďalšie informácie o roztoku PreservCyt nájdete v kapitole 3, „Roztoky PreservCyt™ a CytoLyt™“.

ČASŤ
D-7SPUSTITE NA PROCESORE THINPREP™ GENESIS, ZAFIXUJTE,
ZAFARBITE A VYHODNOŤTE

Potom, ako bola vzorka 15 minút v kontakte s roztokom PreservCyt, môže sa spracovať na procesore ThinPrep Genesis procesom Alikvotná časť alebo Alikvotná časť + sklíčko. Operátor naloží procesor, vyberie príslušnú(-é) položku(-y) na spracovanie a vyberie typ vzorky podľa opisu v kapitole 7, „Návod na obsluhu“.

Po dokončení procesu prípravy sklíčka na procesore ThinPrep Genesis, operátor zafixuje a zafarbí sklíčko postupom opísaným v kapitole 10, „Fixácia, farbenie a zakrytie krycím sklíčkom“.

Keď je sklíčko zafarbené a zakryté krycím sklíčkom, mikroskopicky ho skontroluje cytotechnológ alebo patológ. Ak sa sklíčko po mikroskopickom preskúmaní javí ako neuspokojivé, môže sa zo vzorky vytvoriť ďalšie sklíčko postupmi „Riešenie problémov s prípravou vzoriek“ na strane 5.25.

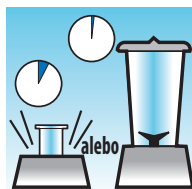
5

PRÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORIEK

ČASŤ
D-8

MECHANICKÉ MIEŠANIE

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



Metóda A:

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

Metóda B:

Zmes CytoLyt/vzorka niekoľko sekúnd miešajte.

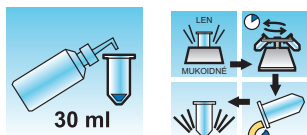
Poznámka: Časy miešania pri oboch metódach sa môžu líšiť v dôsledku rozdielov v konzistencii vzorky.

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

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

ČASŤ
D-9

UMYTIE V ROZTOKU CYTOLYT



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

- Lýza červených krviniek
- Rozpúšťanie hlienu
- Zníženie zrážania bielkovín

Umytie v roztoku CytoLyt pozostáva z nasledovného procesu:

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

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

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

Ďalšie informácie o roztoku CytoLyt nájdete v kapitole 3, „Roztoky PreservCyt™ a CytoLyt™“.



PRÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORIEK



ODPORÚČANIA TÝKAJÚCE SA PRÍPRAVY VZORIEK


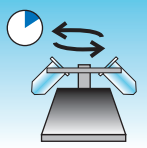
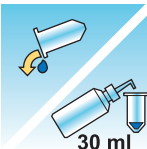
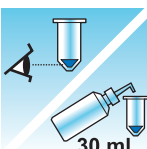

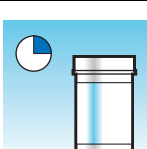
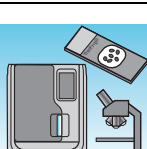
Nasledujúce odporúčania uvádzajú prehľad uprednostňovaných metód prípravy rôznych typov vzoriek. Metódy sú opísané všeobecne.

Podrobnejšie informácie o jednotlivých krokoch nájdete v časti „Podrobné kroky prípravy negynekologických vzoriek“ na strane 5.4.

„Riešenie problémov s prípravou vzoriek“ na strane 5.25 poskytuje riešenie problémov pri príprave vzoriek.

ČASŤ
E-1

TENKOHLOVÉ ASPIRÁTY (FINE NEEDLE ASPIRATES, FNA)

	<p>1. Odber: Vzorku odoberte priamo do 30 ml roztoku CytoLyt. Ak sa musí vzorka odobrať v intravenóznom roztoku, použite vyvážený roztok elektrolytu.</p> <p>Poznámka: Pokiaľ je to možné, pred odsávaním vzorky opláchnite ihlu a striekačku sterilným antikoagulačným roztokom. Niektoré antikoagulanty môžu narúšať iné techniky spracovania buniek, preto buďte opatrní, ak plánujete použiť vzorku na iné testovanie.</p>
	<p>2. Koncentrujte odstredením — 600 g 10 minút alebo 1 200 g 5 minút.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>3. Odlejte supernatant a premiešajte vírom, aby sa resuspendovala bunková peleta.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Vyhodnoťte vzhľad bunkovej pelety. Pozrite si stranu 5.11.</p> <p>Ak bunková peleta obsahuje krv, pridajte do bunkovej pelety 30 ml roztoku CytoLyt a zopakujte od kroku 2.</p>
	<p>5. Pridajte zodpovedajúce množstvo vzorky (v závislosti od veľkosti bunkovej pelety) do fľaštičky s roztokom PreservCyt. Pozrite si stranu 5.12.</p>
	<p>6. Nechajte 15 minút postáť v roztoku PreservCyt.</p>
	<p>7. Spustite na procesore ThinPrep™ Genesis s použitím procesu Sklíčko alebo Alikvotná časť + sklíčko pre typ vzorky Non-Gyn. Zafixujte, zafarbte a vyhodnoťte.</p>


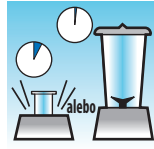
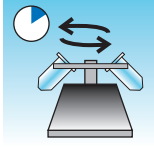



5

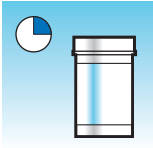
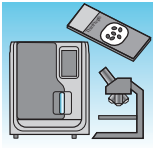
PRÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORIEK

ČASŤ
E-2

MUKOIDNÉ VZORKY

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

 <p>30 ml</p>	<p>1. Odber: Vzorku odoberte priamo do 30 ml roztoku CytoLyt. ALEBO Čo najskôr pridajte do čerstvej vzorky 30 ml roztoku CytoLyt. Poznámka: Veľké vzorky (väčšie ako 20 ml) by sa mali pred pridaním roztoku CytoLyt do vzorky skoncentrovať.</p>
<p>Voliteľné:</p>	<p>Ak sa DTT používa so vzorkami respiračných mukoidov, pred miešaním pridajte zásobu. Pokyny na prípravu nájdete na nasledujúcej strane.</p>
 <p>alebo</p>	<p>2. Mechanické miešanie Poznámka: Vírivo miešajte minimálne 5 minút vo vírivke „hands-free“.</p>
	<p>3. Koncentrujte odstredením — 600 g 10 minút alebo 1 200 g 5 minút.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Odlejte supernatant a premiešajte vírom, aby sa resuspendovala bunková peleta.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>5. Vyhodnoťte vzhľad bunkovej pelety. Pozrite si stranu 5.11. Skontrolujte, či je bunková peleta v kvapalnej forme. Ak bunková peleta nie je v kvapalnej forme, pridajte 30 ml roztoku CytoLyt a zopakujte kroky 2 – 4.</p>
	<p>6. Pridajte zodpovedajúce množstvo vzorky (v závislosti od veľkosti bunkovej pelety) do fľaštičky s roztokom PreservCyt. Pozrite si stranu 5.12.</p>

	7. Nechajte 15 minút postáť v roztoku PreservCyt
	8. Spustite na procesore ThinPrep™ Genesis s použitím procesu Sklíčko alebo Alikvotná časť + sklíčko pre typ vzorky Non-Gyn. Zafixujte, zafarbite a vyhodnoťte.

Postup pri používaní ditiotreitolu (DTT) s mukoidnými negynekologickými vzorkami

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

Zásobný roztok DTT

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

Príprava vzorky

- Tento postup je určený pre mukoidné negynekologické vzorky, ktoré sa majú spracovať na sklíčku. Vykonajte kroky spracovania mukoidných vzoriek uvedené na predchádzajúcej strane. Odobratie alikvotnej časti po príprave vzorky pomocou DTT nebolo schválené na procesore ThinPrep Genesis.
- Po odbere vzorky (krok 1), ale pred vírením (krok 2) pridajte do vzorky 1 ml zásobného roztoku DTT.
- Pokračujte v zostávajúcich krokoch spracovania vzorky, ako je uvedené.

1. Tockman, MS et al., „Safe Separation of Sputum Cells from Mucoïd Glycoprotein“ Acta Cytologica 39, 1128 (1995).

2. Tang, C-S, Tang CMC a Kung, TM, „Dithiothreitol Homogenization of Prefixed Sputum for Lung Cancer Detection“, Diagn. Cytopathol. 10, 76 (1994).

3. K dispozícii od Amresco, kontaktujte obchodného zástupcu na 800-448-4442 alebo www.amresco-inc.com.

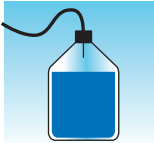
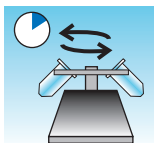


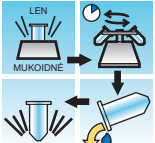
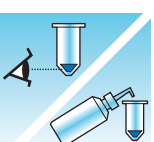

5

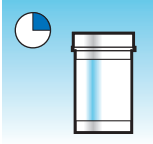
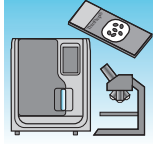
PRÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORIEK

ČASŤ
E-3

TELESNÉ TEKUTINY

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

	<p>1. Odber: Odoberte čerstvé telesné tekutiny.</p> <p>Poznámka: Tekutiny odobrané v roztoku CytoLyt si pred spracovaním v prístroji tiež vyžadujú umytie roztokom CytoLyt.</p> <p>Poznámka: V prípade mimoriadne krvavých tekutín (napr. perikardiálne) začnite len s 10 ml čerstvej tekutiny.</p>
	<p>2. Koncentrujte odstredením — 600 g 10 minút alebo 1 200 g 5 minút.</p>
	<p>3. Odlejte supernatant a premiešajte vírom, aby sa resuspendovala bunková peleta.</p>
	<p>4. Umytie v roztoku CytoLyt</p> 
	<p>5. Vyhodnoťte vzhľad bunkovej pelety. Pozrite si stranu 5.11.</p> <p>Ak bunková peleta obsahuje krv, pridajte do bunkovej pelety 30 ml roztoku CytoLyt a zopakujte od kroku 2.</p>
	<p>6. Pridajte zodpovedajúce množstvo vzorky (v závislosti od veľkosti bunkovej pelety) do fľaštičky s roztokom PreservCyt. Pozrite si stranu 5.12.</p>

	7. Nechajte 15 minút postáť v roztoku PreservCyt
	8. Spustite na procesore ThinPrep™ Genesis s použitím procesu Sklíčko alebo Alikvotná časť + sklíčko pre typ vzorky Non-Gyn. Zafixujte, zafarbte a vyhodnoťte.



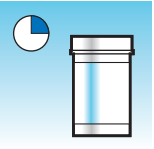
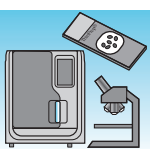
5

PRÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORIEK

ČASŤ
E-4

INÉ TYPY VZORIEK


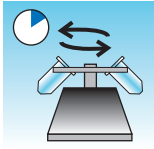
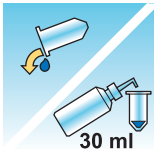
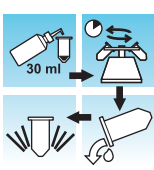
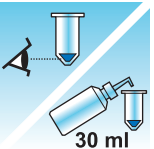
Iné typy vzoriek, ktoré sa zachytávajú do roztoku PreservCyt™, môžu zahŕňať vzorky povrchovo získané kefovaním a zoškrabávaním, ako sú vzorky z ústnej dutiny, bradavkové sekréty, kožné lézie (Tzankov test) a vzorky získané kefovaním z očí.

	<p>1. Odber: Vložte vzorku priamo do fľaštičky s roztokom PreservCyt.</p>
	<p>2. Fľaštičku s roztokom PreservCyt jemne pretrepte, aby sa obsah premiešal.</p>
	<p>3. Nechajte 15 minút postáť v roztoku PreservCyt.</p>
	<p>4. Spustite na procesore ThinPrep™ Genesis s použitím procesu Sklíčko alebo Alikvotná časť + sklíčko pre typ vzorky Non-Gyn. Zafixujte, zafarbte a vyhodnoťte.</p>

ČASŤ
F


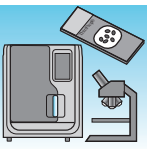
VZORKY MOČU PRE TEST VYSIS™ UROVYSION

Na použitie pri cytologickom spracovaní moču alebo molekulárnom testovaní na báze sklíčok, ako sú vzorky moču na test UroVysion.



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

5

PRÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORIEK

	<p>6. Pridajte celú vzorku do fľaštičky s roztokom PreservCyt™. Nechajte 15 minút postáť v roztoku PreservCyt.</p>
	<p>7. Spustite na procesore ThinPrep™ Genesis s použitím procesu Sklíčko alebo Alikvotná časť + sklíčko pre typ vzorky UroCyte. Zafixujte, zafarbte a vyhodnoťte cytológiu ALEBO vykonajte molekulárne diagnostické testovanie podľa návodu na použitie od výrobcu.</p> <p>Poznámka: Vzorky UroCyte vyžadujú na spracovanie žltý filter ThinPrep UroCyte a mikroskopické sklíčko UroCyte.</p>

Odber vzoriek moču

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

RIEŠENIE PROBLÉMOV S PRÍPRAVOU VZORIEK

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

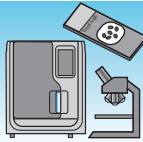
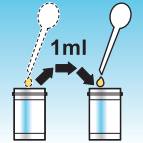
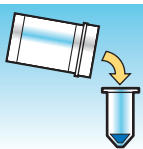
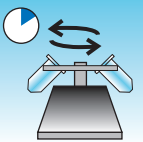
Po zafarbení môžete pozorovať nasledujúce abnormality:

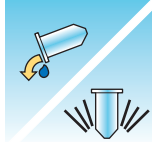
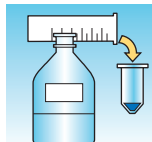
- nerovnomerné rozloženie buniek v bunkovej škvrne, ktoré nebolo sprevádzané hlásením „Vzorka je riedka“,
- nerovnomerné rozloženie bunkového materiálu a/alebo bielych krviniek vo forme kruhu alebo „prstenca“,
- riedka bunková škvrna, ktorej chýba bunková zložka a ktorá obsahuje krv, bielkoviny a nečistoty.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

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

Upozornenie: Dbajte na to, aby ste pri každom sklíčku použili nový negynekologický filter.

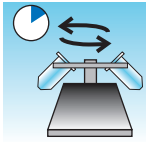
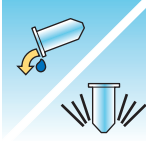
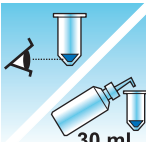

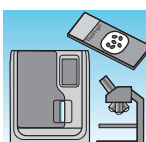
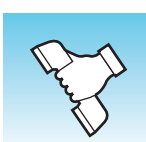
Krvavé alebo bielkovinové vzorky

Problém	Postup	
<p>A. Zobrazilo sa počas spracovania hlásenie „Vzorka je riedka“?</p> <p>NIE ↓ ÁNO ⇒</p>	<p>1. Skontrolujte, či je primeraná bunkovitosť. Ak nie, použite viac pelety, ak je k dispozícii. Pripravte sklíčko s použitím procesu Sklíčko alebo Alikvotná časť + sklíčko pre typ vzorky Non-Gyn.</p>	
<p>B. Má sklíčko zjavný „prstenec“ z bunkového materiálu a/alebo bielych krviniek?</p> <p>NIE ↓ ÁNO ⇒</p>	<p>1. Zriedzte vzorku 20:1. Pomocou kalibrovanej pipety pridajte 1 ml vzorky do novej fľaštičky s roztokom PreservCyt. Pripravte sklíčko s použitím procesu Sklíčko alebo Alikvotná časť + sklíčko pre typ vzorky Non-Gyn. Ak je na novom sklíčku prítomný prstenec, volajte technickú podporu spoločnosti Hologic.</p>	
<p>C. Je sklíčko riedke a obsahuje krv, bielkoviny alebo nebunkové nečistoty?</p> <p>NIE ↓ ÁNO ⇒</p>	<p>1. Nalejte obsah fľaštičky so vzorkou s roztokom PreservCyt do odstredivkovej skúmavky.</p>	
<p>Kontaktujte technickú podporu spoločnosti Hologic.</p>	<p>2. Koncentrujte odstredením — 600 g 10 minút alebo 1 200 g 5 minút.</p>	

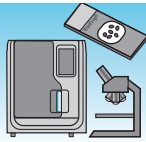
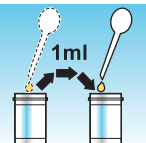
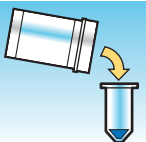
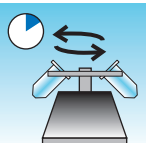
Problém	Postup	
	3. Odlejte supernatant a premiešajte vírom, aby sa resuspendovala bunková peleta.	
	4. Ak vzorka obsahuje krv alebo nebunkové nečistoty: Zmiešajte roztok 9 dielov roztoku CytoLyt na 1 diel ľadovej kyseliny octovej. Pridajte 30 ml tohto roztoku do odstredivkovej skúmavky so vzorkou. Ak vzorka obsahuje bielkoviny: Pridajte 30 ml fyziologického roztoku do odstredivkovej skúmavky so vzorkou.	

5

PRÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORIEK

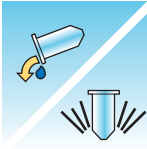
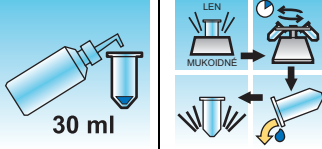
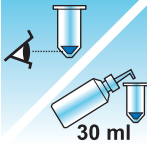

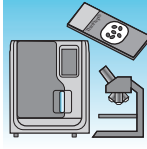

Problém	Postup	
	5. Koncentrujte odstredením — 600 g 10 minút alebo 1 200 g 5 minút.	
	6. Odlejte supernatant a premiešajte vírom, aby sa resuspendovala bunková peleta.	
	7. Vyhodnoťte vzhľad bunkovej pelety. Pozrite si stranu 5.11. Ak peleta obsahuje krv alebo bielkoviny, zopakujte od kroku 4.	
	8. Pridajte zodpovedajúce množstvo vzorky do fľaštičky s roztokom PreservCyt. Pozrite si stranu 5.12.	
	9. Spustite na procesore ThinPrep™ Genesis s použitím procesu Sklíčko alebo Alikvotná časť + sklíčko. Zafixujte, zafarbte a vyhodnoťte.	
	10. Ak je nové sklíčko riedke, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Hologic.	

Mukoidné vzorky

Problém	Postup	
A. Zobrazilo sa počas spracovania hlásenie „Vzorka je riedka“? NIE ↓ ÁNO ⇒	1. Skontrolujte, či je primeraná bunkovitosť. Ak nie, použite viac pelety, ak je k dispozícii. Pripravte sklíčko s použitím procesu Sklíčko alebo Alikvotná časť + sklíčko pre typ vzorky Non-Gyn.	
B. Má sklíčko zjavný „prstenec“ z bunkového materiálu a/alebo bielych krviniek? NIE ↓ ÁNO ⇒	1. Zriedte vzorku 20:1. Pomocou kalibrovanej pipety pridajte 1 ml vzorky do novej fľaštičky s roztokom PreservCyt. Pripravte sklíčko s použitím procesu Sklíčko alebo Alikvotná časť + sklíčko pre typ vzorky Non-Gyn. Ak je na novom sklíčku prítomný prstenec, volajte technickú podporu spoločnosti Hologic.	
C. Je sklíčko riedke a obsahuje hlien? NIE ↓ ÁNO ⇒	1. Nalejte obsah fľaštičky so vzorkou s roztokom PreservCyt do odstredivkovej skúmavky.	
Kontaktujte technickú podporu spoločnosti Hologic.	2. Koncentrujte odstredením. 600 g 10 minút alebo 1 200 g 5 minút.	

5

PRÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORIEK

Problém	Postup	
	3. Odlejte supernatant a premiešajte vírom, aby sa resuspendovala bunková peleta.	
	4. Umytie v roztoku CytoLyt	
	5. Vyhodnoťte vzhľad bunkovej pelety. Pozrite si stranu 5.11. Ak peleta obsahuje hlien, zopakujte od kroku 4.	
	6. Pridajte zodpovedajúce množstvo vzorky do fľaštičky s roztokom PreservCyt. Pozrite si stranu 5.12.	
	7. Spustite na procesore ThinPrep™ Genesis s použitím procesu Sklíčko alebo Alikvotná časť + sklíčko. Zafixujte, zafarbte a vyhodnoťte.	
	8. Ak je nové sklíčko riedke, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Hologic.	

BEŽNÉ ARTEFAKTY

Rozmazaný detail jadra

Chromatínový detail jadier môže vyzeráť rozmazane, ak sa ako odberová kvapalina použije fyziologický roztok, PBS alebo RPMI. Aby ste sa tomuto problému vyhli, odoberte vzorku buď čerstvú, v roztoku CytoLyt alebo vo vyváženom roztoku elektrolytu. Podrobnejšie informácie o odberových kvapalinách nájdete v časti „Tenkoihlové aspiráty (Fine Needle Aspirates, FNA)“ na strane 5.17.

Artefakt prstenca

V niektorých prípadoch hustých vzoriek sa na sklíčko ThinPrep môže preniesť len vonkajší okraj bunkového materiálu, ktorý tvorí na sklíčku „prstenec“ alebo kruh bunkového materiálu. Ak sklíčko nie je vyhovujúce, môže sa vytvoriť druhé sklíčko podľa postupov na riešenie problémov s prípravou vzorky uvedených na predchádzajúcej strane.

Kompresný artefakt

Niektoré vzorky môžu po obvode bunkovej škrvny vykazovať niečo, čo vyzerá ako artefakt zo sušenia na vzduchu. Tento artefakt nie je z vysušenia na vzduchu, ale je skôr spôsobený stlačením buniek medzi okrajom filtra a sklíčkom.

Artefakt zafarbenia

Niektoré vzorky môžu vykazovať artefakt zafarbenia, ktorý vzhľadom pripomína sušenie vzduchom. Tento artefakt vyzerá ako červené alebo oranžové centrálné sfarbenie predovšetkým v zhlukoch alebo skupinách buniek. Tento artefakt je spôsobený neúplným opláchnutím kontrastného farbiva. Na odstránenie tohto artefaktu je potrebný čerstvý liehový kúpeľ alebo ďalší krok oplachovania po cytoplazmatickom farbení.

Hrana valcového artefaktu

Niektoré vzorky môžu vykazovať úzky okraj bunkového materiálu tesne za obvodom bunkovej škrvny. Tento artefakt je výsledkom prenosu buniek z vonkajšieho okraja valca mokrého filtra na sklíčko. To môže byť viac zrejme na vysoko bunkových vzorkách, pretože tam bude viac buniek na prenos v kvapaline.



TECHNIKY POUŽÍVANÉ PRI RIEŠENÍ PROBLÉMOV

Zriadenie vzorky v pomere 20 k 1

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

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

Umývanie krvi a nebunkových nečistôt ľadovou kyselinou octovou

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

Fyziologický roztok na bielkoviny

Ak sa počas mikroskopického preskúmania zistí, že vzorka obsahuje bielkoviny, môže sa namiesto roztoku CytoLyt ďalej premyť fyziologickým roztokom. To by sa malo vykonať až po tom, ako bola vzorka v roztoku PreservCyt. Nepoužívajte priamo s čerstvými vzorkami; jadrová morfológia nemusí byť dostatočne zachovaná.

Šiesta kapitola

Používateľské rozhranie

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

Obsah uvedený v tejto kapitole:

Zobrazenie na obrazovke	6.2
• Skenovanie alebo zadávanie informácií	6.2
Hlavná ponuka, nečinný procesor	6.4
• Prihlásenie (voliteľné).	6.4
• Položky na spracovanie	6.6
• Tlačidlá typu vzorky.	6.7
• Prehľad systému a indikátory stavu.	6.7
• Tlačidlo Zčať načítavať.	6.8
Možnosti správcu.	6.9
• Nastavenia systému	6.10
• Údržba systému	6.23
• Tlačiareň štítkov na sklíčka	6.25
• Tlačiareň štítkov na skúmavky	6.26
• Štítky na sklíčka.	6.26
• Štítky na skúmavky	6.36
• Konfigurovať čiarové kódy	6.37
• O systéme.	6.54
• Správy	6.55



Na procesore ThinPrep Genesis je účelom zobrazení na obrazovke previesť operátora sekvenciou krokov.

Tlačidlo **Späť** spravidla slúži na návrat o jeden krok späť v rámci sekvencie.

Tlačidlo **Zrušiť** slúži na zrušenie aktuálneho kroku a návrat na začiatok sekvencie.

Skenovanie alebo zadávanie informácií

Ak je na procesore ThinPrep Genesis aktivovaná funkcia spracovateľského reťazca, existujú niektoré kroky, pri ktorých musí operátor naskenovať alebo zadať informácie. Pri týchto krokoch procesor zmení polohu skenera a rozbliká sa červená svetelná kontrolka na skeneri.

Skenovanie údajov

Ak chcete naskenovať informácie, ako je ID fľaštičky, otvorte dvere a podržte položku, ktorá sa má naskenovať, tak, aby bol čiarový kód na položke rovnobežne so skenerom. Držte položku, ktorá sa má skenovať, tak, aby bolo zelené svetlo skenera v strede čiarového kódu. Pozrite si obrázok 7-14.

Procesor po úspešnom naskenovaní zapípa. Ak procesor úspešne naskenuje čiarový kód, ale informácie sa nezhodujú s konfiguráciou nastavenou na procesore, procesor vydá iný zvuk, červená svetelná kontrolka skenera začne blikať a na obrazovke sa zobrazí oranžové hlásenie.

Poznámka: Ak sú v nastaveniach zvuku procesora vypnuté tóny, nezaznejú žiadne zvuky.

Zadávanie údajov pomocou klávesnice

Ak chcete údaje zadať ručne, ťuknite na pole. Zobrazí sa klávesnica s číslami a písmenami.

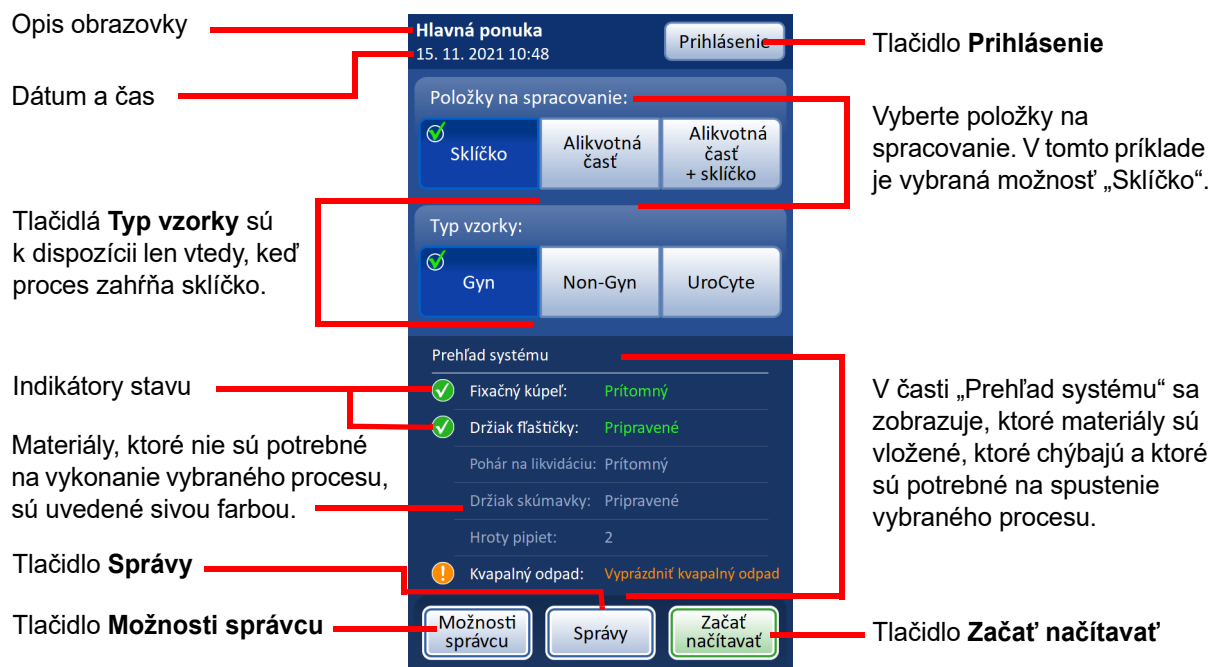


Obrázok 6-1 Klávesnica



HLAVNÁ PONUKA, NEČINNÝ PROCESOR

Keď sa procesor ThinPrep™ Genesis zapne a je pripravený na použitie, zobrazí sa hlavná obrazovka.



Obrázok 6-2 Hlavná ponuka

Prihlásenie (voliteľné)

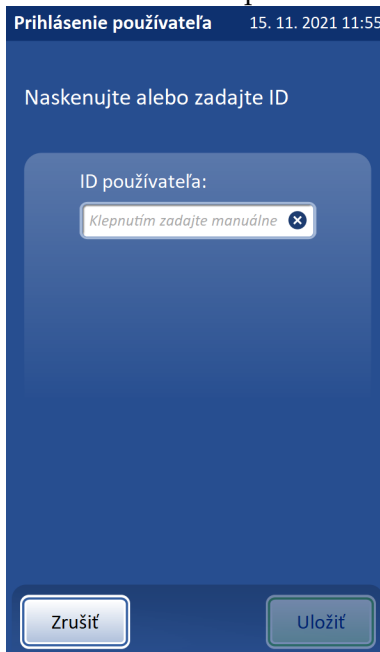
Operátor sa môže prihlásiť do procesora ThinPrep Genesis. Ak sa operátor prihlási, údaje o ID používateľa sa zaznamenajú v správach generovaných procesorom ThinPrep Genesis.



Obrázok 6-3 Tlačidlo prihlásenia

1. Stlačte tlačidlo **Prihlásenie**. Zobrazí sa obrazovka prihlásenia používateľa.

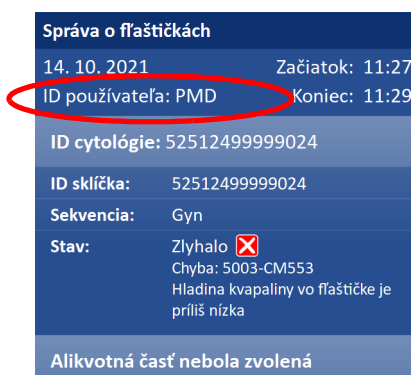
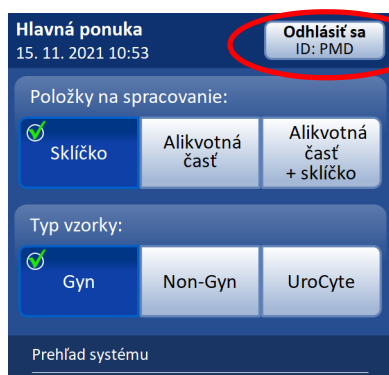
Použite skener čiarových kódov v procesore ThinPrep™ Genesis™ alebo sa dotknite poľa ID používateľa na obrazovke a zadajte svoje ID pomocou klávesnice.



Maximálna dĺžka ID používateľa je 64 znakov.

Obrázok 6-4 Prihlásenie používateľa

2. Zadajte ID používateľa a stlačte tlačidlo **Uložiť**. V hlavnej ponuke sa tlačidlo **Prihlásenie** zmení na tlačidlo **Odhlásiť sa** a zobrazí sa ID používateľa.



ID používateľa sa zaznamená v správe o fľaštičke pre fľaštičky spracované počas prihlásenia daného používateľa.

Obrázok 6-5 ID používateľa v hlavnej ponuke a správe o fľaštičke

Procesor ThinPrep Genesis je možné používať bez prihlásenia. Ak sa operátor neprihlásil, správy nebudú obsahovať žiadne informácie o ID používateľa.

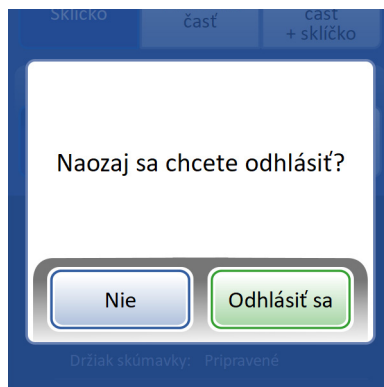
6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

Odhlásenie

Ak sa chcete odhlásiť z procesora, v hlavnej ponuke stlačte tlačidlo **Odhlásiť sa**.

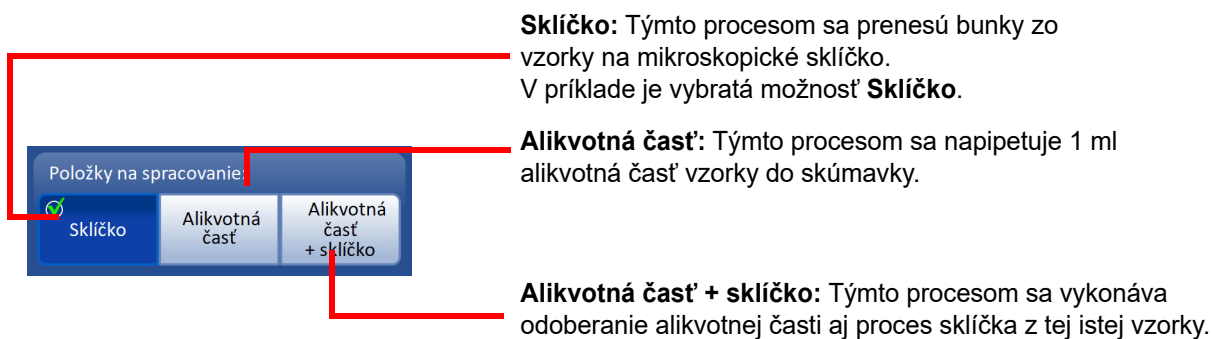
Zobrazí sa potvrdzovacia obrazovka. Stlačením tlačidla **Odhlásiť sa** na potvrdzovacej obrazovke sa odhlásite alebo stlačením tlačidla **Nie** zostanete prihlásení.



Obrázok 6-6 Potvrdenie odhlásenia

Položky na spracovanie

Pred naložením procesora vyberte položky, ktoré budú spracované z fľaštičky so vzorkou: Sklíčko, Alikvotná časť alebo Alikvotná časť + sklíčko.

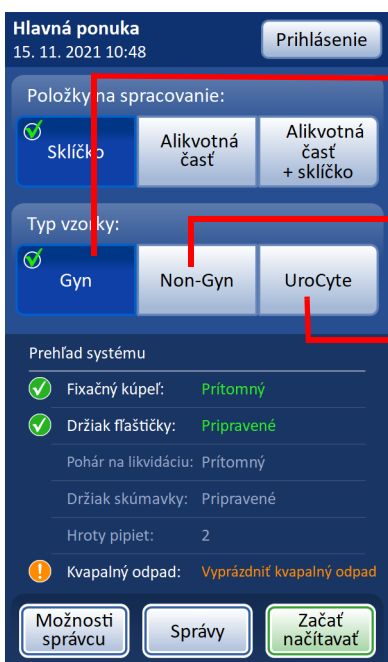


Obrázok 6-7 Položky na spracovanie

UPOZORNENIE: Položky na spracovanie nie je potrebné vyberať pri každom naložení procesora. Výber sa zachová dovtedy, kým ho operátor nezmení. Ak sa však prístroj vypne a znovu zapne alebo ak sa zmení nastavenie jazyka, nastavenie výberu sa predvolene zmení na Sklíčko a na spustenie procesu Alikvotná časť alebo Alikvotná časť + sklíčko ho bude potrebné zmeniť.

Tlačidlá typu vzorky

Ak je procesom Sklíčko alebo Alikvotná časť + sklíčko, pred naložením procesora vyberte typ vzorky, ktorá sa vykoná: gynekologické vzorky, negynekologické vzorky, vzorky UroCyte™.



Na vykonanie gynekologickej vzorky. Použijete bezfarebné filtre testu ThinPrep™ Pap a mikroskopické sklíčka testu ThinPrep Pap alebo mikroskopické sklíčka testu ThinPrep Pap na použitie so zobrazovacím systémom ThinPrep.

Na vykonanie negynekologickej vzorky. Použijete modré negynekologické filtre ThinPrep a mikroskopické sklíčka ThinPrep.

Na vykonanie vzoriek moču na použitie v spojení s testom UroVysion™. Použijete žlté filtre ThinPrep UroCyte a mikroskopické sklíčka ThinPrep UroCyte.

Obrázok 6-8 Tlačidlá typu vzorky

UPOZORNENIE: Typ vzorky nie je potrebné vyberať pri každom naložení procesora. Výber sa zachová dovtedy, kým ho operátor nezmení. Ak sa však prístroj vypne a znovu zapne alebo ak sa zmení nastavenie jazyka, nastavenie výberu vzorky sa predvolene zmení na Gyn a vykonanie typov vzoriek Non-Gyn alebo UroCyte bude potrebné vybrať.

Prehľad systému a indikátory stavu

Indikátory stavu sa nachádzajú v časti prehľadu systému hlavnej ponuky.

✓ Zelený kruh so značkou začiarknutia signalizuje, že komponent systému je pripravený a potrebný pre proces, ktorý operátor vybral.

⚠ Oranžový krúžok s výkričníkom signalizuje, že komponent systému alebo spotrebný materiál je potrebný a nie je pripravený. V tomto príklade je potrebné vymeniť fixačný kúpeľ.

Pri položkách, ktoré nie sú potrebné pre proces, ktorý operátor vybral, je každá položka spolu s jej stavom zobrazená sivou farbou bez kruhových ikon.

Fixačný kúpeľ – Procesor ThinPrep Genesis monitoruje, či je fixačný kúpeľ prítomný alebo nie. Ak je fixačný kúpeľ potrebný a prítomný, ikona je značka začiarknutia a zelenou farbou sa zobrazuje slovo „Pripravené“. Ak je fixačný kúpeľ potrebný, ale nie je prítomný, ikona je výkričník a oranžovou

farbou sa zobrazujú slová „Vymeniť kúpeľ“. Fixačný kúpeľ nie je potrebný pri procese Alikvotná časť; ak sa v držiaku fixačného kúpeľa nachádza fixačný kúpeľ, keď je vybraný proces Alikvotná časť, sivé stavové hlásenie je „Prítomný“.

Držiak fľaštičky – Procesor ThinPrep Genesis monitoruje, či sa v držiaku fľaštičky nachádza fľaštička so vzorkou alebo nie. Ak je držiak fľaštičky prázdny, ikona je značka začiaroknutia a zelenou farbou sa zobrazuje slovo „Pripravené“. Ak sa v držiaku fľaštičky nachádza fľaštička so vzorkou príliš skoro v procese nakladania, ikona je výkričník a oranžovou farbou sa zobrazujú slová „Odstráňte fľaštičku a začnite“.

Pohár na likvidáciu – Procesor ThinPrep Genesis monitoruje, či je pohár na likvidáciu hrotov pipiet prítomný alebo nie. Ak je pohár na likvidáciu potrebný a prítomný, ikona je značka začiaroknutia a zelenou farbou sa zobrazuje slovo „Prítomný“. Ak je pohár na likvidáciu potrebný, ale nie je prítomný, ikona je výkričník a oranžovou farbou sa zobrazujú slová „Odstráňte odpad z hrotu pipety“. Pohár na likvidáciu nie je potrebný pri procese Sklíčko; ak je pohár na likvidáciu prítomný, keď je vybraný proces Sklíčko, sivé stavové hlásenie je „Prítomný“.

Držiak skúmavky – Procesor ThinPrep Genesis monitoruje, či sa v držiaku skúmavky nachádza skúmavka alebo nie. Ak je skúmavka potrebná a držiak skúmavky je prázdny, ikona je značka začiaroknutia a zelenou farbou sa zobrazuje slovo „Pripravené“. Ak skúmavka bude potrebná, ale nachádza sa v držiaku skúmavky príliš skoro v procese nakladania, ikona je výkričník a oranžovou farbou sa zobrazujú slová „Odstráňte skúmavku a začnite“. Skúmavka nie je potrebná pri procese Sklíčko; ak sa v držiaku skúmavky nachádza skúmavka, keď je vybraný proces Sklíčko, sivé stavové hlásenie je „Prítomná skúmavka“.

Hroty pipiet – Procesor ThinPrep Genesis monitoruje počet hrotov pipiet, ktoré sú pripravené na použitie, vložených do držiaka hrotov pipiet. Ak je potrebný hrot pipety a je prítomný aspoň jeden hrot pipety, ikona je značka začiaroknutia a zelenou farbou sa zobrazuje počet hrotov pipiet. Ak je držiak hrotov pipiet prázdny, počet je „0“. Hrot pipety nie je potrebný pri procese Sklíčko; keď je zvolený proces Sklíčko, počet hrotov pipiet sa zobrazuje sivou farbou.

Kvapalný odpad – Systém monitoruje, či je prítomná fľaša na kvapalný odpad a či nie je potrebné ju vyprázdniť. Ak je fľaša na kvapalný odpad pripravená, ikona je značka začiaroknutia a zelenou farbou sa zobrazuje slovo „Pripravené“. Ak je potrebné fľašu na odpad vyprázdniť alebo ak fľaša na odpad nie je prítomná, ikona je výkričník a oranžovou farbou sa zobrazujú slová „Vyprázdniť kvapalný odpad“. Tlačidlo **Začať načítavať** je k dispozícii len vtedy, keď je fľaša na odpad pripravená.

Tlačidlo **Začať načítavať**

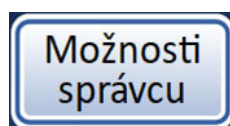
Ak chcete začať nakladať do procesora, stlačte tlačidlo **Začať načítavať**.



Obrázok 6-9 Tlačidlo **Začať načítavať**

Pokyny na nakladanie do procesora ThinPrep Genesis nájdete v časti kapitole 7, „Návod na obsluhu“.

MOŽNOSTI SPRÁVCU



Obrázok 6-10 Tlačidlo Možnosti správcu

Obrazovka Možnosti správcu poskytuje používateľské rozhranie s procesorom mimo spracovania vzoriek. V hlavnej ponuke stlačením tlačidla **Možnosti správcu** otvorte obrazovku Možnosti správcu.

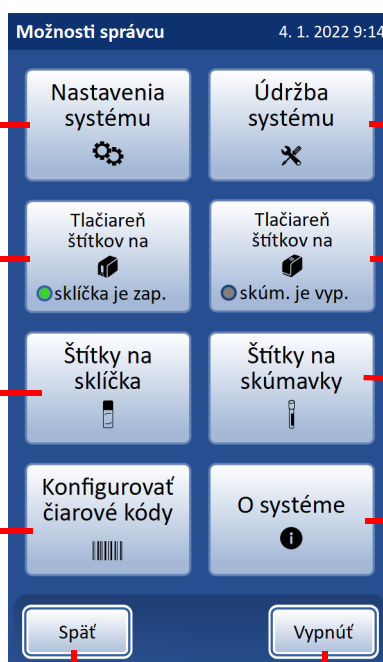
Stlačte tlačidlo **Nastavenia systému**, ak chcete použiť alebo zmeniť nastavenia systému.

Pomocou tlačidla **Tlačiareň štítkov na sklíčka** zapnete alebo vypnete pripojenie k voliteľnej tlačiarňi štítkov na sklíčka. V tomto príklade zelený krúžok signalizuje nastavenie „Zap.“.

Použite tlačidlo **Štítky na sklíčka**, ak chcete vytvoriť alebo zmeniť tvar štítkov sklíčok.

Stlačte tlačidlo **Konfigurovať čiarové kódy**, ak chcete zadať údaje o druhoch ID použitých na fľaštičkách, sklíčkach a skúmavkách.

Pomocou tlačidla **Späť** sa vrátite do hlavnej ponuky.



Pomocou tlačidla **Údržba systému** vykonáte úkony údržby s pomocou prístroja.

Pomocou tlačidla **Tlačiareň štítkov na skúmavky** zapnete alebo vypnete pripojenie k voliteľnej tlačiarňi štítkov na skúmavky. V tomto príklade sivý krúžok signalizuje nastavenie „Vyp.“.

Použite tlačidlo **Štítky na skúmavky**, ak chcete vytvoriť alebo zmeniť tvar štítkov skúmaviek.

Stlačením tlačidla **O systéme** sa vám zobrazia informácie o procesore.

Pomocou tlačidla **Vypnúť** vypnete procesor ThinPrep Genesis.

Obrázok 6-11 Obrazovka Možnosti správcu

Jednotlivé možnosti správcu sú opísané nižšie.

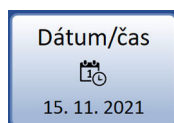
Nastavenia systému



Obrázok 6-12 Obrazovka Nastavenia systému

V tejto ponuke môže operátor použiť alebo zmeniť nastavenia systému.

Dátum/čas



Na tlačidle **Dátum/čas** sa zobrazuje aktuálne nastavenie.

Obrázok 6-13 Tlačidlo Dátum/čas

Stlačte tlačidlo **Dátum/čas**, ak chcete nastaviť alebo zmeniť dátum a čas, ktoré sa zobrazia v používateľskom rozhraní a v tvare štítku a použijú v správach.

Ak chcete zmeniť dátum (deň, mesiac alebo rok), dotýkajte sa nahor alebo nadol smerujúceho trojuholníka pri danom poli, kým sa nezobrazí požadovaná hodnota.

Stlačením tlačidla **Zrušiť** zrušíte zmeny, vrátite sa k predchádzajúcemu nastaveniu a vrátite sa na obrazovku Nastavenia systému.

Vyberte predpoludním/popoludní, ak je táto možnosť zobrazená. (Tieto tlačidlá sa nezobrazujú, ak sa čas zobrazuje v 24-hodinovom formáte.)

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

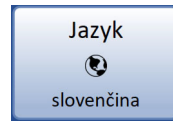
Poznámka: V závislosti od vybraného jazyka sa formát dátumu a času zobrazeného na displeji môže zmeniť tak, aby odrážal zvyčajné používanie.

Obrázok 6-14 Obrazovka Dátum/čas

6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRAŇIE

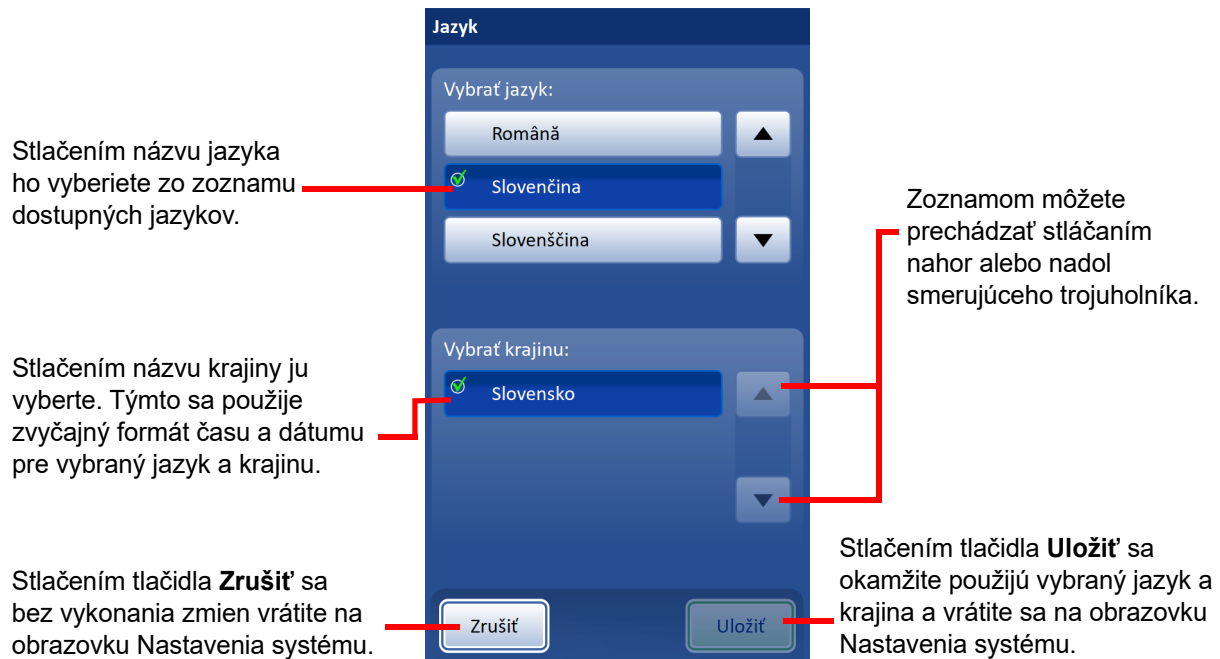
Jazyk



Na tlačidlo **Jazyk** sa zobrazuje aktuálne nastavenie.

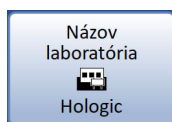
Obrázok 6-15 Tlačidlo Jazyk

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



Obrázok 6-16 Obrazovka výberu jazyka

Názov laboratória



Na tlačidlo **Názov laboratória** sa zobrazuje aktuálne nastavenie.

Obrázok 6-17 Tlačidlo Názov laboratória

Ak chcete zadať alebo upraviť názov zariadenia, v ktorom sa procesor nachádza, stlačte tlačidlo **Názov laboratória**. Tu nastavený názov laboratória sa môže použiť v prvkoch tvaru štítkov procesora. Názov zadáte stláčaním tlačidiel klávesnice, pričom max. dĺžka je 64 znakov. Prepínajte medzi veľkými a malými písmenami a špeciálnymi znakmi tak často, ako je potrebné, a následne uložte zmeny. Pozrite si obrázok 6-18.

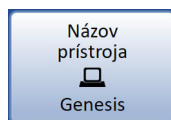


Obrázok 6-18 Zadajte alebo upravte názov laboratória pomocou klávesnice

6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

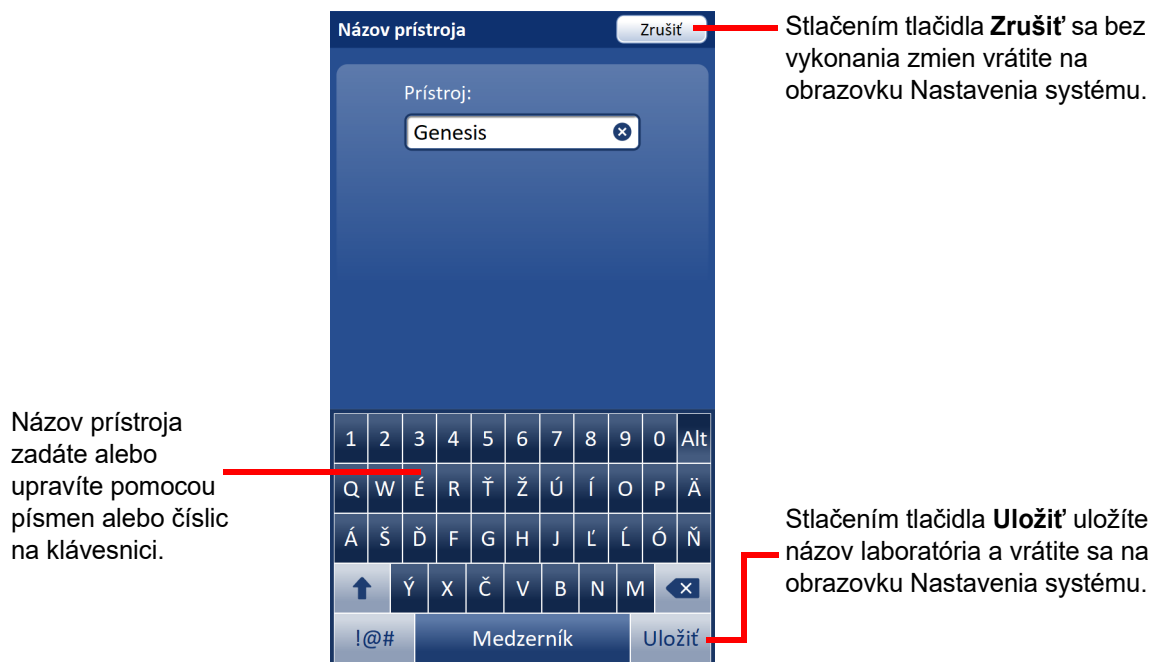
Názov prístroja



Na tlačidlo **Názov prístroja** sa zobrazuje aktuálne nastavenie.

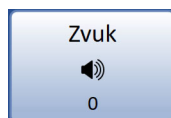
Obrázok 6-19 Tlačidlo **Názov prístroja**

Ak chcete zadať alebo upraviť názov procesora ThinPrep Genesis, stlačte tlačidlo **Názov nástroja**. Tu nastavený názov prístroja sa môže použiť v prvkoch tvaru štítkov procesora. Názov zadáte stláčaním tlačidiel klávesnice, pričom max. dĺžka je 64 znakov. Prepínajte medzi veľkými a malými písmenami a špeciálnymi znakmi tak často, ako je potrebné, a následne uložte zmeny. Pozrite si obrázok 6-20.



Obrázok 6-20 Zadajte alebo upravte názov prístroja pomocou klávesnice

Zvuk



Na tlačidle hlasitosti **Zvuk** sa zobrazuje aktuálne nastavenie.

Obrázok 6-21 Tlačidlo Zvuk

Je možné nastaviť, aby po dokončení procesu a počas chybového stavu zneli zvukové tóny výstrahy. Hlasitosť zvukových tónov výstrahy môžete zvýšiť alebo znížiť. Pomocou nastavenia zvuku môžete zapnúť alebo vypnúť zvukové výstrahy a upraviť hlasitosť zvukovej výstrahy.

Hlasitosť zvuku
Stlačením tlačidla zvýšenia (+) alebo zníženia (-) zmeníte úroveň zvuku a budete počuť zvuk pri novej hlasitosti.

Stlačením tlačidla **Zrušiť** sa bez vykonania zmien vrátite na obrazovku Nastavenia systému.

Nastavenia zvuku

Systémové zvuky:

Zap.

Vyp.

Hlasitosť zvuku:

-

6

+

Zrušiť

Uložiť

Systémové zvuky
Ak chcete, aby bol zvuk zapnutý, stlačte tlačidlo **Zap**.
Ak chcete, aby bol zvuk vypnutý, stlačte tlačidlo **Vyp**.

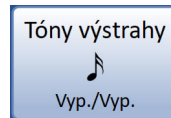
Výber signalizuje značka začiarknutia.

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

Obrázok 6-22 Obrazovka Zvuk

Stlačením tlačidla - (**zníženie**) raz alebo viackrát znížite hlasitosť. Stlačením tlačidla + (**zvýšenie**) raz alebo viackrát zvýšite hlasitosť (0 až 10). Po stlačení tlačidla + alebo - sa zvuk prehráva pri novej hlasitosti. Pokračujte v nastavovaní a ukázkach hlasitosti zvuku, kým nebude uspokojivá. Stlačením tlačidla **Uložiť** uložte nastavenie a vráťte sa na obrazovku Nastavenia systému.

Tóny výstrahy



Na tlačidlo **Tóny výstrahy** sa zobrazuje aktuálne nastavenie.

Obrázok 6-23 Tlačidlo Tóny výstrahy

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

Poznámka: Ak chcete počuť tón výstrahy, zvuk musí byť zapnutý. Hlasitosť tónov sa upravuje na obrazovke Zvuk. Pozrite si „Zvuk“ na strane 6.15.

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

Ak chcete, aby bola výstraha dokončenia spracovania zapnutá, stlačte tlačidlo **Zap.**
Ak chcete, aby bola výstraha dokončenia spracovania vypnutá, stlačte tlačidlo **Vyp.**
Výber signalizuje značka začiarknutia.

Ak chcete, aby bola výstraha chyby zapnutá, stlačte tlačidlo **Zap.**
Ak chcete, aby bola výstraha chyby vypnutá, stlačte tlačidlo **Vyp.**
Výber signalizuje značka začiarknutia.

Stlačením tlačidla **Zrušiť** sa bez vykonania zmien vrátite na obrazovku Nastavenia systému.

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

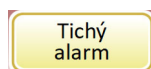
Zapnite možnosť a potom vyberte tón.

Stlačením ikony zvuku zaznie tón.

Obrázok 6-24 Obrazovka Tóny výstrahy pre dokončenie dávky a chybový stav

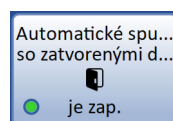
Po dokončení procesu raz zaznie tón výstrahy upozorňujúci na dokončenie spracovania.

Keď sa vyskytne chybový stav, zaznie tón výstrahy upozorňujúci na chybu, ktorý sa potom opakuje každých niekoľko sekúnd. V okne s chybovým hlásením bude tlačidlo **Tichý alarm**, pomocou ktorého možno alarm vypnúť. Pozrite si Obrázok 6-25.



Obrázok 6-25 Tlačidlo Tichý alarm

Automatické spustenie so zatvorenými dverami



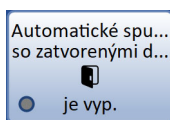
Na tlačidle **Auto. spustenie so zat. dverami** sa zobrazuje aktuálne nastavenie.

Obrázok 6-26 Tlačidlo Auto. spustenie so zat. dverami

Stlačením tlačidla Auto. spustenie so zat. dverami prepínate medzi zapnutím a vypnutím.

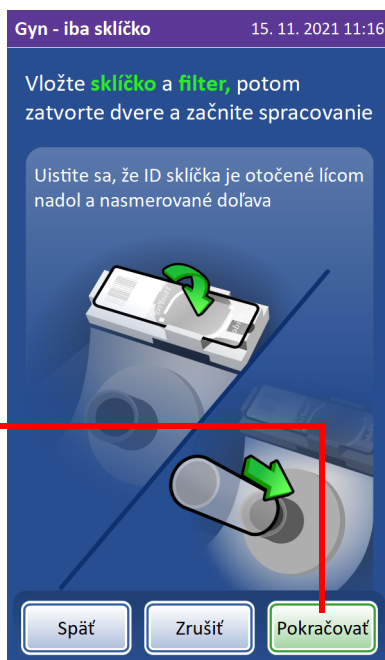
Pred začatím akéhokoľvek procesu na procesore ThinPrep Genesis musia byť dvere zatvorené.

Keď je nastavenie Auto. spustenie so zat. dverami zapnuté, proces sa začne ihneď, ako operátor zatvorí dvere.



Nastavenie Auto. spustenie so zat. dverami je vyp.

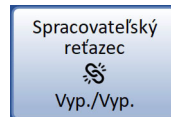
Keď je nastavené Auto. spustenie so zat. dverami je vyp., proces sa začne po tom, ako operátor zatvorí dvere a stlačí tlačidlo **Pokračovať**.



Obrázok 6-27 Auto. spustenie so zat. dverami je vyp.



Spracovateľský reťazec



Na tlačidlo **Spracovateľský reťazec** sa zobrazuje aktuálne nastavenie.

Obrázok 6-28 Tlačidlo Spracovateľský reťazec

Processor ThinPrep Genesis je možné nastaviť tak, aby porovnával údaje ID na fľaštičke so vzorkou s údajmi na sklíčku, skúmavke alebo obidvoch. Tlačidlom Spracovateľský reťazec sa toto porovnávanie aktivuje alebo deaktivuje. Ďalšie informácie o formátoch štítkov nájdete v časti „Konfigurovať čiarové kódy“ na strane 6.37.

Alebo pri vypnutom spracovateľskom reťazci je možné nastaviť procesor ThinPrep Genesis tak, aby vôbec nepoužíval ID fľaštičky, ID sklíčka alebo ID skúmavky.

Stlačením tlačidla **Spracovateľský reťazec** otvoríte nastavenia tejto funkcie spracovateľského reťazca.

Stlačením tlačidla **Zap.** v časti „Cytológia – fľaštička a sklíčko“:

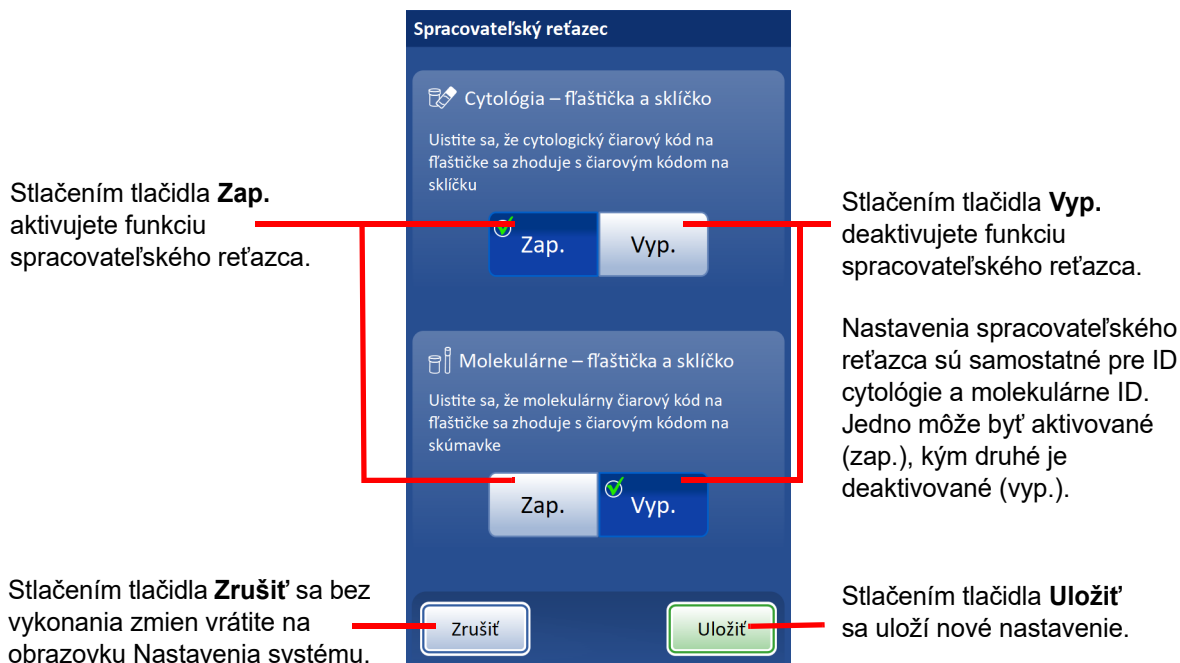
- necháte procesor skontrolovať, či je ID cytológie vo formáte nastavenom pre ID,
- necháte procesor porovnať ID cytológie na fľaštičke so vzorkou s ID sklíčka a
- zahrniete ID cytológie a ID sklíčka do správ fľaštičkách.

Pri zapnutom spracovateľskom reťazci pre fľaštičku a sklíčko procesor vyžaduje, aby operátor počas procesu vkladania naskenoval alebo zadal ID cytológie na fľaštičke, a procesor pred prenosom vzorky na sklíčko naskenuje štítok sklíčka.

Stlačením tlačidla **Zap.** v časti „Molekulárne – fľaštička a sklíčko“:

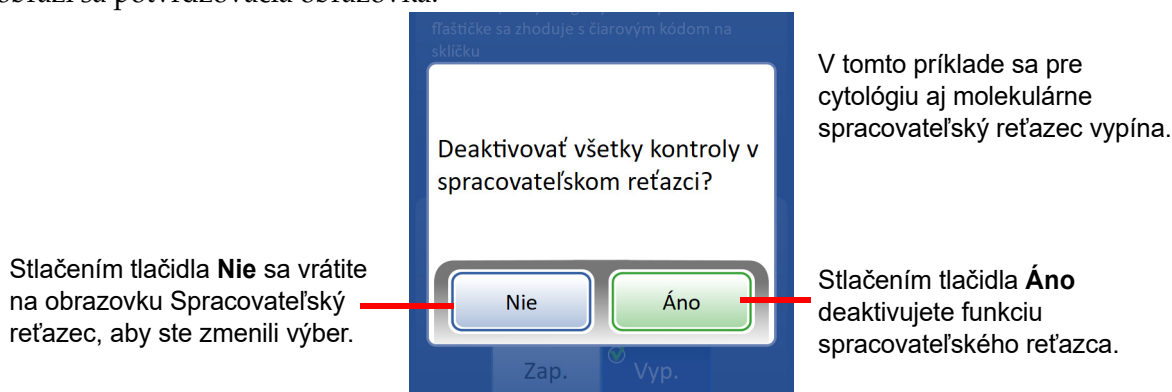
- necháte procesor skontrolovať, či je molekulárne ID vo formáte nastavenom pre ID,
- necháte procesor porovnať molekulárne ID na fľaštičke so vzorkou s ID skúmavky a
- zahrniete molekulárne ID a ID skúmavky do správ o fľaštičkách.

Pri zapnutom spracovateľskom reťazci pre fľaštičku a skúmavku procesor vyžaduje, aby operátor počas procesu vkladania naskenoval alebo zadal molekulárne ID na fľaštičke aj ID na skúmavke.



Obrázok 6-29 Obrazovka Spracovateľský reťazec

Ak chcete spracovateľský reťazec deaktivovať, vyberte možnosť **Vyp.** a stlačte tlačidlo **Uložiť**. Zobrazí sa potvrdzovacia obrazovka.



Obrázok 6-30 Potvrďte deaktiváciu spracovateľského reťazca

6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRAŇIE

Keď je spracovateľský reťazec aktívovaný v možnostiach správcu procesora, prvé kroky v sekvencii Zčať načítavať sú zadanie údajov ID z fľaštičky.

Id cytologie:
Klepnutím zadajte manuálne

Molekulárne ID:
Klepnutím zadajte manuálne

Id cytologie: ✓
5251249999024

Molekulárne ID:
ABCD

Neočakávané ID (dĺžka musí byť 5 – 64 znakov.). ABCD

Späť Zrušiť

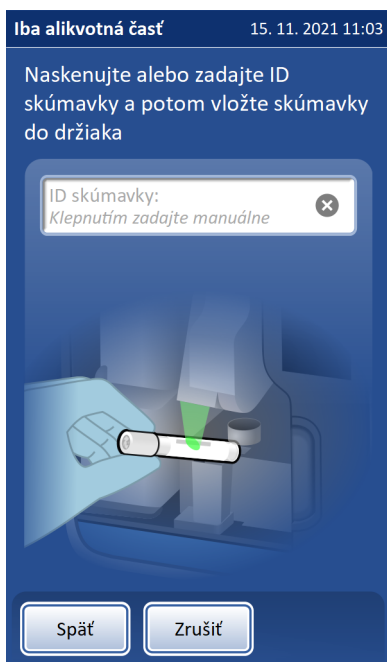
Späť Zrušiť

Textové vysvetlenia:

- Ak je zapnutý cytologický spracovateľský reťazec, počas krokov vkladania sa musí zadať ID cytologie alebo ID vzorky na fľaštičke.
- Ak je zapnutý molekulárny spracovateľský reťazec, počas krokov vkladania sa musí zadať molekulárne ID alebo ID vzorky na fľaštičke.
- Ak sa ID na fľaštičke zhoduje s nastavením na procesore, zobrazí sa zelená značka začiarknutia.
- Ak sa ID na fľaštičke nezhoduje s nastavením na procesore, proces nakladania sa pred vložením fľaštičky zastaví. Ak chcete znovu zadať ID, stlačte tlačidlo **Späť**.

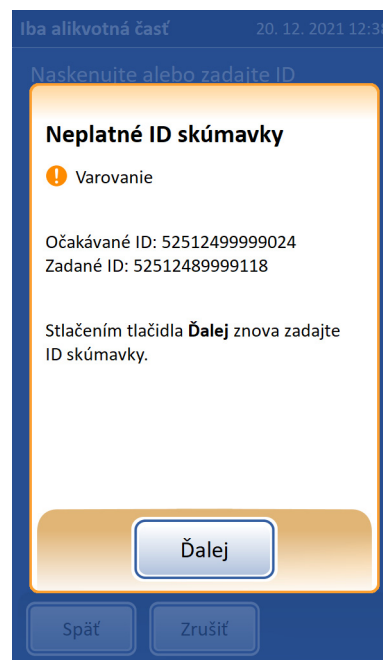
Obrázok 6-31 Spracovateľský reťazec zapnutý – začnite vkladat' zadaním ID z fľaštičky

Keď je spracovateľský reťazec aktivovaný v možnostiach správcu procesora pre molekulárne ID, po zadaní údajov ID fľaštičky je ďalším krokom v sekvencii **Začať načítavať zadanie ID skúmavky**. Tento krok sa uskutoční len vtedy, ak je medzi položkami, ktoré sa majú spracovať, alikvotná časť.



Ak je zapnutý molekulárny spracovateľský reťazec a má sa odobrať alikvotná časť, musí sa počas krokov vkladania zadať ID skúmavky.

Ak je na štítku skúmavky nesprávne ID, proces sa pred vložením skúmavky zastaví.

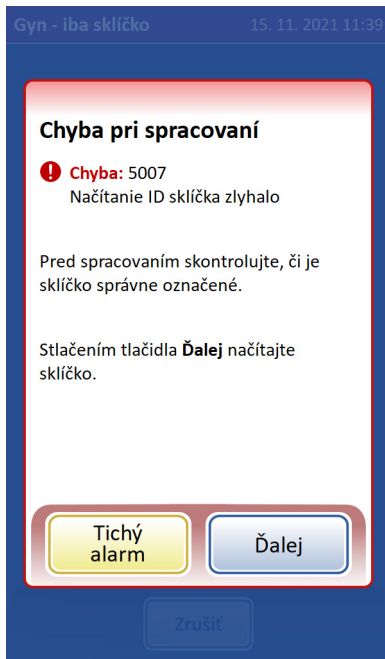


Obrázok 6-32 Spracovateľský reťazec zapnutý – zadajte ID skúmavky

6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

Ak je spracovateľský reťazec v možnostiach správcu procesora aktivovaný, keď je sklíčko medzi položkami, ktoré sa majú spracovať, procesor počas spracovania naskenuje štítok sklíčka, aby skontroloval, či sa zhoduje s formátom štítku sklíčka nastaveným pre procesor.



Ak je na štítku sklíčka nesprávne ID, proces sa pred odzátkováním fľaštičky zastaví.

Stlačením tlačidla **Ďalej** zrušíte chybovú obrazovku a odstránite sklíčko s nesprávnym ID.

Obrázok 6-33 Spracovateľský reťazec zapnutý – procesor skenuje a porovnáva ID sklíčka

Ak je spracovateľský reťazec v možnostiach správcu procesora deaktivovaný, procesor nepoužíva žiadne údaje ID fľaštičky, ID skúmavky ani ID sklíčka.

Keď je spracovateľský reťazec deaktivovaný, v hornej časti obrazoviek spracovania sa zobrazí poznámka. V poznámke sa uvádza: „Spracovateľský reťazec sklíčka“, „Alikvotná časť spracovateľského reťazca“ alebo „Celý spracovateľský reťazec“ v závislosti od nastavenia systému a od toho, čo sa spracúva.

Prvým krokom pri nakladaní procesora je vloženie fľaštičky bez zadania akýchkoľvek údajov o ID fľaštičky.

Keď je alikvotná časť položkou, ktorá sa má spracovať, skúmavka sa vloží bez zadania akýchkoľvek údajov o ID skúmavky.

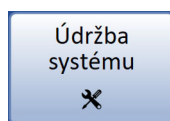
Keď je sklíčko položkou, ktorá sa má spracovať, procesor nenaskenuje ID sklíčka.



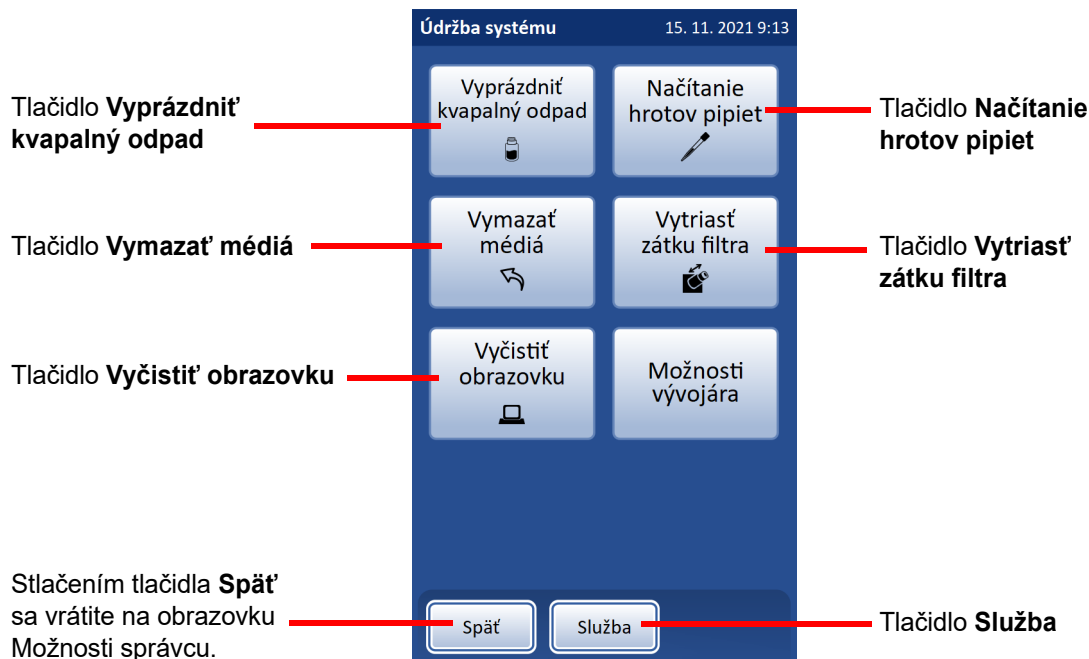
Obrázok 6-34 Spracovateľský reťazec vypnutý – vkladanie a spracovanie

Údržba systému

Na obrazovke Možnosti správcu výberom možnosti **Údržba systému** prejdite na kroky údržby s pomocou prístroja.

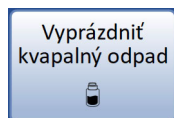


Obrázok 6-35 Tlačidlo Údržba systému



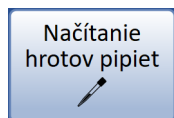
Obrázok 6-36 Obrazovka Údržba systému

Vyprázdniť kvapalný odpad



Tlačidlom **Vyprázdniť kvapalný odpad** sa inicializuje séria krokov, aby operátor mohol vyprázdniť fľašu na kvapalný odpad. Je to opísané v kapitole 8, Údržba.

Načítanie hrotov pipiet



Tlačidlom **Načítanie hrotov pipiet** sa inicializuje séria krokov potrebných na to, aby operátor mohol vložiť hroty pipiet do procesora. To je popísané v kapitole 7, Návod na obsluhu.

Vymazať médiá



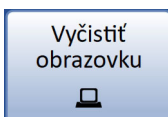
Tlačidlo **Vymazať médiá** sa používa vtedy, keď operátor potrebuje skontrolovať dráhu spracovania a odstrániť médiá, ako je filter, uzáver fľaštičky, sklíčko, skúmavka, uzáver skúmavky alebo hrot pipety. Je to opísané v kapitole 9, Riešenie problémov.

Vytriasť zátku filtra



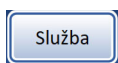
Tlačidlom **Vytriasť zátku filtra** sa rýchlo pohybuje zátka filtra (vytriasa sa) s cieľom vyčistiť zátka filtra a jej tesnenie. To je popísané v kapitole 8, Údržba.

Vyčistiť obrazovku



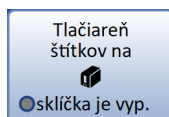
Tlačidlom **Vyčistiť obrazovku** sa deaktivuje dotyková obrazovka na účely čistenia. Je to opísané v kapitole 8, Údržba.

Služba



Tlačidlo **Služba** je k dispozícii pre servisný personál spoločnosti Hologic a je chránené heslom.

Tlačiareň štítkov na sklíčka

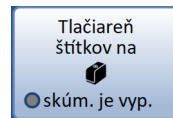


Na tlačidle **Tlačiareň štítkov na sklíčka** sa zobrazuje aktuálne nastavenie.

Obrázok 6-37 Tlačidlo Tlačiareň štítkov na sklíčka

Tlačidlom **Tlačiareň štítkov na sklíčka** sa zapne alebo vypne komunikácia z procesora ThinPrep Genesis do voliteľnej tlačiarne štítkov na sklíčka. Zelený krúžok signalizuje nastavenie „Zap.“ a sivý krúžok signalizuje nastavenie „Vyp.“. Stlačením tlačidla prepínate medzi zapnutím a vypnutím. Informácie o konfigurácii štítkov na tlačiarň štítkov na sklíčka nájdete v časti „Štítky na sklíčka“ na strane 6.26.

Tlačiareň štítkov na skúmavky

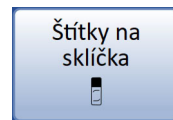


Na tlačidle **Tlačiareň štítkov na skúmavky** sa zobrazuje aktuálne nastavenie.

Obrázok 6-38 Tlačidlo Tlačiareň štítkov na skúmavky

Tlačidlom **Tlačiareň štítkov na skúmavky** sa zapne alebo vypne komunikácia z procesora ThinPrep Genesis do voliteľnej tlačiarne štítkov na skúmavky. Zelený krúžok signalizuje nastavenie „Zap.“ a sivý krúžok signalizuje nastavenie „Vyp.“. Stlačením tlačidla prepínate medzi zapnutím a vypnutím. Informácie o konfigurácii štítkov na tlačiarňu štítkov na skúmavky nájdete v časti „Štítky na skúmavky“ na strane 6.36.

Štítky na sklíčka



Stlačte tlačidlo **Štítky na sklíčka**, ak chcete vytvoriť alebo upraviť tvar štítkov tlačených na tlačiarňu štítkov na sklíčka.

Obrázok 6-39 Tlačidlo Štítky na sklíčka

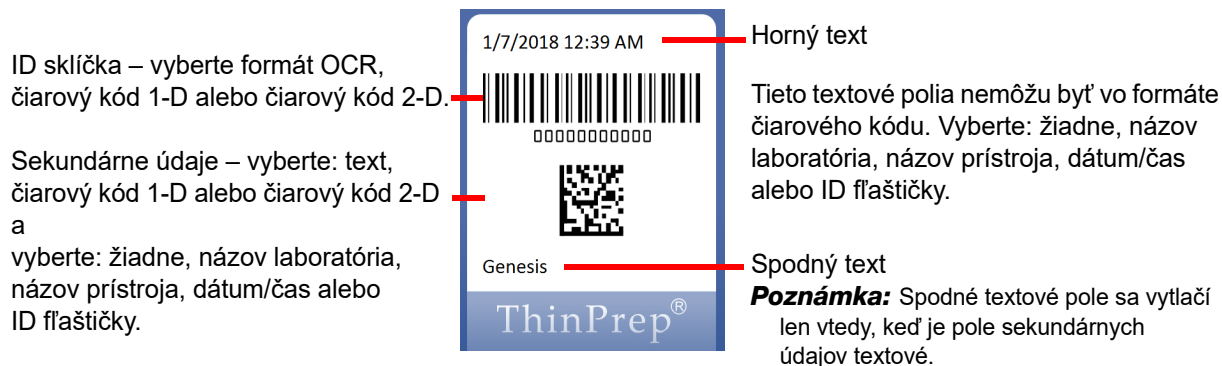
Funkciou **Štítky na sklíčka** sa nastavuje tvar štítkov pre voliteľnú tlačiareň štítkov na sklíčka, ktorú poskytuje spoločnosť Hologic, pre tlač na matnú plochu na štítky mikroskopických sklíčok ThinPrep. Primárnym komponentom tvaru štítkov sklíčok je ID sklíčka.

ID sklíčka použité v tvare štítku sklíčka je odvodené z údajov ID cytológie na fľaštičke so vzorkou nastavených v nastaveniach **Konfigurovať čiarové kódy**. ID fľaštičky musí byť jednou z podporovaných symbolík čiarových kódov 1-D alebo 2-D (Kód 128, Prekladané 2 z 5, Kód 39, Kód 93, EAN/JAN 13, Codabar, DataMatrix alebo QR kód). Nesmú sa používať žiadne formáty OCR štítkov fľaštičiek. Ďalšie informácie nájdete v časti „**Konfigurovať čiarové kódy**“ na strane 6.37. Uplatňujú sa obmedzenia dĺžky a znakov výsledného ID sklíčka na základe zvoleného formátu a použitého primárneho ID fľaštičky.

Ďalšie polia na štítku sklíčka, ako sú názov prístroja, názov laboratória a dátum, sú odvodené z informácií nastavených na obrazovkách **Nastavenia systému**. Pozrite si „**Nastavenia systému**“ na strane 6.10.

Pred navrhnutím tvaru štítkov sklíčok nastavte nastavenia **Konfigurovať čiarové kódy** a ďalšie nastavenia systému.

Tvar štítka sklíčka je rozdelený na štyri (4) časti.

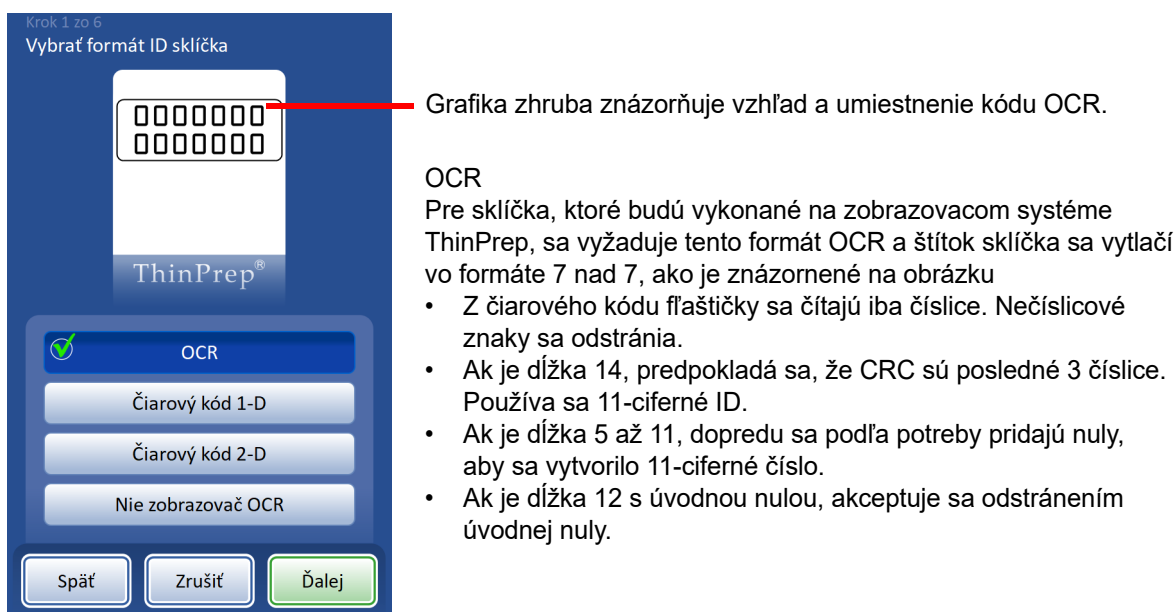


Obrázok 6-40 Príklad tvaru štítka sklíčka

Pri navrhovaní tvaru štítkov sklíčok sa môže použiť kombinácia údajov OCR a čiarových kódov spolu s ďalšími informáciami zobrazenými ako text. Štítok sklíčka je príliš malý na to, aby sa naň zmestili dva čiarové kódy rovnakého formátu. Používateľské rozhranie prevedie operátora šiestimi (6) krokmi v procese návrhu tvaru štítku sklíčka.

Po uložení tvaru štítku sklíčka sa štítok sklíčka môže skúšobne vytlačiť. Uložený tvar štítku sa zachová dovedy, kým operátor nevykoná nejaké zmeny

1. Stlačte tlačidlo **Upraviť tvar**. Vyberte formát ID sklíčka. Vyberte OCR, Čiarový kód 1-D, Čiarový kód 2-D alebo Nie zobrazovač OCR.



Obrázok 6-41 Krok 1 – formát ID sklíčka – OCR

6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRAŇIE

Formát zobrazovania OCR musí mať 14 číslic v dvoch radoch, 7 číslic nad 7 číslicami, pričom ID pacienta je 11 číslic a na konci je 3-ciferné CRC. Písmo musí byť 12-bodové OCR-A. Iba čísla, žiadne písmená.

Poznámka: Vo formáte zobrazenia OCR sú ako posledné 4 číslice „9999“ pred CRC vyhradené pre použitie v teréne. ID sklíčok s týmito rezervovanými číslami sa počas servisnej návštevy odstránia z databázy pacientov, preto túto sekvenciu nepoužívajte.

V prípade typov čiarových kódov 1-D a 2-D vyberte formát čiarového kódu zo zoznamu dostupných možností.

Ak chcete v ktoromkoľvek kroku preskočiť na koniec časti Navrhnuť štítky sklíčok bez nastavenia akýchkoľvek ďalších možností tvaru, stlačte tlačidlo **Ukončiť**.

Grafika zhruba znázorňuje vzhľad a umiestnenie čiarového kódu.

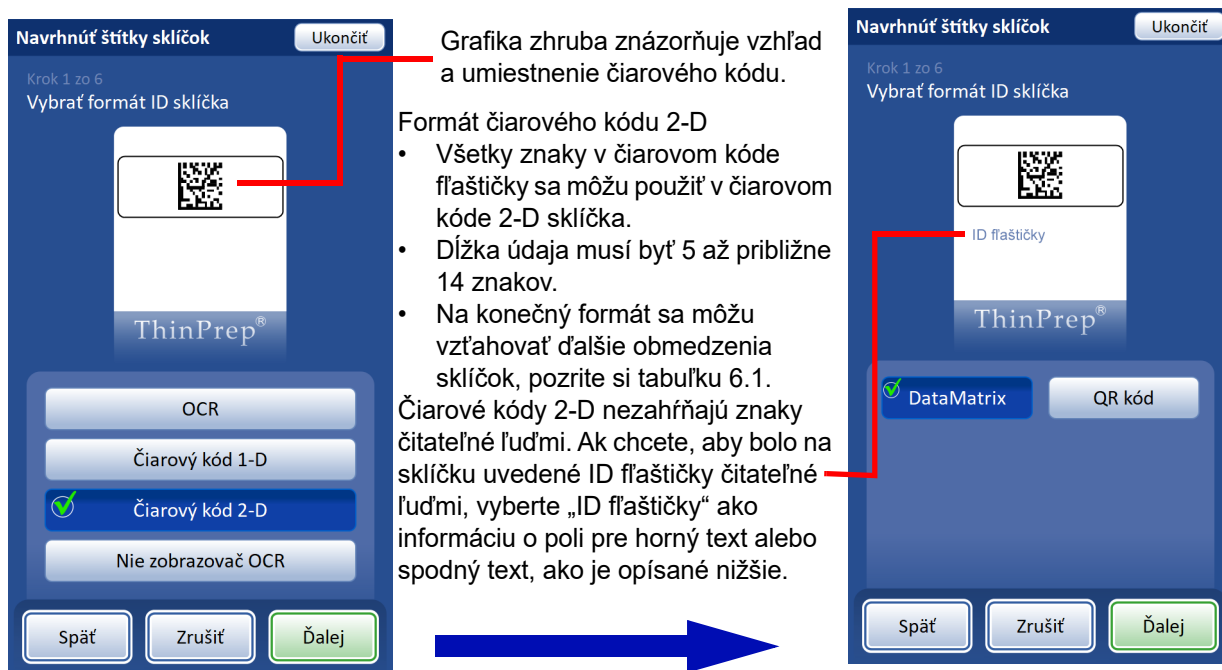
Formát čiarového kódu 1-D

- Všetky znaky v čiarovom kóde fľaštičky sa môžu použiť v čiarovom kóde 1-D sklíčka.
- Dĺžka údajov musí byť 5 až približne 14 znakov.
- Na konečný formát sa môžu vzťahovať ďalšie obmedzenia sklíčok, pozrite si tabuľku 6.1.

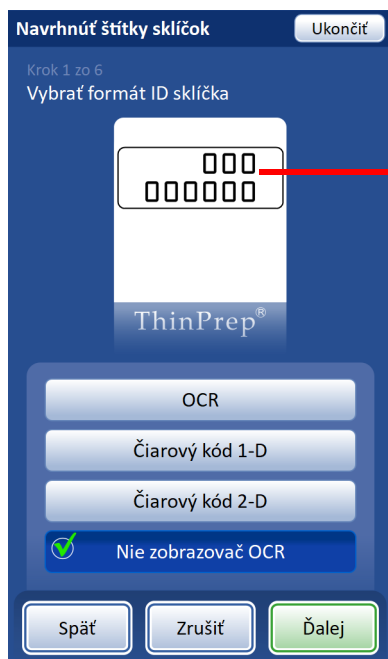
Stlačením tlačidla **Ďalej** sa zobrazí výzva na výber používaného kódu 1-D.

Ak formát čiarového kódu vo vašom zariadení používa kontrolné číslice, vyberte možnosť **Vyžadované kontrolné číslice**

Obrázok 6-42 Krok 1 – formát ID sklíčka – Čiarový kód 1-D



Obrázok 6-43 Krok 1 – formát ID sklíčka – Čiarový kód 2-D



Grafika zhruba znázorňuje vzhľad a umiestnenie kódu OCR.

Nie zobrazovač OCR

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

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

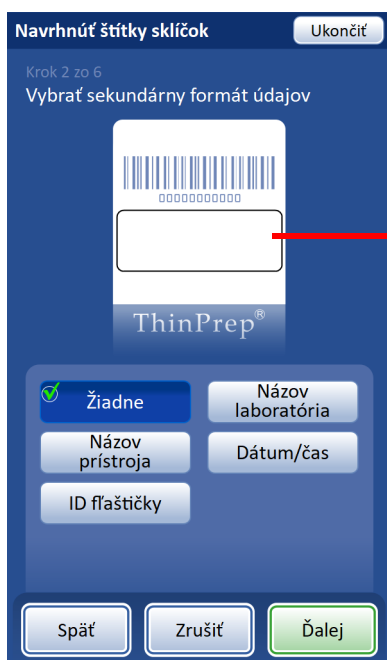
Obrázok 6-44 Krok 1 – formát ID sklíčka – Nie zobrazovač OCR

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené obmedzenia založené na rôznych symbolikách čiarových kódov pre štítky sklíčok. Štítky fľaštičiek s čiarovým kódom musia byť 1-rozmerné s použitím jednej z podporovaných symbolík uvedených v nasledujúcej tabuľke.

Tabuľka 6.1 Obmedzenia štítkov sklíčok na základe použitej symboliky čiarového kódu

1-D kód 128	Podporované sú všetky tlačiteľné znaky ASCII 128. Šírka čiarového kódu sa mení s obsahom. Na sklíčko sa zmestí maximálne 8 písmen alebo 14 číslic. Kombinovanie skráti maximálnu dĺžku.
1-D prekladané 2 z 5	Podporované sú iba číslice. Formátom je 5, 7, 9 alebo 11 znakov + 1 kontrolná číslica.
1-D kód 93	Podporované sú všetky tlačiteľné znaky ASCII 128. Na sklíčko sa zmestí maximálne 8 znakov.
1-D kód 39	Podporované znaky sú A - Z, 0 - 9, - \$ / % „medzera“ Na sklíčko sa zmestí maximálne 6 znakov.
1-D Codabar	Podporované znaky sú 0 - 9, : / + . - \$ Znaky ABCD sa používajú ako počiatočné a koncové znaky.
1-D EAN/JAN-13	Podporované znaky sú 0 – 9. Kód musí mať 13 číslic.
2-D QR	Podporované znaky sú A - Z, 0 - 9, * . - + \$ / % : „medzera“
2-D DataMatrix	Podporované sú všetky tlačiteľné znaky ASCII 128.

2. Vyberte sekundárny formát údajov. Sekundárny formát údajov sú údaje pre sekundárnu časť štítku sklíčka. Vyberte: žiadne, názov laboratória, názov prístroja, dátum/čas alebo ID fľaštičky. Pri výbere sekundárneho formátu údajov dbajte na symboliku. Napríklad názov prístroja, ktorý je 20-znakovou kombináciou alfanumerických znakov, nebude fungovať so symbolikou čiarového kódu 1-D EAN/JAN-13, čo je 13-znaková, číselná symbolika. Procesor ThinPrep Genesis zobrazí chybové hlásenie, ak znaky nie sú podporované alebo ak je čiarový kód príliš dlhý.



Pole sekundárnych údajov sa nachádza pod ID sklíčka.

Vyberte druh informácií, ktoré chcete vytlačiť v poli sekundárnych údajov.

Pokyny na nastavenie názvu laboratória, názvu prístroja a dátumu/ času nájdete v časti „Nastavenia systému“ na strane 6.10.

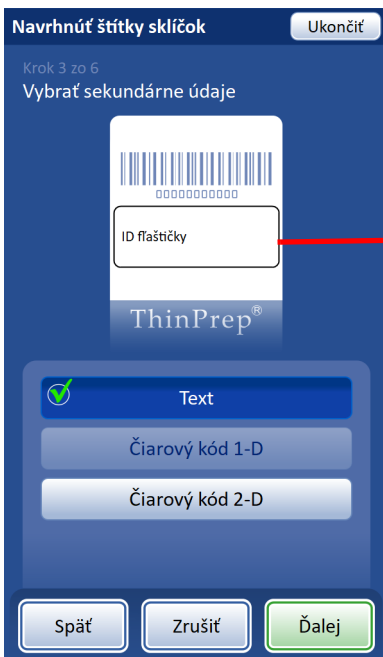
Pokračujte stlačením tlačidla **Ďalej**.

Obrázok 6-45 Krok 2 – sekundárny formát údajov štítku sklíčka

3. Vyberte sekundárne údaje. Takto budú na sekundárnej časti štítku sklíčka zobrazené údaje. Vyberte: Text, Čiarový kód 1-D alebo Čiarový kód 2-D

6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

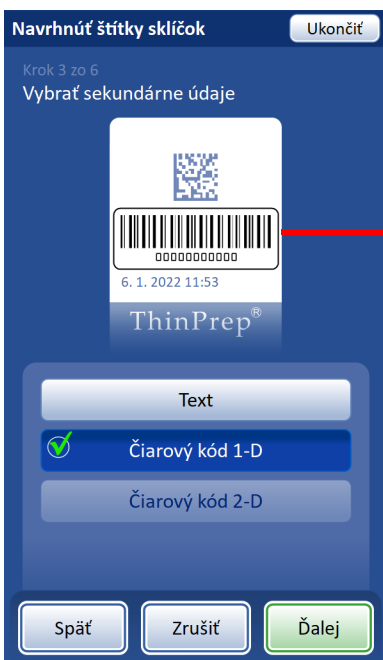


Grafika zhruba znázorňuje, kde bude text umiestnený.

V tomto príklade sekundárne údaje nemôžu byť čiarový kód 1-D, pretože na štítku sklíčka je dostatok miesta len pre jeden čiarový kód 1-D a formát ID sklíčka v tomto príklade je vo formáte čiarového kódu 1-D.

V tomto príklade sa ID fľaštičky vytlačí na štítok sklíčka ako text.

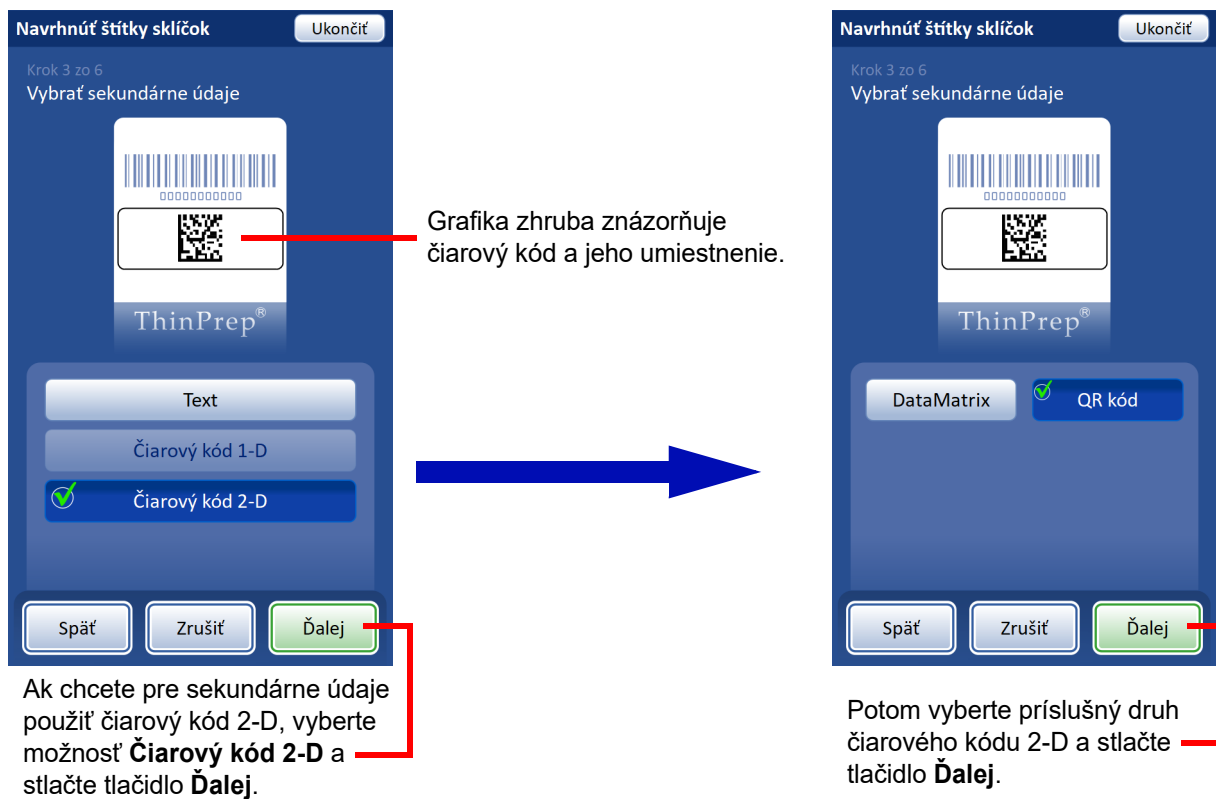
Obrázok 6-46 Krok 3 – sekundárne údaje štítku sklíčka: text



Grafika zhruba znázorňuje, kde budú umiestnené sekundárne údaje.

V tomto príklade sekundárne údaje nemôžu byť čiarový kód 2-D, pretože na štítku sklíčka je dostatok miesta len pre jeden čiarový kód 2-D a formát ID sklíčka v tomto príklade je vo formáte čiarového kódu 2-D.

Obrázok 6-47 Krok 3 – sekundárne údaje štítku sklíčka: Čiarový kód 1-D

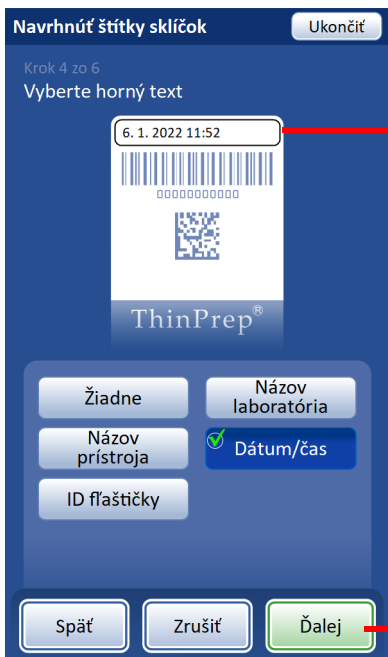


Obrázok 6-48 Krok 3 – sekundárne údaje štítka sklíčka: Čiarový kód 2-D

4. Vyberte horný text – „Horný text“ je vytlačený nad ID sklíčka na štítke sklíčka. Horný text nemôže byť čiarový kód. Vyberte: žiadne, názov laboratória, názov prístroja, dátum/čas alebo ID fľaštičky.

6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE



Grafika zhruba znázorňuje vzhľad a umiestnenie horného textu.

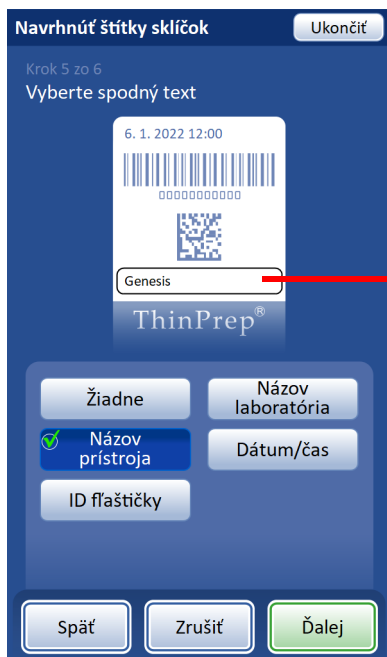
Vyberte druh informácií, ktoré chcete vytlačiť v poli horného textu.

Pokyny na nastavenie názvu laboratória, názvu prístroja a dátumu/času nájdete v časti „Nastavenia systému“ na strane 6.10.

Pokračujte stlačením tlačidla **Ďalej**.

Obrázok 6-49 Krok 4 – horný text štítku sklíčka

5. Vyberte spodný text – „Spodný text“ sa vytlačí v spodnej časti matnej plochy tesne nad názvom ThinPrep™ na štítku sklíčka. Spodný text nemôže byť čiarový kód. Vyberte: žiadne, názov laboratória, názov prístroja, dátum/čas alebo ID fľaštičky.



Grafika zhruba znázorňuje vzhľad a umiestnenie spodného textu.

Vyberte druh informácií, ktoré chcete vytlačiť v poli spodného textu.

Pokyny na nastavenie názvu laboratória, názvu prístroja a dátumu/ času nájdete v časti „Nastavenia systému“ na strane 6.10.

Pokračujte stlačením tlačidla **Ďalej**.

Obrázok 6-50 Krok 5 – spodný text štítku sklíčka

6. Skontrolujte tvar štítku sklíčka.



Stlačením tlačidla **Uložiť** uložíte nový tvar štítku sklíčka. Ak chcete vytlačiť štítok sklíčka ako test nového tvaru, tvar sa musí najprv uložiť.

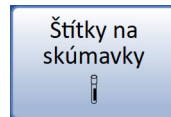
Ak chcete vytlačiť štítok sklíčka ako test nového tvaru, stlačte tlačidlo **Vytlačiť**. Aby bolo možné tlačiarňou štítkov na sklíčka tlačiť, musí byť zapnutá.



Obrázok 6-51 Krok 6 – skontrolujte tvar štítku



Štítky na skúmavky



Stlačte tlačidlo **Štítky na skúmavky**, ak chcete vytvoriť alebo upraviť tvar štítkov tlačенých na tlačiarni štítkov na skúmavky.

Obrázok 6-52 Tlačidlo Štítky na skúmavky

Funkciou Štítky na skúmavky sa nastavuje tvar štítkov pre voliteľnú tlačiareň štítkov na skúmavky, ktorú poskytuje spoločnosť Hologic, pre tlač čiarového kódu 1-D na štítok skúmavky. ID skúmavky je jediným údajom pre tvar štítku skúmavky. ID skúmavky použité v tvare štítku skúmavky je odvodené z údajov molekulárneho ID na fľaštičke so vzorkou nastavených v nastaveniach Konfigurovať čiarové kódy. Štítok skúmavky musí patriť k jednej z podporovaných symbolík čiarového kódu 1-D (Kód 128, Prekladané 2 z 5, Kód 39, Kód 93, EAN/JAN-13, Codabar). Nesmú sa používať žiadne formáty OCR ani čiarové kódy 2-D. Ďalšie informácie nájdete v časti „Konfigurovať čiarové kódy“ na strane 6.37. Informácie o obmedzeniach symboliky čiarových kódov nájdete v časti Tabuľka 6.2, „Obmedzenia štítkov skúmaviek na základe použitej symboliky čiarového kódu,“ na strane 6.36.

Poznámka: Ak vaše laboratórium používa rovnaké ID fľaštičky so vzorkou na vygenerovanie štítku ID sklíčka a na vygenerovanie štítku ID skúmavky, použite na štítok skúmavky obmedzenia štítku sklíčka. Vzhľadom na to, že tlačová plocha na štítok sklíčka je menšia ako tlačová plocha na štítok skúmavky, ID, ktoré je vhodné pre štítok skúmavky, by mohlo byť príliš dlhé na to, aby sa zmestilo na štítok sklíčka.

Tabuľka 6.2 Obmedzenia štítkov skúmaviek na základe použitej symboliky čiarového kódu

1-D kód 128	Podporované sú všetky tlačiteľné znaky ASCII 128. Šírka čiarového kódu sa mení s obsahom. Limit počtu znakov závisí od kombinácie písmen a číslíc. Kombinovanie skráti maximálnu dĺžku.
1-D prekladané 2 z 5	Podporované sú iba číslice. Formátom je 5, 7, 9 alebo 11 znakov + 1 kontrolná číslica.
1-D kód 93	Podporované sú všetky tlačiteľné znaky ASCII 128. Šírka čiarového kódu sa mení s obsahom. Limit počtu znakov závisí od kombinácie písmen a číslíc.
1-D kód 39	Podporované znaky sú A - Z, 0 - 9, - \$ / % „medzera“ Šírka čiarového kódu sa mení s obsahom. Limit počtu znakov závisí od kombinácie písmen a číslíc.
1-D Codabar	Podporované znaky sú 0 - 9, : / + . - \$ Znaky ABCD sa používajú ako počiatočné a koncové znaky.
1-D EAN/JAN-13	Podporované znaky sú 0 – 9. Kód musí mať 13 číslíc.

Vyberte typ čiarového kódu 1-D.

Ak formát čiarového kódu vo vašom zariadení používa kontrolné číslice, vyberte možnosť **Vyžadovať kontrolné číslice**.

Stlačením tlačidla **Zrušiť** sa bez uloženia vrátite na obrazovku Možnosti správcu.

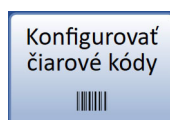
Stlačením tlačidla **Uložiť** uložíte nový tvar štítku skúmavky. Ak chcete vytlačiť štítok skúmavky ako test nového tvaru, tvar sa musí najprv uložiť.

Ak chcete vytlačiť štítok skúmavky ako test nového tvaru, stlačte tlačidlo **Vytlačiť**. Aby bolo možné tlačiarňou štítkov na skúmavky tlačiť, musí byť zapnutá.

Obrázok 6-53 Navrhnuť štítok skúmavky

Vyberte typ čiarového kódu 1-D, ktorý sa má vytlačiť na štítkov skúmavky. Stlačením tlačidla **Uložiť** uložíte výber.

Konfigurovať čiarové kódy



Obrázok 6-54 Tlačidlo Konfigurovať čiarové kódy

Keď je na procesore aktivovaný spracovateľský reťazec, procesor ThinPrep Genesis porovnáva údaje ID na fľaštičke so vzorkou so štítkom sklíčka a/alebo štítkom skúmavky. Možnosťou Konfigurovať čiarové kódy sa určuje, akými spôsobmi bude procesor porovnávať údaje ID. Procesor používa údaje, ktoré prevádzkovateľ už zadal na obrazovkách Štítky na sklíčka a/alebo Štítky na skúmavky, ak tam boli zadané údaje. Pozrite si časti „Štítky na sklíčka“ na strane 6.26 a „Štítky na skúmavky“ na strane 6.36. A operátor zadá ďalšie konfiguračné údaje v možnosti Konfigurovať čiarové kódy.

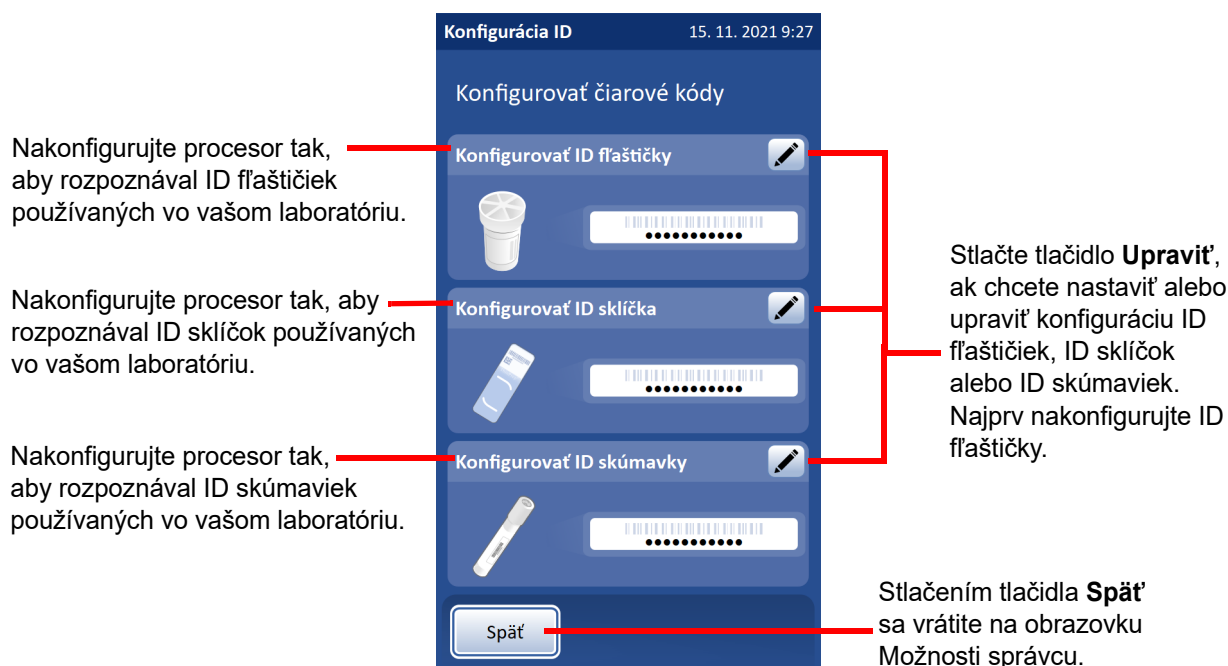
Možnosť Konfigurovať čiarové kódy zahŕňa sériu otázok o tom, ako sa označujú fľaštičky so vzorkami pri príprave fľaštičiek na spracovanie, sériu otázok o tom, ako sa označuje sklíčko, a sériu otázok o tom, ako sa označuje skúmavka vo vašom laboratóriu.

Pri používaní systému ThinPrep Genesis procesora, tlačiarne štítkov na sklíčka a/alebo tlačiarne štítkov na skúmavky je potrebné zadať nastavenia v nasledujúcich možnostiach správcu: Konfigurovať čiarové kódy, Štítky na sklíčka, Štítky na skúmavky, Tlačiareň štítkov na sklíčka je zap., Tlačiareň štítkov na skúmavky je zap.

Ak chcete použiť funkciu spracovateľského reťazca na procesore ThinPrep Genesis bez voliteľnej tlačiarne štítkov na sklíčka aj bez voliteľnej tlačiarne štítkov na skúmavky, je potrebné nastaviť údaje v možnosti Konfigurovať čiarové kódy.

Poznámka: Nastavenia v časti Konfigurovať čiarové kódy vyžadujú, aby sa časť údajov v ID použitom na fľaštičke so vzorkou použila aj na štítku sklíčka a/alebo na štítku skúmavky. ID na fľaštičke so vzorkou môže byť rovnaké ako ID použité na sklíčku a/alebo skúmavke.

Ak vaše laboratórium nepoužíva funkciu spracovateľského reťazca, nie je potrebné konfigurovať čiarové kódy.



Obrázok 6-55 Konfigurácia ID pri konfigurácii čiarových kódov

ID fľaštičky, ID sklíčka a ID skúmavky sa konfiguruje v osobitných častiach. V každej z týchto častí je potrebné zadať údaje ID. Každá časť končí obrazovkou s tlačidlom **Skúšobná konfigurácia**, ktoré umožňuje naskenovať vzorové štítky z fľaštičky, sklíčka alebo skúmavky, aby sa skontrolovalo, či je procesor ThinPrep Genesis nakonfigurovaný na čítanie štítkov s ID používaných vo vašom laboratóriu.

Na procesore ThinPrep Genesis je účelom zobrazení na obrazovke previesť operátora sekvenciou krokov pri konfigurácii všetkých údajov čiarového kódu. Sekvencia krokov je odlišná, ak sa používa tlačiareň štítkov na sklíčka a/alebo tlačiareň štítkov na skúmavky. Sekvencia krokov je odlišná aj vtedy, ak ID sklíčok a/alebo ID skúmaviek sú úplne rovnaké ako ID fľaštičky. Nižšie je opísaný každý z krokov a potom nasleduje úplná sekvencia krokov na konfiguráciu ID fľaštičky, ID sklíčka a ID skúmavky.

Výber typov identifikačných čiarových kódov

V možnosti Konfigurovať čiarové kódy sú kroky pri výbere typu ID rovnaké pri opise ID fľaštičiek, ID sklíčok alebo ID skúmaviek. Vybrať možno jeden typ alebo môže ísť o ľubovoľnú kombináciu typov čiarových kódov a formátov OCR podporovaných procesorom ThinPrep Genesis.



Vyberte typ(-y) ID, ktoré vaše laboratórium používa na fľaštičkách so vzorkami, sklíčkach alebo skúmavkách. Pokračujte stlačením tlačidla **Ďalej**.

V prípade čiarových kódov 1-D vyberte jeden alebo viac typov čiarových kódov 1-D, ktoré vaše laboratórium používa na fľaštičkách so vzorkami, sklíčkach alebo skúmavkách. Pokračujte stlačením tlačidla **Ďalej**.

V prípade čiarových kódov 2-D vyberte jeden alebo obidva typy čiarových kódov 2-D, ktoré vaše laboratórium používa na fľaštičkách so vzorkami alebo sklíčkach. Pokračujte stlačením tlačidla **Ďalej**.

V tomto príklade sú zobrazené možnosti ID fľaštičky pre laboratórium, ktoré používa jeden čiarový kód pre ID cytologie a molekulárne ID.

Obrázok 6-56 Konfigurácia čiarových kódov – výber typov ID



POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

Výber typov ID je rovnaký bez ohľadu na to, či má fľaštička jeden čiarový kód pre ID cytológie a molekulárne ID, alebo nie. Opis ID fľaštičky je „ID vzorky“, „ID cytológie“ alebo „Molekulárne ID“.

Výber typov ID sklíčok je podobný a zahŕňa formáty OCR a Nie zobrazovač OCR.

Výber typov ID skúmvky je podobný a nezahŕňa možnosti čiarového kódu 2-D.

Ak si ID fľaštičky vyžaduje kontrolné číslice, potom ID sklíčka a ID skúmvky musia tiež vyžadovať kontrolné číslice. Ak sa v ID fľaštičky nepoužívajú kontrolné číslice, potom ani na ID sklíčka a ID skúmvky nesmú byť použité kontrolné číslice.

Jedinečné charakteristiky ID fľaštičky

Kroky, ktorým sa identifikujú jedinečné charakteristiky v ID štítku fľaštičky, sú rovnaké pri opise ID vzorky, ID cytológie alebo molekulárneho ID.

Tieto charakteristiky sú kritériá, pomocou ktorých procesor ThinPrep Genesis určuje, či ID fľaštičky naskenované alebo zadané počas spracovania je v správnom formáte. Ak sa pri spracovávaní vzorky prístrojom vloží ID s inými charakteristikami, operátorovi sa zobrazí oranžová správa „neočakávané ID“.

Nastavte čo najmenej alebo čo najviac jedinečných charakteristík potrebných na správne rozlíšenie informácií, ktoré chcete, aby procesor ThinPrep Genesis používal, od informácií, ktoré nechcete, aby procesor používal. Ak ID nezahŕňa žiadne jedinečné charakteristiky, pretože vo vašom laboratóriu je prijateľná neobmedzená škála ID, použite charakteristiku s názvom „Žiadne“.


Konfigurovať ID fľaštičky 6. 1. 2022 11:58

Zvoľte vlastnosti špecifické pre ID vzorky fľaštičky

Žiadne

Pevná dĺžka

Segment ID


Počiatočné znaky 3 

Koncové znaky

Späť Zrušiť **Ďalej**

Grafika zhruba znázorňuje vzhľad a umiestnenie jedinečnej charakteristiky v ID.

Dotykom poľa naľavo od názvu charakteristiky ju vyberte alebo zrušte jej výber.

Keď je vybraná charakteristika, zobrazí sa tlačidlo **Upraviť** (). Stlačením tlačidla **Upraviť** prejdete na podrobnosti tejto charakteristiky a môžete ich upraviť.

Pod názvom charakteristiky sa zobrazí zhrnutie podrobností.

Po zmene charakteristík alebo pre pokračovanie z tejto obrazovky bez vykonania zmien stlačte tlačidlo **Ďalej**.

V tomto príklade je zobrazené ID vzorky. Tieto pokyny sú rovnaké pre ID cytológie a molekulárne ID.

Obrázok 6-57 Konfigurácia čiarových kódov - výber jedinečných charakteristík

Výber jedinečných charakteristík v ID fľaštičky je rovnaký bez ohľadu na to, či má fľaštička jeden čiarový kód pre ID cytológie a molekulárne ID, alebo nie. Opis ID fľaštičky je „ID vzorky“, „ID cytológie“ alebo „Molekulárne ID“.

Tabuľka 6.3 Jedinečné charakteristiky v ID fľaštičiek, príklady

Charakteristika	Príklady ID fľaštičky
Pevná dĺžka	
Ak majú ID fľaštičky vždy rovnaký počet znakov, zvážte použitie charakteristiky Pevná dĺžka.	<p>123456789 223456789 323456789</p> <p>Tieto ID majú vždy 9 znakov. Zvážte nastavenie charakteristiky Pevná dĺžka na 9.</p>
Segment ID	
Ak majú ID fľaštičky vždy rovnaké znaky v strede ID, zvážte použitie charakteristiky Segment ID.	<p>ABC-1234-DEF GHI-1234-JKL MNO-1234-PQR</p> <p>Údaje medzi spojovníkmi sú v týchto ID vždy rovnaké. Zvážte nastavenie charakteristiky Segment ID, ktorá začína znakom „-“ a končí znakom „-“.</p>
Počiatkové znaky	
Ak ID fľaštičky začínajú vždy rovnakými znakmi, zvážte použitie charakteristiky Počiatkové znaky.	<p>LAB123456 LABABCDEF GH LAB-A1b2C3d4</p> <p>Všetky tieto ID začínajú rovnakými 3 znakmi. Zvážte nastavenie „LAB“ ako charakteristiky Počiatkové znaky. Prípadne sa môže použiť aj charakteristika Segment ID z pozície 1 po pozíciu 3.</p>
Koncové znaky	
Ak ID fľaštičky končia vždy rovnakými znakmi, zvážte použitie charakteristiky Koncové znaky.	<p>123456789 23456789 3456789</p> <p>Tieto ID majú rôznu dĺžku. Zvážte nastavenie číslíc „789“ ako charakteristiky Koncové znaky.</p>



Žiadne – túto možnosť použijete, ak nie je nič, čo majú všetky ID fľaštičiek spoločné.

1. Dotykom poľa naľavo od názvu charakteristiky ju vyberte.
2. Pokračujte stlačením tlačidla **Ďalej**.

Pevná dĺžka – ak ID na ktorejkoľvek fľaštičke má vždy rovnaký počet znakov, zvážte použitie pevnej dĺžky ako jedinečnej charakteristiky v konfiguračných údajoch čiarového kódu. Pevná dĺžka musí byť 5 až 64 znakov.

1. Dotykom poľa naľavo od názvu charakteristiky ju vyberte.
2. Ak chcete upraviť podrobnosti, dotknite sa tlačidla **Upraviť**.
3. Dotykom prázdneho poľa otvorte klávesnicu.
4. Pomocou klávesnice zadajte počet znakov do poľa dĺžky ID.
5. Stlačením tlačidla **Hotovo** klávesnicu zatvoríte.
6. Dĺžku ID uložíte stlačením tlačidla **Uložiť**.

Segment ID – ak má ID na ktorejkoľvek fľaštičke časť ID, ktorá je vždy rovnaká, zvážte použitie tohto segmentu ID ako jedinečnej charakteristiky v konfiguračných údajoch čiarového kódu.

Ak je jedinečný segment vždy na začiatku alebo vždy na konci ID na fľaštičke, môže byť jednoduchšie použiť začiatkové znaky alebo koncové znaky ako jedinečnú charakteristiku, ale charakteristiku Segment ID použiť možno.

Ak ID fľaštičiek majú segment, ktorý je vždy rovnaký, a ID fľaštičiek majú vždy pevnú dĺžku, zvážte použitie buď charakteristiky Segment ID, alebo Pevná dĺžka, ale nie obidvoch.

1. Dotykom poľa naľavo od názvu charakteristiky ju vyberte.
2. Ak chcete upraviť podrobnosti, dotknite sa tlačidla **Upraviť**.
3. Uveďte, kde sa v ID nachádza začiatok jedinečného segmentu.
Ak sa začiatkový bod nachádza v určitej polohe v ID na fľaštičke, napríklad piaty znak, použijete nastavenie „Začať na pozícii“.
 - A. Dotykom prázdneho poľa otvorte klávesnicu.
 - B. Pomocou klávesnice zadajte číslo, ktoré predstavuje polohu znaku, ktorý je začiatkom jedinečného segmentu, napríklad „5“ pre piaty znak.Ak je začiatkový bod jedinečného segmentu ID na fľaštičke určitý znak, dotykom trojuholníka vedľa položky „Začať na pozícii“ zobrazíte možnosť „Začať znakom“.
 - A. Dotykom názvu **Začať znakom** ho vyberte.
 - B. Dotykom prázdneho poľa otvorte klávesnicu.
 - C. Pomocou klávesnice zadajte znak, ktorým sa začína jedinečný segment ID. Tento znak sa považuje za hranicu a tento znak nie je zahrnutý, ak sa jedinečný segment ID fľaštičky používa v iných častiach nastavení konfigurácie čiarových kódov.

4. Uveďte, kde sa v ID na fľaštičke nachádza koniec jedinečného segmentu.
Ak je koncový bod jedinečného segmentu ID na fľaštičke vždy rovnaký počet znakov od začiatkového bodu jedinečného segmentu, použite pole „Dĺžka segmentu“.
 - A. Dotykom prázdneho poľa otvorte klávesnicu.
 - B. Pomocou klávesnice zadajte číslo, ktoré predstavuje polohu, ktorá je koncom jedinečného segmentu ID, napríklad „7“ pre siedmy znak od začiatku segmentu.
Ak je koncový bod jedinečného segmentu ID na fľaštičke určitý znak, dotykom trojuholníka vedľa položky „Dĺžka segmentu“ zobrazte možnosť „Skončiť znakom“.
 - A. Dotykom názvu **Skončiť znakom** ho vyberte.
 - B. Dotykom prázdneho poľa otvorte klávesnicu.
 - C. Pomocou klávesnice zadajte znak, ktorým sa končí jedinečný segment ID. Tento znak sa považuje za hranicu a tento znak nie je zahrnutý, ak sa jedinečný segment ID fľaštičky používa v iných častiach nastavení konfigurácie čiarových kódov.
5. Stlačením tlačidla **Hotovo** klávesnicu zatvoríte.
6. Stlačením tlačidla **Uložiť** uložíte údaje.

Počiatkové znaky – ak ID na fľaštičke alebo jedinečný segment ID fľaštičky začína vždy rovnakým(-i) znakom(-mi), zväzťte použitie počiatkových znakov ako jedinečnej charakteristiky v konfiguračných údajoch čiarového kódu.

1. Dotykom poľa naľavo od názvu charakteristiky ju vyberte.
2. Ak chcete upraviť podrobnosti, dotknite sa tlačidla **Upraviť**.
3. Dotykom poľa „Počiatkové znaky“ otvorte klávesnicu.
4. Pomocou klávesnice zadajte znak alebo znaky, ktoré sú vždy na začiatku ID alebo na začiatku jedinečného segmentu ID fľaštičky.
5. Stlačením tlačidla **Hotovo** klávesnicu zatvoríte.
6. Stlačením tlačidla **Uložiť** uložíte údaje o počiatkových znakoch.

Koncové znaky – ak ID na fľaštičke alebo jedinečný segment ID fľaštičky končí vždy rovnakým(-i) znakom(-mi), zväzťte použitie koncových znakov ako jedinečnej charakteristiky v konfiguračných údajoch čiarového kódu.

1. Dotykom poľa naľavo od názvu charakteristiky ju vyberte.
2. Ak chcete upraviť podrobnosti, dotknite sa tlačidla **Upraviť**.
3. Dotykom poľa „Koncové znaky“ otvorte klávesnicu.
4. Pomocou klávesnice zadajte znak alebo znaky, ktoré sú vždy na konci ID alebo na konci jedinečného segmentu ID fľaštičky.
5. Stlačením tlačidla **Hotovo** klávesnicu zatvoríte.
6. Stlačením tlačidla **Uložiť** uložíte údaje o koncových znakoch.

**Ako vyzerá ID sklíčka alebo ID skúmavky**

Tieto charakteristiky sú kritériá, pomocou ktorých procesor ThinPrep Genesis určuje, či ID sklíčka alebo ID skúmavky naskenované alebo zadané počas spracovania je v správnom formáte. Ak sa pri spracovávaní vzorky prístrojom vloží ID s inými charakteristikami, operátorovi sa zobrazí oranžová správa „neočakávané ID“. Tieto charakteristiky sa uplatňujú na ID skúmaviek a ID sklíčok, ktoré sú vo formáte čiarového kódu 1-D. Tieto charakteristiky sa uplatňujú aj na ID sklíčok, ktoré sú vo formáte čiarového kódu 2-D. Nepoužívajte tieto charakteristiky pri štítkoch sklíčok vo formáte OCR.

Použite toľko polí, koľko je potrebných na to, aby ste správne opísali spôsoby, akými sa ID sklíčka alebo ID skúmavky líši od ID fľaštičky. Ak je ID sklíčka rovnaké ako ID na fľaštičke alebo ak je ID skúmavky rovnaké ako ID na fľaštičke, tento krok nie je v sekvencii krokov.

Kroky, ktoré opisujú vzťah ID sklíčok alebo ID skúmaviek k ID štítkov fľaštičiek, sú rovnaké pri opise ID sklíčok alebo ID skúmaviek.

Tabuľka 6.4 Ako vyzerá ID, príklady

Príklady ID fľaštičky	Príklady ID sklíčka Tieto pokyny platia aj pre ID skúmaviek.
Segment ID	
12-34-56789 12-34-ABCDEF	34-567 34-ABC Segment znakov v strede ID fľaštičky je rovnaký ako celé ID sklíčka. Zvážte nastavenie charakteristiky Segment ID počnúc znakom „-“.
Nahradiť znaky	
12-34-56789 12-AB-98765	12-ABC-56789 12-ABC-98765 Znaky v ID fľaštičky sa v ID sklíčka nahradia. Zvážte použitie charakteristiky Nahradiť znaky počnúc pozíciou 3 a končiac znakom „-“.
Vložiť znaky	
12-34-56789 5678ABC	12312-34-56789 1235678ABC ID sklíčka sa vytvorí pridaním rovnakých znakov na začiatok ID fľaštičky. Zvážte nastavenie charakteristiky Vložiť znaky na pridanie znakov, ktorými sa vždy končí ID snímky. V tomto príklade sa ID sklíčka vytvorí vložením znakov „123“ do ID fľaštičky.

Tabuľka 6.4 Ako vyzerá ID, príklady

Príklady ID fľaštičky	Príklady ID sklíčka Tieto pokyny platia aj pre ID skúmaviek.
Pripojiť znaky	
<p>12-34-56789 5678ABC</p>	<p>12-34-56789123 5678ABC123</p> <p>ID sklíčka sa vytvorí pridaním rovnakých znakov na koniec ID fľaštičky. Zvážte nastavenie charakteristiky Pripojiť znaky na pridanie znakov, ktorými sa vždy končí ID sklíčka. V tomto príklade sa ID sklíčka vytvorí pripojením znakov „123“ k ID fľaštičky.</p>

Segment ID – ak je ID sklíčka časťou ID cytológie fľaštičky, použite možnosť „Segment ID“. Ak je ID skúmavky časťou molekulárneho ID fľaštičky, použite možnosť „Segment ID“.

1. Dotykom poľa naľavo od názvu ho vyberte.
2. Ak chcete upraviť podrobnosti, dotknite sa tlačidla **Upraviť**.
3. Uvedte, kde sa v ID fľaštičky začína segment, ktorý je použitý na ID sklíčka (alebo ID skúmavky).
Ak sa začiatkový bod nachádza v určitej polohe v ID na fľaštičke, napríklad piaty znak, použite nastavenie „Začať na pozícii“.
 - A. Dotykom prázdneho poľa otvorte klávesnicu.
 - B. Pomocou klávesnice zadajte číslo, ktoré predstavuje polohu znaku, ktorý je začiatkom jedinečného segmentu, napríklad „5“ pre piaty znak.

Ak je začiatkový bod segmentu ID na fľaštičke určitý znak, dotykom trojuholníka vedľa položky „Začať na pozícii“ zobrazte pole „Začať znakom“.

 - A. Dotykom názvu **Začať znakom** ho vyberte.
 - B. Dotykom prázdneho poľa otvorte klávesnicu.
 - C. Pomocou klávesnice zadajte znak, ktorým sa začína jedinečný segment ID. Tento znak sa považuje za hranicu a tento znak nie je zahrnutý, ak sa jedinečný segment ID fľaštičky používa v iných častiach nastavení konfigurácie čiarových kódov.
 - D. Stlačením tlačidla **Hotovo** klávesnicu zatvoríte.
4. Uvedte, kde v ID fľaštičky končí segment, ktorý je použitý na ID sklíčka.
Ak je koncový bod segmentu ID na fľaštičke vždy rovnaký počet znakov od začiatkového bodu segmentu, použite pole „Dĺžka segmentu“.
 - A. Dotykom prázdneho poľa otvorte klávesnicu.
 - B. Pomocou klávesnice zadajte znak, ktorým sa končí jedinečný segment ID.



POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

Ak je koncový bod segmentu ID na fľaštičke určitý znak, dotykcom trojuholníka vedľa položky „Dĺžka segmentu“ zobrazte pole „Skončiť znakom“.

- A. Dotykcom názvu **Dĺžka segmentu** ho vyberte.
- B. Dotykcom prázdneho poľa otvorte klávesnicu.
- C. Pomocou klávesnice zadajte znak, ktorým sa končí jedinečný segment ID. Tento znak sa považuje za hranicu a tento znak nie je zahrnutý, ak sa jedinečný segment ID fľaštičky používa v iných častiach nastavení konfigurácie čiarových kódov.
- D. Stlačením tlačidla **Hotovo** klávesnicu zatvoríte.

5. Stlačením tlačidla **Uložiť** uložíte údaje.

Nahradiť znaky – ak je rozdiel medzi ID sklíčka a ID cytológie na fľaštičke so vzorkou taký, že niektoré znaky v ID fľaštičky sú nahradené, použite možnosť „Nahradiť znaky“. Ak je rozdiel medzi ID skúmavky a molekulárnym ID na fľaštičke so vzorkou taký, že niektoré znaky v ID fľaštičky sú nahradené, použite možnosť „Nahradiť znaky“.

1. Dotykcom poľa naľavo od názvu ho vyberte.
2. Ak chcete upraviť podrobnosti, dotknite sa tlačidla **Upraviť**.
3. Dotykcom poľa „Znaky na nahradenie“ otvorte klávesnicu.
4. Pomocou klávesnice zadajte znaky v ID fľaštičky, ktoré sú nahradené v ID sklíčka (alebo ID skúmavky).
5. Dotknite sa poľa „Nové znaky“ a pomocou klávesnice zadajte znaky, ktoré sú v ID fľaštičky (alebo ID skúmavky), čím sa nahradia znaky v ID fľaštičky.
6. Stlačením tlačidla **Hotovo** klávesnicu zatvoríte.
7. Stlačením tlačidla **Uložiť** uložíte údaje o počiatočných alebo vložených znakoch.

Vložiť znaky – ak je ID sklíčka ID cytológie na fľaštičke so vzorkou s pridanými znakmi na začiatku ID cytológie na fľaštičke so vzorkou, použite možnosť „Vložiť znaky“. Ak je ID skúmavky molekulárne ID na fľaštičke so vzorkou s pridanými znakmi na začiatku molekulárneho ID na fľaštičke so vzorkou, použite možnosť „Vložiť znaky“.

1. Dotykcom poľa naľavo od názvu ho vyberte.
2. Ak chcete upraviť podrobnosti, dotknite sa tlačidla **Upraviť**.
3. Dotykcom poľa „Počiatočné znaky“ otvorte klávesnicu.
4. Pomocou klávesnice zadajte znak alebo znaky, ktoré sú vždy na začiatku ID sklíčka.
5. Stlačením tlačidla **Hotovo** klávesnicu zatvoríte.
6. Stlačením tlačidla **Uložiť** uložíte údaje o počiatočných alebo vložených znakoch.

Pripojiť znaky – ak je ID sklíčka ID cytológie na fľaštičke so vzorkou s pridanými znakmi na konci ID cytológie na fľaštičke so vzorkou, použite možnosť „Pripojiť znaky“. Ak je ID skúmavky molekulárne ID na fľaštičke so vzorkou s pridanými znakmi na konci molekulárneho ID na fľaštičke so vzorkou, použite možnosť „Pripojiť znaky“.

1. Dotykcom poľa naľavo od názvu ho vyberte.
2. Ak chcete upraviť podrobnosti, dotknite sa tlačidla **Upraviť**.

3. Dotykom poľa „Koncové znaky“ otvorte klávesnicu.
4. Pomocou klávesnice zadajte znak alebo znaky, ktoré sú vždy na konci ID sklíčka (alebo ID skúmavky).
5. Stlačením tlačidla **Uložiť** uložíte údaje o koncových alebo pripojených znakoch.

Ako sa ID fľaštičky zhoduje s ID sklíčka alebo ID skúmavky

Ak laboratórium používa funkciu spracovateľského reťazca, ale nepoužíva voliteľnú tlačiareň štítkov na sklíčka alebo voliteľnú tlačiareň štítkov na skúmavky, musí operátor zadať údaje, ktoré opisujú, v akom vzťahu je ID fľaštičky k ID sklíčka alebo v akom vzťahu je ID fľaštičky k ID skúmavky, aby mal procesor k dispozícii určité kritériá na kontrolu toho, či sú ID v správnom formáte.

1. „Aká časť ID fľaštičky bude zhodná s ID sklíčka?“ alebo „Aká časť ID fľaštičky bude zhodná s ID skúmavky?“

Celé ID – túto možnosť použijete, ak je celé ID fľaštičky súčasťou ID sklíčka alebo ID skúmavky. Dotykom poľa naľavo od názvu ho vyberte.

Segment ID – túto možnosť použijete, ak je na ID sklíčka alebo ID skúmavky použitá len časť ID fľaštičky.

- A. Dotykom poľa naľavo od názvu ho vyberte.
- B. Ak chcete upraviť podrobnosti, dotknite sa tlačidla **Upraviť**. Údaje zadané v informáciách Konfigurovať ID fľaštičky sa navrhujú ako segment ID fľaštičky, ktorý sa zhoduje s ID sklíčka alebo sa zhoduje s ID skúmavky.
- C. Ak chcete vykonať zmeny, dotknite sa tlačidla **Upraviť**.
- D. Uveďte, kde sa v ID fľaštičky začína segment, ktorý je použitý na ID sklíčka alebo ID skúmavky.

Ak sa začiatkový bod nachádza v určitej polohe v ID na fľaštičke, napríklad piaty znak, použijete nastavenie „Začať na pozícii“.

- i. Dotykom prázdneho poľa otvorte klávesnicu.
- ii. Pomocou klávesnice zadajte číslo, ktoré predstavuje polohu znaku, ktorý je začiatkom jedinečného segmentu, napríklad „5“ pre piaty znak.

Ak je začiatkový bod segmentu ID na fľaštičke určitý znak, dotykom trojuholníka vedľa položky „Začať na pozícii“ zobrazte pole „Začať znakom“.

- i. Dotykom názvu **Začať znakom** ho vyberte.
- ii. Dotykom prázdneho poľa otvorte klávesnicu.
- iii. Pomocou klávesnice zadajte znak, ktorým sa začína jedinečný segment ID. Tento znak sa považuje za hranicu a tento znak nie je zahrnutý, ak sa jedinečný segment ID fľaštičky používa v iných častiach nastavení konfigurácie čiarových kódov.
- iv. Stlačením tlačidla **Hotovo** klávesnicu zatvoríte.

E. Uveďte, kde v ID fľaštičky končí segment, ktorý je použitý na ID sklíčka (alebo ID skúmavky). Ak je koncový bod segmentu ID na fľaštičke vždy rovnaký počet znakov od začiatkového bodu segmentu, použijete pole „Dĺžka segmentu“.

- i. Dotykom prázdneho poľa otvorte klávesnicu.
- ii. Pomocou klávesnice zadajte znak, ktorým sa začína jedinečný segment ID.



Ak je koncový bod segmentu ID na fľaštičke určitý znak, dotykcom trojuholníka vedľa položky „Dĺžka segmentu“ zobrazte pole „Skončiť znakom“.

- i. Dotykcom názvu **Skončiť znakom** ho vyberte.
- ii. Dotykcom prázdneho poľa otvorte klávesnicu.
- iii. Pomocou klávesnice zadajte znak, ktorým sa končí jedinečný segment ID. Tento znak sa považuje za hranicu a tento znak nie je zahrnutý, ak sa jedinečný segment ID fľaštičky používa v iných častiach nastavení konfigurácie čiarových kódov.
- iv. Stlačením tlačidla **Hotovo** klávesnicu zatvoríte.

F. Stlačením tlačidla **Uložiť** uložíte údaje.

2. „Aká časť ID sklíčka bude zhodná s ID fľaštičky?“ alebo „Aká časť ID skúmvavky bude zhodná s ID fľaštičky?“

Celé ID – túto možnosť použite, ak je celé ID sklíčka alebo celé ID skúmvavky súčasťou ID fľaštičky. Dotykcom poľa naľavo od názvu ho vyberte.

Segment ID – túto možnosť použite, ak je na ID fľaštičky použitá len časť ID sklíčka alebo ID skúmvavky.

A. Dotykcom poľa naľavo od názvu ho vyberte.

B. Ak chcete upraviť podrobnosti, dotknite sa tlačidla **Upraviť**.

C. Uveďte, kde sa v ID sklíčka alebo ID skúmvavky začína segment, ktorý sa zhoduje s ID fľaštičky.

Ak sa počiatočný bod nachádza v určitej polohe v ID sklíčka alebo ID skúmvavky, napríklad piaty znak, použite nastavenie „Začať na pozícii“.

- i. Dotykcom prázdneho poľa otvorte klávesnicu.
- ii. Pomocou klávesnice zadajte číslo, ktoré predstavuje polohu znaku, ktorý je začiatkom jedinečného segmentu, napríklad „5“ pre piaty znak.

Ak je počiatočný bod segmentu ID sklíčka alebo ID skúmvavky určitý znak, dotykcom trojuholníka vedľa položky „Začať na pozícii“ zobrazte pole „Začať znakom“.

- i. Dotykcom názvu **Začať znakom** ho vyberte.
- ii. Dotykcom prázdneho poľa otvorte klávesnicu.
- iii. Pomocou klávesnice zadajte znak, ktorým sa začína jedinečný segment ID. Tento znak sa považuje za hranicu a tento znak nie je zahrnutý, ak sa jedinečný segment ID sklíčka alebo ID skúmvavky používa v iných častiach nastavení konfigurácie čiarových kódov.
- iv. Stlačením tlačidla **Hotovo** klávesnicu zatvoríte.

D. Uveďte, kde v ID sklíčka alebo ID skúmvavky končí segment, ktorý je použitý na ID fľaštičky.

Ak je koncový bod segmentu ID vždy rovnaký počet znakov od počiatočného bodu segmentu, použite pole „Dĺžka segmentu“.

- i. Dotykcom prázdneho poľa otvorte klávesnicu.
- ii. Pomocou klávesnice zadajte znak, ktorým sa začína jedinečný segment ID. Keďže procesor bude kontrolovať, či sa segment na ID sklíčka alebo ID skúmvavky zhoduje so segmentom ID fľaštičky, dĺžka tohto segmentu musí byť rovnaká ako segment ID fľaštičky.

Ak je koncový bod segmentu ID určitý znak, dotykom trojuholníka vedľa položky „Dĺžka segmentu“ zobrazte pole „Skončiť znakom“.

- i. Dotykom názvu **Skončiť znakom** ho vyberte.
 - ii. Dotykom prázdneho poľa otvorte klávesnicu.
 - iii. Pomocou klávesnice zadajte znak, ktorým sa končí jedinečný segment ID. Tento znak sa považuje za hranicu a tento znak nie je zahrnutý, ak sa jedinečný segment ID sklíčka alebo ID skúmavky používa v iných častiach nastavení konfigurácie čiarových kódov.
 - iv. Stlačením tlačidla **Hotovo** klávesnicu zatvoríte.
3. Stlačením tlačidla **Uložiť** uložíte údaje.

Kontrola a uloženie konfigurácie

Sekvencia krokov na konfiguráciu ID flaštičky, na konfiguráciu ID sklíčka a na konfiguráciu ID skúmavky sa končí obrazovkou „Skontrolujte a uložte konfiguráciu“. Pomocou tlačidla **Skúšobná konfigurácia** otestujte, či je konfigurácia na procesore ThinPrep Genesis pre ID flaštičky, ID sklíčka alebo ID skúmavky správna pre flaštičky, sklíčka alebo skúmavky používané vo vašom laboratóriu.

1. Stlačte tlačidlo **Skúšobná konfigurácia** a skener na procesore začne blikať červeným svetlom, čo znamená, že je pripravený skúšobne naskenovať ID flaštičky.
2. Otvorte dvere procesora a naskenujte požadovaný štítok s ID alebo ručne zadajte ID pomocou klávesnice.
 - Ak je v prípade sekvencie Konfigurovať ID flaštičky konfigurácia nastavená na očakávanie jedného ID pre ID cytologie flaštičky a druhého ID pre molekulárne ID flaštičky, naskenujte alebo zadajte každé z týchto dvoch ID.
 - Ak pri sekvencii Konfigurovať ID sklíčka chcete zobrazíť náhľad ID sklíčka, naskenujte alebo ručne zadajte ID cytologie flaštičky alebo ID vzorky. Ak je ID flaštičky vo formáte nakonfigurovanom na procesore, vedľa ID sa na obrazovke zobrazí zelená značka začiaroknutia. V poli ID sklíčka na obrazovke sa zobrazí náhľad ID sklíčka.

Ak je konfigurácia nastavená na používanie tlačiarne štítkov na sklíčka (sklíčko ešte nie je potlačené), na obrazovke Skúšobná konfigurácia je tlačidlo **Tlačíť**. Keď je tlačiareň štítkov na sklíčka pripravená a sú v nej vložené sklíčka, stlačením tlačidla **Tlačíť** vytlačte príklad ID na sklíčko podľa konfigurácie.

Stlačením tlačidla **Zatvoriť** sa vrátite na obrazovku Konfigurovať ID sklíčka.
 - Ak pri sekvencii Konfigurovať ID skúmavky chcete zobrazíť náhľad ID skúmavky, naskenujte alebo ručne zadajte molekulárne ID flaštičky alebo ID vzorky. Ak je ID flaštičky vo formáte nakonfigurovanom na procesore, vedľa ID sa na obrazovke zobrazí zelená značka začiaroknutia. V poli ID skúmavky na obrazovke sa zobrazí náhľad ID skúmavky.

Ak je konfigurácia nastavená na používanie tlačiarne štítkov na skúmavky (skúmavka ešte nie je potlačená), na obrazovke Skúšobná konfigurácia je tlačidlo **Tlačíť**. Keď je tlačiareň štítkov na skúmavky pripravená, stlačením tlačidla **Tlačíť** vytlačte príklad ID na skúmavku podľa konfigurácie.

Stlačením tlačidla **Zatvoriť** sa vrátite na obrazovku Konfigurovať ID skúmavky.

6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRAŇIE

3. Ak konfigurácia na procesore teraz zodpovedá vášmu laboratóriu, uložte konfiguráciu stlačením tlačidla **Uložiť**.
Ak konfigurácia nebola na procesore správne nastavená alebo ak je zadané nesprávne ID, po naskenovaní alebo zadaní ID fľaštičky sa zobrazí oranžové upozornenie „Neočakávané ID“. Pomocou tlačidla **Späť** prejdite na obrazovku a opravte konfiguráciu alebo zadajte ID zo správnej fľaštičky.

Konfigurácia ID fľaštičky

V krokoch v časti Konfigurovať ID fľaštičky operátor zadá údaje opisujúce ID použité na štítkoch fľaštičiek. Procesor tieto údaje ukladá a používa ich počas spracovania a v správach.

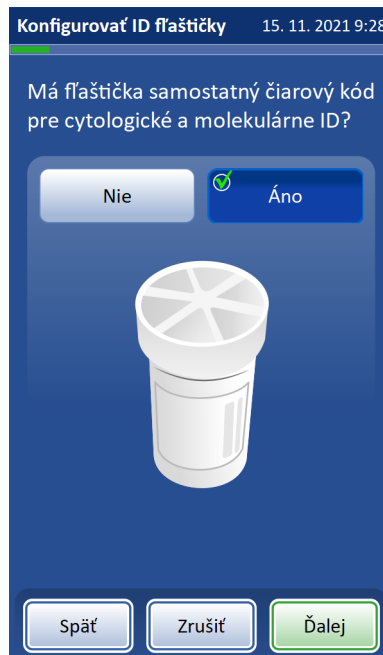
Ak laboratórium na fľaštičke so vzorkou používa jeden štítok s čiarovým kódom, v rámci sekvencie krokov na konfiguráciu ID fľaštičky sa používa výraz „ID vzorky“.

Ak laboratórium používa jeden štítok s čiarovým kódom na fľaštičke so vzorkou pre cytológiu a iný štítok s čiarovým kódom na fľaštičke so vzorkou na testovanie zo skúmavky, v rámci sekvencie krokov na konfiguráciu ID fľaštičky sa používajú výrazy „ID cytologie“ a „Molekulárne ID“. Procesor vyzve používateľa, aby nakonfiguroval ID fľaštičky pre každý druh ID fľaštičky, ktoré bude procesor používať.

1. Stlačte tlačidlo **Upraviť** v časti Konfigurovať ID fľaštičky.

Vyberte možnosť **Nie**, ak fľaštička nemá len jeden čiarový kód na identifikáciu cytologického aj molekulárneho vyšetrenia.

„Nie“ znamená, že fľaštička má jeden čiarový kód na identifikáciu cytologického vyšetrenia a iný čiarový kód na identifikáciu molekulárneho vyšetrenia.



Vyberte možnosť **Áno**, ak fľaštička používa jeden čiarový kód na identifikáciu cytologického aj molekulárneho vyšetrenia.

Pokračujte stlačením tlačidla **Ďalej**.

Obrázok 6-58 Konfigurácia ID fľaštičky


2. Vyberte odpoveď **Nie** alebo **Áno** na otázku „Má flaštička samostatný čiarový kód pre cytologické a molekulárne ID?“ Stlačte tlačidlo **Ďalej**.
Ak flaštičky, ktoré sa budú spracovávať na procesore ThinPrep Genesis, majú vždy len jeden štítok ID s čiarovým kódom, v zobrazeniach na obrazovkách a v správach sa ID flaštičky označuje ako „ID vzorky“. Ďalším krokom pri konfigurácii ID flaštičky je zadanie údajov o type(-och) čiarového kódu použitého na ID vzorky na flaštičke.

Ak flaštičky, ktoré sa budú spracovávať na procesore ThinPrep Genesis, majú vždy jeden štítok ID s čiarovým kódom pre cytológiu a iný štítok ID s čiarovým kódom pre molekulárne testovanie, v zobrazeniach na obrazovkách a v správach sa ID flaštičky pre cytológiu označuje ako „ID cytologie“ a ID flaštičky pre molekulárne testovanie ako „Molekulárne ID“. Ďalším krokom pri konfigurácii ID flaštičky je zadanie údajov o type(-och) čiarového kódu použitého na ID cytologie na flaštičke, za čím nasleduje zadanie údajov o molekulárnom ID na flaštičke.
3. Vyberte typy čiarových kódov, ktoré sa používajú na štítkoch flaštičiek vo vašom laboratóriu. Pozrite si „Výber typov identifikačných čiarových kódov“ na strane 6.39. Stlačte tlačidlo **Ďalej**.
4. Vyberte jednu alebo viac charakteristík, ktoré sú jedinečné pre ID flaštičky. Pozrite si „Jedinečné charakteristiky ID flaštičky“ na strane 6.40. Stlačte tlačidlo **Ďalej**.
5. Skontrolujte konfiguráciu. Ak chcete otestovať konfiguráciu, stlačte tlačidlo **Skúšobná konfigurácia**. Pozrite si „Kontrola a uloženie konfigurácie“ na strane 6.49. Stlačením tlačidla **Uložiť** uložte konfiguráciu flaštičky.

Ak vaše laboratórium používa jeden čiarový kód pre ID cytologie na flaštičkách a iný čiarový kód pre molekulárne ID na flaštičkách, opakujú sa kroky 3 – 5 vyššie. Najprv sa nakonfigurujú nastavenia pre ID cytologie a potom sa nakonfigurujú nastavenia pre Molekulárne ID.

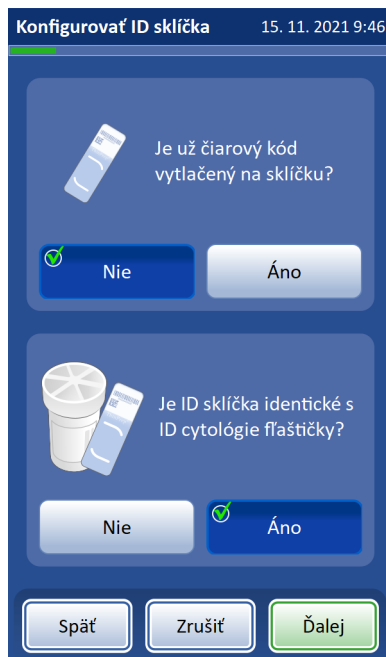
Konfigurácia ID sklíčka

Procesor ThinPrep Genesis je možné nakonfigurovať tak, aby sa skontrolovalo, či je ID sklíčka založené na ID na flaštičke so vzorkou. Vzťah medzi ID sklíčka a ID na flaštičke možno prispôbiť postupom používaným vo vašom laboratóriu. Časť ID sklíčka musí pochádzať z ID na flaštičke so vzorkou a ID sklíčka môže byť identické s ID na flaštičke so vzorkou. Konfiguráciu ID sklíčka na procesore nastavte a uložte pomocou funkcie Konfigurovať ID sklíčka.

1. Stlačte tlačidlo **Upraviť** () v časti Konfigurovať ID flaštičky. Pozrite si obrázok 6-55.

Vyberte možnosť **Nie**, ak tlačiareň štítkov na sklíčka v systéme ThinPrep Genesis potlačí sklíčko.

Vyberte možnosť **Nie**, ak ID na sklíčku nie je rovnaké ako ID cytologie na fľaštičke so vzorkou.



Vyberte možnosť **Áno**, ak sa ID sklíčka netlačí tlačiarňou štítkov na sklíčka v systéme ThinPrep Genesis.

Vyberte možnosť **Áno**, ak ID na sklíčku je rovnaké ako ID cytologie na fľaštičke so vzorkou. Formát čiarového kódu ID sklíčka a ID fľaštičky sa môžu líšiť a stále môžu predstavovať rovnaké ID.

Pokračujte stlačením tlačidla **Ďalej**.

Obrázok 6-59 Konfigurácia čiarových kódov – konfigurácia ID sklíčka

2. Vyberte odpoveď **Nie** alebo **Áno** na otázky: „Je už čiarový kód vytlačený na sklíčku?“ a „Je ID sklíčka identické s ID cytologie fľaštičky?“ Stlačte tlačidlo **Ďalej**.
3. Ak je čiarový kód už vytlačený na sklíčku, ďalším krokom je zadanie údajov o formáte ID sklíčka. Pozrite si „Výber typov identifikačných čiarových kódov“ na strane 6.39. Stlačte tlačidlo **Ďalej**.
Ak je ID sklíčka identické s ID cytologie fľaštičky, ďalším krokom je kontrola konfigurácie (krok 5).

Ak čiarový kód ešte nie je vytlačený na sklíčku, systém ThinPrep Genesis použije typ ID sklíčka z údajov o tvare uložených na procesore. Pozrite si „Štítky na sklíčka“ na strane 6.26.

4. Ak ID sklíčka nie je identické s ID cytologie na fľaštičke so vzorkou, opíšte, ako sa ID sklíčka a ID fľaštičky líšia.
Ak čiarový kód ešte nie je vytlačený na sklíčku, pozrite si časť „Ako vyzerá ID sklíčka alebo ID skúmavky“ na strane 6.44.
Ak čiarový kód už je vytlačený na sklíčku, pozrite si časť „Ako sa ID fľaštičky zhoduje s ID sklíčka alebo ID skúmavky“ na strane 6.47.
Stlačte tlačidlo **Ďalej**.
5. Skontrolujte konfiguráciu. Ak chcete otestovať konfiguráciu, stlačte tlačidlo **Skúšobná konfigurácia**. Pozrite si „Kontrola a uloženie konfigurácie“ na strane 6.49. Stlačením tlačidla **Uložiť** uložte konfiguráciu ID sklíčka.

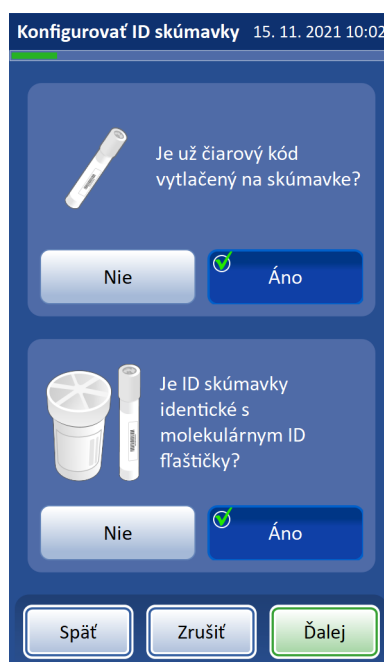
Konfigurácia ID skúmavky

Processor ThinPrep Genesis je možné nakonfigurovať tak, aby sa skontrolovalo, či je ID skúmavky založené na ID na fľaštičke so vzorkou. Vzťah medzi ID skúmavky a ID na fľaštičke možno prispôbiť postupom používaným vo vašom laboratóriu. Časť ID skúmavky musí pochádzať z ID na fľaštičke so vzorkou a ID skúmavky môže byť identické s ID na fľaštičke so vzorkou. Konfiguráciu ID skúmavky na procesore nastavte a uložte pomocou funkcie Konfigurovať ID skúmavky.

1. Stlačte tlačidlo **Upraviť** (✎) v časti Konfigurovať ID skúmavky. Pozrite si obrázok 6-55.

Vyberte možnosť **Nie**, ak tlačiareň štítkov na skúmavky v systéme ThinPrep Genesis potlačí skúmavku.

Vyberte možnosť **Nie**, ak ID na skúmavke nie je rovnaké ako molekulárne ID na fľaštičke so vzorkou.



Vyberte možnosť **Áno**, ak sa ID skúmavky netlačí tlačiarňou štítkov na skúmavky v systéme ThinPrep Genesis.

Vyberte možnosť **Áno**, ak ID na skúmavke je rovnaké ako molekulárne ID na fľaštičke so vzorkou. Formát čiarového kódu ID skúmavky a ID fľaštičky sa môžu líšiť a stále môžu predstavovať rovnaké ID.

Pokračujte stlačením tlačidla **Ďalej**.

Obrázok 6-60 Konfigurácia čiarových kódov – konfigurácia ID skúmavky

2. Vyberte odpoveď **Nie** or **Áno** na otázky: „Je už čiarový kód vytlačený na skúmavke?“ a „Je ID skúmavky identické s molekulárnym ID fľaštičky?“ Stlačte tlačidlo **Ďalej**.
3. Ak je čiarový kód už vytlačený na skúmavke, ďalším krokom je zadanie údajov o formáte ID skúmavky. Pozrite si „Výber typov identifikačných čiarových kódov“ na strane 6.39. Stlačte tlačidlo **Ďalej**.
Ak čiarový kód ešte nie je vytlačený na skúmavke, systém ThinPrep Genesis použije typ ID skúmavky z údajov o tvare uložených na procesore. Pozrite si „Štítky na skúmavky“ na strane 6.36.
4. Ak ID skúmavky nie je identické s molekulárnym ID na fľaštičke so vzorkou, opíšte, ako sa ID skúmavky a ID fľaštičky líšia. Pozrite si „Ako vyzerá ID sklíčka alebo ID skúmavky“ na strane 6.44.

6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

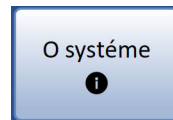
Ak čiarový kód ešte nie je vytlačený na skúmvavke, pozrite si časť „Ako vyzerá ID sklíčka alebo ID skúmvavky“ na strane 6.44.

Ak čiarový kód už je vytlačený na skúmvavke, pozrite si časť „Ako sa ID flaštičky zhoduje s ID sklíčka alebo ID skúmvavky“ na strane 6.47.

Stlačte tlačidlo **Ďalej**.

5. Skontrolujte konfiguráciu. Ak chcete otestovať konfiguráciu, stlačte tlačidlo **Skúšobná konfigurácia**. Pozrite si „Kontrola a uloženie konfigurácie“ na strane 6.49. Stlačením tlačidla **Uložiť** uložte konfiguráciu ID skúmvavky.

O systéme



Obrázok 6-61 Tlačidlo O systéme

Stlačením tlačidla **O systéme** zobrazíte sériové číslo procesora ThinPrep™ Genesis™, ako aj údaje o verzii softvéru. Údaje sa zobrazia na niekoľko sekúnd a potom sa vráti obrazovka Nastavenia systému.

Správy



Tlačidlo **Správy** sa nachádza v hlavnej ponuke.

Obrázok 6-62 Tlačidlo Správy

Rozhranie Správy uvádza systémové informácie v troch formách:

- **Správy o fľaštičkách** – zobrazuje sa úspešnosť alebo neúspešnosť spracovania vzorky pre každú spracovanú fľaštičku.
- **Systémové udalosti** – protokol všetkých systémových chýb s výnimkou chýb prípravy vzoriek, ktoré nenarušujú prevádzku procesora. Záznam o chybách sa uchováva tri roky. Chyby staršie ako tri roky sa vymažú.
- **Podrobnosti o použití** – uvádza sa počet fľaštičiek úspešne spracovaných k aktuálnemu dňu, pre cytologické vzorky podľa typu sekvencie a pre molekulárne vzorky.

Processor ThinPrep Genesis dokáže uložiť každý druh správy na jednotku USB vo formáte xml.

Správa a protokoly 15. 11. 2021 10:27

Názov prístroja – ak bol nastavený → Prístroj: Genesis

Zhrnutie použitia – súhrn spracovaných fľaštičiek → Zhrnutie použitia:
 Fľaštičky: 3951 z 4234 bolo úspešne spracované
 Sklička: 3938 z 4185 dokončené
 Skúmanky: 29 z 65 dokončené

Podrobnosti o použití – počet spracovaných fľaštičiek → Podrobnosti o použití

Tlačidlo **Správy o fľaštičkách** na zobrazenie správ o fľaštičkách → Správy o fľaštičkách

Tlačidlo **Systémové udalosti** → Systémové udalosti

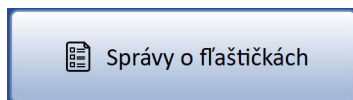
Pomocou tlačidla **Späť** sa vrátite do hlavnej ponuky. → Späť

Možnosťou **Získať diagnostiku** sa vytvorí súbor zip údajov procesora na účely riešenia problémov. → Získať diagnostiku

Obrázok 6-63 Obrazovka Správy a protokoly



Správy o fľaštičkách



Obrázok 6-64 Tlačidlo Správy o fľaštičkách

Systém vytvorí individuálnu správu o fľaštičke pre každú fľaštičku spracovanú v systéme.

Na displeji sa zobrazí zoznam správ vygenerovaných za posledných osem týždňov, pričom najnovšie sa zobrazia v hornej časti zoznamu. Každá individuálna správa je označená dátumom a časovou pečiatkou, ktoré sú vygenerované v okamihu ukončenia spracovania. Posúvajte sa zoznamom nahor a nadol pomocou trojuholníkových tlačidiel nahor a nadol. Pozrite si obrázok 6-65.

Ak chcete vyhľadávať podľa ID, dotknite sa poľa a zadajte ID.

Názov prístroja

Ak chcete vyhľadávať podľa dátumu, dotknite sa tlačidla **Vyhľadať podľa dátumu**.

V zozname je uvedený dátum a čas spracovania a ID fľaštičky (fľaštičiek) pre spracovanú(-é) položku(-y).

Ak je funkcia spracovateľského reťazca deaktivovaná, v správe sa neuvádzajú žiadne ID fľaštičiek.

Dotykom zobrazíte správu.

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

Zoznamom systémových udalostí môžete prechádzať pomocou trojuholníkových tlačidiel.

Tlačidlom **Späť na začiatok** sa vrátite na vrch zoznamu systémových udalostí.

Uložiť na USB

Príklad s aktivovaným spracovateľským reťazcom

Príklad s deaktivovaným spracovateľským reťazcom

Obrázok 6-65 Zoznam správ o fľaštičkách

Dotykem poľa správy vyberte správu. Správa sa zobrazí v používateľskom rozhraní. Pozrite si obrázok 6-66.

Sú dva spôsoby vyhľadávania konkrétnej správy o fľaštičke.

Vyhľadávanie podľa ID:

1. Dotykem prázdneho poľa so slovami „Vyhľadať podľa ID“ zobrazíte klávesnicu.
2. Zadáte ID vzorky, ID cytológie alebo molekulárne ID z fľaštičky.
3. Stlačením tlačidla **Hotovo** klávesnicu zatvoríte a spustíte vyhľadávanie.
4. Správa o fľaštičke sa zobrazí v zozname. Dotykem správy v zozname ju otvoríte. Ak sa ID fľaštičky nenájde, v oranžovom hlásení sa uvádza, že k ID fľaštičky nie sú „žiadne zhody“.

Vyhľadávanie podľa dátumu spracovania fľaštičky:

1. Dotknite sa tlačidla **Vyhľadať podľa dátumu**.
2. Pomocou trojuholníkových tlačidiel nahor a nadol zadajte dátum začiatku a dátum ukončenia vyhľadávania. Ak chcete obmedziť vyhľadávanie na fľaštičky spracované v jeden deň, použite rovnaký dátum pre dátum začiatku a dátum ukončenia. Stlačte tlačidlo **Vyhľadať**.
3. V zozname sa zobrazia všetky fľaštičky, ktoré boli spracované v danom rozsahu dátumov. Dotykem správy v zozname ju otvoríte. Ak kritériá vyhľadávania spĺňa viac ako jedna fľaštička, zelenou farbou sa zobrazí počet výsledkov vyhľadávania. Ak vo vyhľadanom rozsahu dátumov neboli spracované žiadne fľaštičky, v oranžovom hlásení sa uvádza, že pre rozsah dátumov neexistujú „žiadne zhody“.

Dotykem položky v zozname správ o fľaštičkách zobrazíte samotnú správu o fľaštičke.

Dátum spracovania fľaštičky

ID používateľa, ak bol používateľ počas procesu prihlásený

V časti Cytológia správy sa uvádzajú:

- ID vzorky/ID cytológie na fľaštičke
- ID sklíčka
- Sekvencia
- Stav

V molekulárnej časti správy sú uvedené:

- ID vzorky/molekulárne ID na fľaštičke
- ID skúmavky
- Stav

Tlačidlom **Späť na zoznam** sa vrátite do zoznamu správ o fľaštičkách.

Čas začatia a ukončenia spracovania fľaštičky

Stav vzorky:

Dokončené = sklíčko vytvorené alebo alikvotná časť odobraná

Dokončené = Proces dokončený, ale počas procesu sa zistila chyba.

Zlyhalo = Chyba zastavila proces po odzátkovani fľaštičky.

Pomocou doľava a doprava smerujúcich trojuholníkových tlačidiel môžete prechádzať podrobným zobrazením systémových udalostí.

Obrázok 6-66 Správa o fľaštičke, príklad



POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

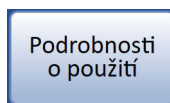
Každá správa o fľaštičke obsahuje:

- dátum a čas spracovania fľaštičky,
- ID používateľa, ak bol používateľ počas procesu prihlásený,
- ID fľaštičky (fľaštičiek) odčítané zo štítku fľaštičky, ak bol počas procesu aktivovaný spracovateľský reťazec,
- ID sklíčka odčítané zo štítku sklíčka, ak bolo spracované sklíčko a ak bol počas procesu aktivovaný spracovateľský reťazec,
- ID skúmavky odčítané zo štítku skúmavky, ak bola odobratá alikvotná časť a ak bol počas procesu aktivovaný spracovateľský reťazec,
- všetky systémové udalosti, ktoré sa mohli vyskytnúť, s kódom a opisom udalosti,
- všetky udalosti s fľaštičkami, ktoré sa mohli vyskytnúť, s kódom a opisom udalosti,
- stav „Dokončené“ alebo „Zlyhalo“.

Ak chcete správu zatvoriť, stlačte tlačidlo **Späť na zoznam**.

Poznámka: Systém bude uchovávať správy o fľaštičkách po dobu ôsmich týždňov a potom ich vymaže z databázy. Ak vaše laboratórium vyžaduje dlhšie uchovávanie záznamov, naplánujte uloženie správ na USB. Pozrite si „Podrobnosti o použití“ na strane 6.59.

Podrobnosti o použití



Obrázok 6-67 Tlačidlo Podrobnosti o použití

Názov prístroja — Prístroj: Genesis

Úspech = Vzorky úspešne prenesené z fľaštičky na sklíčko

V časti Cytológia správy sa uvádzajú:

- Typy sekvencií
- Celkový počet fľaštičiek spracovaných na vytvorenie sklíčka.

Úspech = alikvotná časť bola úspešne odobraná z fľaštičky do skúmavky

Úspech = Vzorky úspešne prenesené z fľaštičky na sklíčko

Celkový počet vykonaných vzoriek, keď bolo položkou na spracovanie sklíčko

Zlyhalo = Vzorky, kde sa proces zastavil po odzátkovaní fľaštičky.

Celkový počet vykonaných vzoriek, keď bola položkou na spracovanie alikvotná časť

Uložiť na USB

Stlačením tlačidla **Spät'** sa vrátite na obrazovku Správy.

Cytológia:		Úspešné	Zlyhanie	Spolu
Gyn	2733	1	1	2894
Non-Gyn	1205	0	6	1291
UroCyte	0	0	0	0
Spolu	3938	2	7	4185

Molekulárne:		Úspešné	Zlyhanie	Spolu
Spolu	29	36	65	

Obrázok 6-68 Obrazovka Podrobnosti o použití

Správou s podrobnosťami o použití sa vedie bilancia počtu fľaštičiek spracovaných k danému dátumu na procesore ThinPrep Genesis.

V správe histórie používania sa uvádzajú:

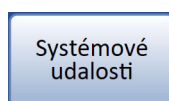
- dátum a čas správy,
- názov prístroja (ak sa používa),
- počet úspešne spracovaných sklíčok v časti Cytológia správy: Gyn (zahŕňa sklíčka zobrazovača), Non-Gyn a UroCyte,

Poznámka: Fľaštičkou so vzorkou, ktorá je odzátkovaná, sa zvýši stav počítadla „Spolu“. Sklíčkom vloženým do fixačného kúpeľa sa zvýši stav počítadla „Úspešné“.

- počet alikvotných častí úspešne spracovaných v časti Molekulárne správy.

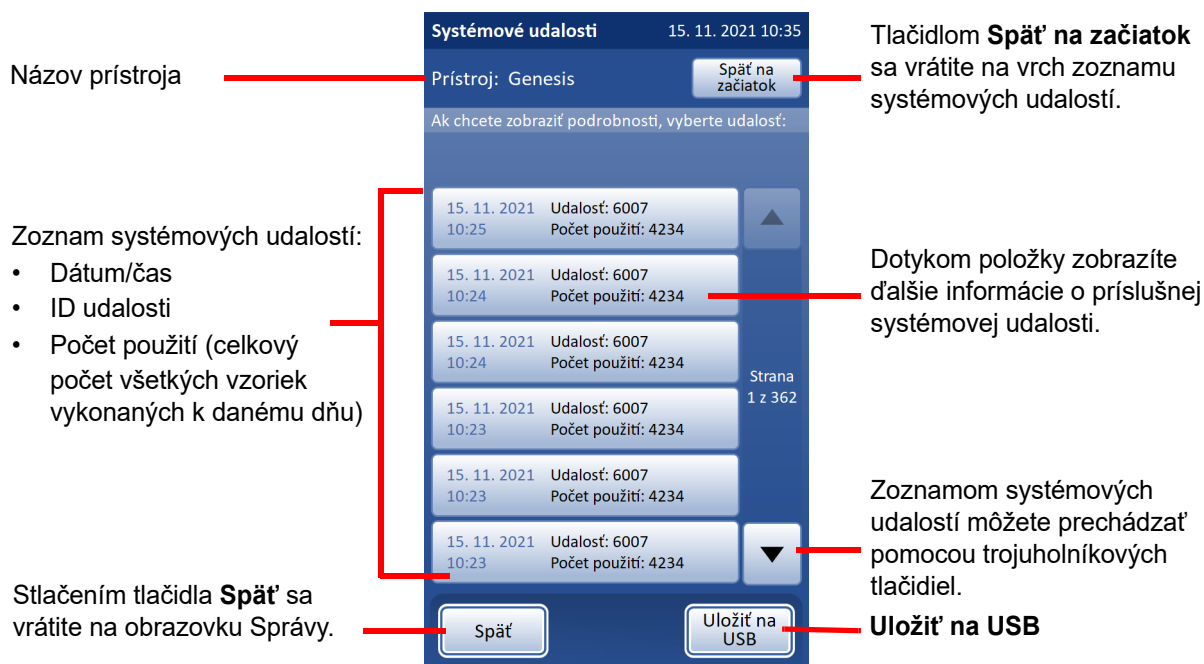
Poznámka: Flaštičkou so vzorkou, ktorá je odzátokovaná, sa zvýši stav počítadla „Spolu“. Dokončením odoberania alikvotnej časti sa zvýši stav počítadla „Úspešné“.

Systémové udalosti



Obrázok 6-69 Tlačidlo Systémové udalosti

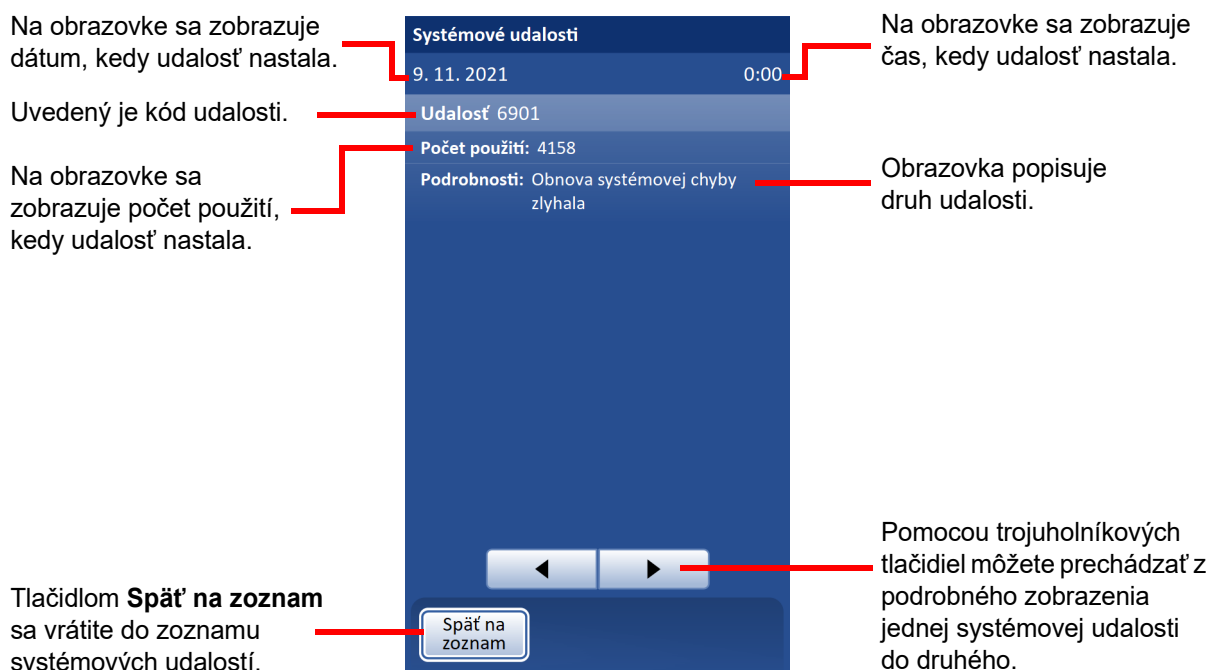
V správe Systémové udalosti sa zobrazujú všetky chybové stavy, ktoré sa vyskytli počas spracovania vzorky, pričom najnovšie z nich sa nachádzajú v hornej časti zoznamu. Systémová udalosť je chybový stav, ktorý procesor nie je schopný prekonať bez zásahu používateľa. Každá individuálna správa je označená dátumom a časovou pečiatkou, ktoré sú vygenerované v okamihu výskytu chyby. Posúvajte sa zoznamom nahor a nadol pomocou trojuholníkových tlačidiel nahor a nadol. Dotykom správy ju vyberte. Pozrite si obrázok 6-70.



Obrázok 6-70 Obrazovka Systémové udalosti

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

Ak chcete zobrazíť podrobnosti, vyberte udalosť zo zoznamu. Ďalšie informácie o systémových udalostiach nájdete v kapitole 9, „Riešenie problémov“.



Obrázok 6-71 Podrobnosti o systémovej udalosti

Uloženie správy na USB kľúč

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

Informácie o umiestnení USB portov na prednej a zadnej strane procesora nájdete na obrázku 1-6 a obrázku 2-1.

Tlačidlo **Uložiť na USB** sa nachádza na stránke Systémové udalosti.

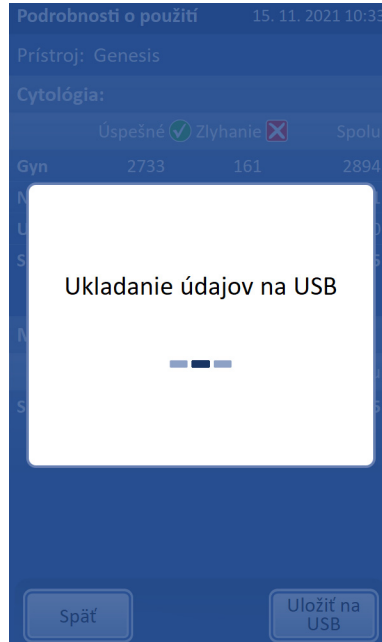
Poznámka: Systém nemôže zapisovať údaje na USB kľúč chránený proti zápisu.

Po stlačení tlačidla **Uložiť na USB** sa správy na procesore okamžite uložia na zariadenie USB ako tri súbory XML: správy o systémových udalostiach, podrobnostiach o použití a flaštičkách. Na rozhraní sa zobrazí potvrdzujúca správa. Pozrite si obrázok 6-72.

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

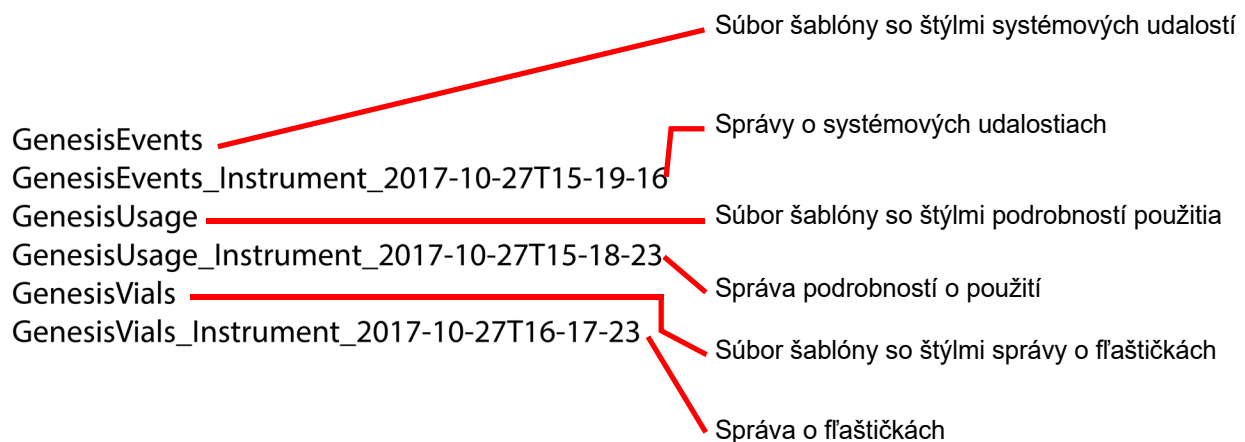
6

POUŽÍVATELSKÉ ROZHRAŇIE



Obrázok 6-72 Ukladanie údajov na USB

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



Obrázok 6-73 Správy uložené na USB

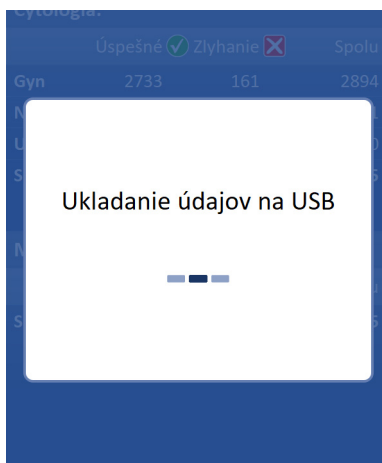
Získať diagnostiku



Obrázok 6-74 Tlačidlo Získať diagnostiku

Získať diagnostiku je funkcia určená na riešenie problémov s procesorom technickou podporou spoločnosti Hologic. Zhromažďuje a zapisuje protokoly histórie chýb a ďalšie údaje o prevádzke procesora. Nie je prístupná pre operátorov.

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



Obrázok 6-75 Obrazovka Získať diagnostiku

Budú sa zhromažďovať údaje o prevádzke procesora do priečinka na zariadení USB s názvom GenesisLogs. V priečinku budú tri súbory vo formáte zip. Možno ich zaslať e-mailom technickej podpore spoločnosti Hologic.



POUŽÍVATELSKÉ ROZHRANIE

Táto stránka bola zámerne ponechaná prázdna.

Siedma kapitola

Návod na obsluhu

ČASŤ
A

ÚVOD

Processor ThinPrep™ Genesis™ sa môže použiť na spracovanie a naniesenie vzorky na mikroskopické sklíčko, na pipetovanie 1 ml alikvotnej časti vzorky do skúmavky, pričom obidva procesy ním možno vykonať na tej istej vzorke. Bežná prevádzka procesora spočíva vo výbere položky (položiek) na spracovanie, vkladanie spotrebného materiálu, spustení spracovania a vyložení flaštičky so vzorkou a výstupu spracovania. Výstupom procesu je sklíčko, skúmavka s alikvotnou časťou z flaštičky so vzorkou alebo sklíčko a skúmavka s alikvotnou časťou z flaštičky so vzorkou. V tejto časti sa uvádza návod na obsluhu procesora ThinPrep Genesis pre každý z jednotlivých procesov.

Po spracovaní každej flaštičky sa vygeneruje správa o flaštičke. V správe sa uvádza úspešnosť alebo neúspešnosť spracovania každej flaštičky, ako aj všetky zistené chyby. Správu je možné zobrazit' v používateľskom rozhraní alebo sa môže uložiť ako súbor xml na USB kľúč.

V tejto časti sa uvádza návod na obsluhu procesora ThinPrep Genesis.

Táto časť zahŕňa tieto témy:

- ČASŤ B:** Voliteľný návod na pomocné testovanie
- ČASŤ C:** Požiadavky na materiál
- ČASŤ D:** Označovanie flaštičiek so vzorkami, sklíčok a skúmaviek štítkami
- ČASŤ E:** Otvorenie alebo zatvorenie dverí
- ČASŤ F:** Používanie tlačiarne štítkov na skúmavky
- ČASŤ G:** Používanie tlačiarne štítkov na sklíčka
- ČASŤ H:** Vkladanie fixačného kúpeľa
- ČASŤ I:** Načítanie hrotov pipiet
- ČASŤ J:** Kontrolný zoznam pred vykonaním procesu
- ČASŤ K:** Výber procesu a spustenie spracovania
- ČASŤ L:** Spracovanie sklíčka na procesore ThinPrep Genesis
- ČASŤ M:** Odobratie alikvotnej časti zo vzorky na procesore ThinPrep Genesis
- ČASŤ N:** Odobratie alikvotnej časti zo vzorky a spracovanie sklíčka na procesore ThinPrep Genesis
- ČASŤ O:** Zrušenie spracovania vzorky



VOLITEĽNÝ NÁVOD NA POMOCNÉ TESTOVANIE

Poznámka: V tomto voliteľnom návode na pomocné testovanie sa opisuje odoberanie alikvotnej časti bez použitia funkcií Alikvotná časť alebo Alikvotná časť + sklíčko na procesore ThinPrep Genesis. Ak chcete použiť procesor ThinPrep Genesis na odobratie 1 ml alikvotnej časti z fľaštičky so vzorkou ThinPrep, postupujte podľa pokynov uvedených nižšie v tejto kapitole.

Z fľaštičky so vzorkou ThinPrep sa môže vykonať testovanie na určité pohlavne prenosné infekcie (STI) a na ľudský papilomavírus (HPV) v spojení s cytológiou. Kompletné pokyny na odber, prepravu, skladovanie, prípravu a spracovanie pomocou fľaštičky so vzorkou ThinPrep nájdete v pokynoch poskytnutých výrobcom testu.

Laboratórni pracovníci sa musia riadiť špecifickými pokynmi uvedenými v tejto časti, aby správne odobrali požadovaný objem alikvotnej časti a pripravili fľaštičku so vzorkou s roztokom PreservCyt na test ThinPrep Pap. Je potrebné dbať na dodržiavanie týchto pokynov, aby sa zabezpečilo, že nedôjde k žiadnemu nepriaznivému účinku na výsledok testu ThinPrep Pap.

Keďže cytologické testovanie/testovanie HPV a testovanie STI sa týkajú rôznych klinických otázok, odstránenie alikvotnej časti nemusí byť vhodné pre všetky klinické situácie. Lekári a iné osoby zodpovedné za objednávanie klinických testov by mali byť oboznámení s nasledovnými skutočnosťami:

- Neexistuje dôkaz o degradácii výsledkov cytológie odobratím alikvotnej časti až do 4 ml, to však nemožno vylúčiť pri všetkých vzorkách. Tak ako pri každom kroku odberu vedľajších vzoriek v anatomickej patológii môže dôjsť k náhodnému nesprávnemu rozloženiu diagnostických buniek, ak sú veľmi zriedkavé. Ak negatívne výsledky zo vzorky nesúhlasia s klinickým dojmom, môže byť potrebná nová vzorka.
- Odobratím alikvotnej časti zo vzoriek s nízkou bunkovitosťou môže vo fľaštičke so vzorkou s roztokom PreservCyt zostať nedostatočné množstvo materiálu na prípravu vyhovujúceho sklíčka ThinPrep Pap testu.
- Odobratím alikvotnej časti môže vo fľaštičke so vzorkou PreservCyt zostať nedostatočné množstvo materiálu na vykonanie pomocného testovania.
- Namiesto odoberania alikvotnej časti sa môže zväziť spoločný odber samostatných vzoriek na test ThinPrep Pap a testovanie STI.
- Pri výbere súbežného cytologického testovania a testovania STI by poskytovatelia mali zväziť riziko a klinickú anamnézu (napr. prevalenciu ochorenia, vek pacienta, sexuálnu anamnézu alebo tehotenstvo), ako aj vhodnosť vzorky (napr. výpotky alebo krvácanie), ktoré môžu ovplyvniť diagnostickú spoľahlivosť.

Usmernenia pre liečbu pohlavne prenosných chorôb z roku 2015 (Centrá pre kontrolu a prevenciu chorôb, MMWR 2002: 51 (č. RR-6)) poskytujú klinické usmernenia pre správu a liečbu jednotlivých pacientov, vrátane používania testovania testom Pap.

Manuálne odobratie alikvotnej časti – pipetovanie alikvotnej časti (do 4 ml) z fľaštičky so vzorkou PreservCyt pred použitím procesora ThinPrep Genesis

Poznámka: Pred spracovaním fľaštičky na procesore ThinPrep Genesis sa môže z fľaštičky so vzorkou PreservCyt odobrať len jedna alikvotná časť bez ohľadu na objem alikvotnej časti (maximálny objem alikvotnej časti = 4 ml).

Poznámka: Mali by sa uplatňovať osvedčené laboratórne postupy, aby sa predišlo kontaminácii buď fľaštičky so vzorkou PreservCyt, alebo alikvotnej časti. Odporúča sa používať rukavice bez prášku a individuálne zabalené jednorazové pipetovacie zariadenie so špičkou s aerosólovou bariérou, ktoré je vhodne dimenzované pre objem, ktorý sa odoberá a dávkuje. Nepoužívajte sérologické pipety. Aby sa minimalizovala možnosť krížovej kontaminácie, malo by sa odoberanie alikvotnej časti vykonávať na vhodnom mieste mimo priestoru, kde sa vykonáva zosilňovanie.

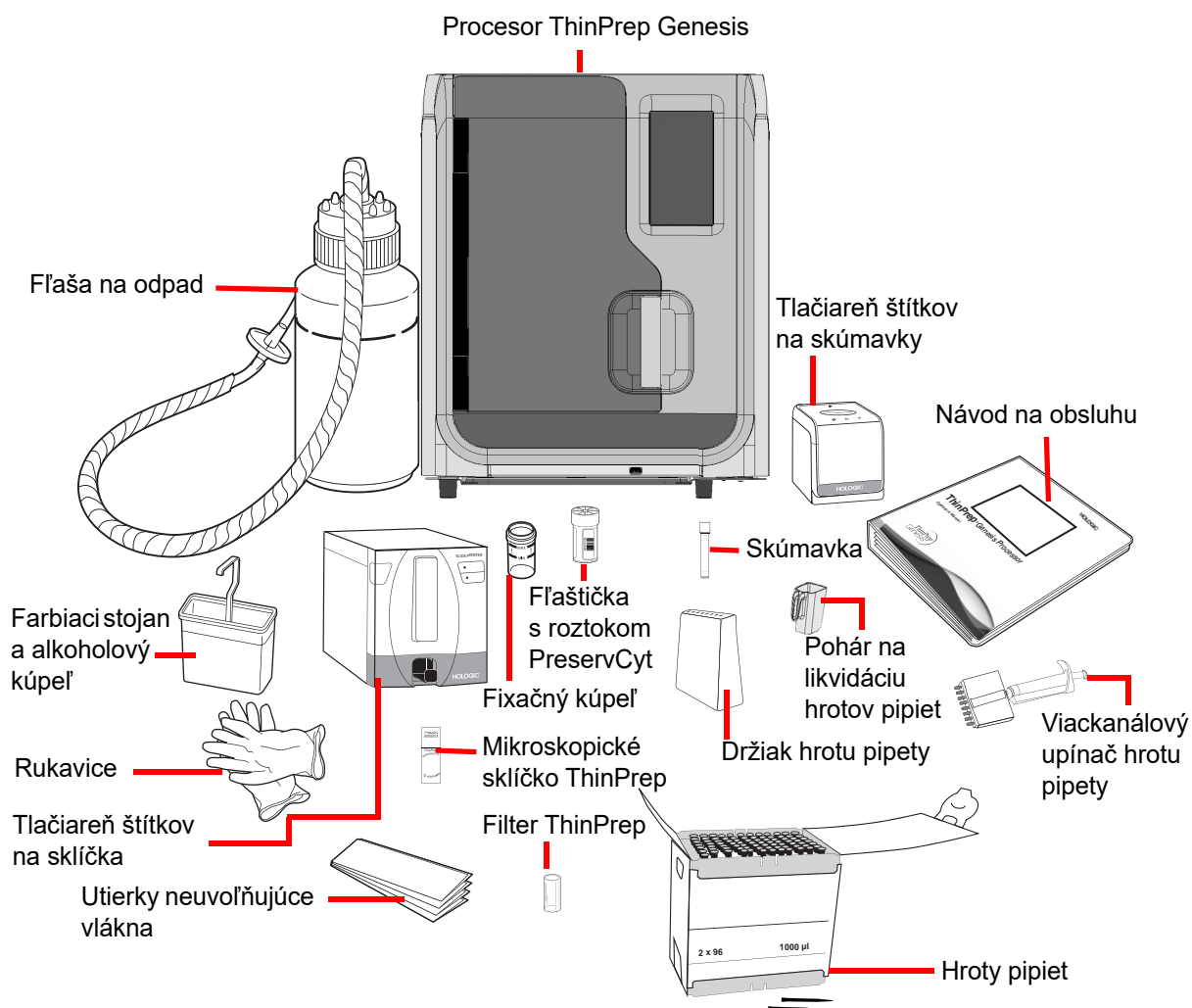
1. Kompletné pokyny na odber, prepravu, skladovanie, prípravu a spracovanie nájdete v pokynoch poskytnutých výrobcom druhého testu.
2. Pomocou pipetovacieho zariadenia odčerpajte z fľaštičky maximálne 4 ml alikvotnú časť. Dbajte na to, aby ste predišli kontaminácii rukavíc roztokom. Ak sa rukavice kontaminujú, vymeňte ich za čisté pred tým, ako prejdete k ďalšej vzorke.
3. Úplné pokyny na vykonanie testu (testov) na alikvotnej časti nájdete v pokynoch poskytnutých výrobcom druhého testu.
4. Zlikvidujte pipetovacie zariadenie v súlade s miestnymi, štátnymi a federálnymi predpismi.
5. Pomocou nového pipetovacieho zariadenia odčerpajte také množstvo nepoužitého roztoku PreservCyt z jeho nádoby, ktoré sa objemom rovná alikvotnej časti, ktorá bola odobratá z fľaštičky v kroku 3.
6. Preneste objem nepoužitého roztoku PreservCyt do fľaštičky, z ktorej bola odobratá alikvotná časť v kroku 3.
7. Zaistite uzáver fľaštičky. (Čiara na uzávere a čiara na fľaštičke by sa mali stretávať alebo mierne prekrývať.)
8. Zlikvidujte pipetovacie zariadenie v súlade s miestnymi, štátnymi a federálnymi predpismi.
9. Ak chcete dokončiť test ThinPrep Pap, pozrite si zostávajúce kroky v tejto kapitole.

7

NÁVOD NA OBSLUHU

ČASŤ
C

POŽIADAVKY NA MATERIÁL



Obrázok 7-1 Potrebne materiály

Displej obrazovky na procesore ThinPrep Genesis prevádza operátora krokmi vkladania. Pokyny sa líšia v závislosti od položiek vybraných na spracovanie. Tabuľka 7.1 uvádza, ktoré materiály sú potrebné pri jednotlivých procesoch na procesore ThinPrep Genesis.

Tabuľka 7.1 Potrebné materiály pre rôzne procesy

Potrebný materiál	Cytologické spracovanie	Molekulárne spracovanie	Cytologické a molekulárne spracovanie
Processor ThinPrep™ Genesis	✓	✓	✓
Fľaštička s roztokom ThinPrep™ PreservCyt	✓	✓	✓
Filter ThinPrep	✓		✓
Mikroskopické sklíčko ThinPrep	✓		✓
Fixačný kúpeľ	✓		✓
Tlačiareň štítkov na sklíčka	✓ (voliteľné)		✓ (voliteľné)
Upínač hrotu pipety		✓	✓
Hroty pipiet		✓	✓
Skúmavka		✓	✓
Držiak hrotu pipety		✓	✓
Pohár na likvidáciu hrotov pipiet		✓	✓
Tlačiareň štítkov na skúmavky		✓ (voliteľné)	✓ (voliteľné)
Návod na obsluhu procesora ThinPrep Genesis	✓	✓	✓
Jednorazové laboratórne rukavice	✓	✓	✓
Utierky neuvolňujúce vlákna	✓	✓	✓
Alkoholový kúpeľ so stojanom na farbenie sklíčok	✓		✓
Roztok chlórnanu sodného (0,5 % roztok)		✓	✓



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

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

Podrobné informácie o roztoku PreservCyt nájdete v Kapitola 3.

Filter ThinPrep je jednorazový plastový valec, ktorý je na jednom konci otvorený a na druhom konci má nalepenú filtračnú membránu. Filtračná membrána má rovný, hladký, pórovitý povrch. Veľkosť pórov sa líši v závislosti od procesnej aplikácie. Na procesore ThinPrep Genesis sa používajú tri typy filtrov:

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

Mikroskopické sklíčko ThinPrep je vysokokvalitné, predčistené sklené mikroskopické sklíčko s definovanou skriningovou plochou a veľkou plochou na označenie štítkom. Sklíčko je určené špeciálne pre použitie s procesorom ThinPrep Genesis. V závislosti od procesnej aplikácie existujú tri typy sklíčok:

- Mikroskopické sklíčka ThinPrep na použitie s procesormi ThinPrep sú určené na spracovanie gynekologických alebo negynekologických vzoriek.
- Mikroskopické sklíčka zobrazovacieho systému ThinPrep na gynekologické snímky, ktoré budú následne zobrazené v zobrazovacom systéme ThinPrep. (Sú označené predtlačenými referenčnými značkami požadovanými pre zobrazovací systém.)
- Mikroskopické sklíčka ThinPrep UroCyt na použitie so spracovaním vzoriek moču ThinPrep UroCyt. (Na podložných sklíčkach je osobitne definovaná plocha bunkovej škvry na spracovanie vzoriek moču.)

Fixačný kúpeľ je plastová fľaštička, ktorú operátor naplní štandardným laboratórnym fixačným alkoholom. Po tom, ako procesor ThinPrep preniesie bunky na sklíčko, automaticky uloží sklíčko do fixačného kúpeľa.

Tlačiareň ID sklíčok (voliteľné vybavenie) je špeciálna tlačiareň určená na tlač ID sklíčok na mikroskopické sklíčka ThinPrep. Tlačiareň ID sklíčok je určená špeciálne na použitie s procesorom ThinPrep. Ďalšie pokyny nájdete v informáciách k tlačiarňi ID sklíčok.

Skúmavka je plastová skúmavka s priemerom 12,5 mm a s uzáverom o výške približne 91 mm. Uzáver so závitom na skúmavke je určený špeciálne na použitie s procesorom ThinPrep Genesis. Ďalšie informácie nájdete v pokynoch poskytnutých výrobcou skúmavky.

Tlačiareň štítkov na skúmavky (voliteľné vybavenie) je špeciálna tlačiareň určená na tlač identifikačných štítkov na skúmavky. Tlačiareň štítkov na skúmavky je určená špeciálne na použitie s procesorom ThinPrep Genesis.

Hroty pipiet sú vodivé, jednorazové plastové hroty pipiet s filtrom odolným voči aerosólu a aspiračnou kapacitou 1 ml.

Pohár na likvidáciu hrotov pipiet je plastový pohár s rukoväťou na jednej strane a magnetom naspodku. Pohár na likvidáciu hrotov pipiet je určený špeciálne na použitie s procesorom ThinPrep Genesis.

Spotrebný materiál používaný v procesore ThinPrep Genesis je spotrebný materiál vyrobený a dodávaný spoločnosťou Hologic špeciálne pre procesor ThinPrep Genesis. Zahŕňa fľaštičky s roztokom PreservCyt, filtre ThinPrep, mikroskopické sklíčka ThinPrep a skúmavky na alikvotnú časť. Alternatívne médiá na odber, filtre a sklíčka spoločnosť Hologic neschválila. Pri používaní spotrebného materiálu neschváleného spoločnosťou Hologic môže dôjsť k narušeniu fungovania zariadenia. Po použití sa spotrebný materiál musí zlikvidovať v súlade s miestnymi, štátnymi a federálnymi predpismi.

Návod na obsluhu procesora ThinPrep Genesis obsahuje podrobné informácie o procesore ThinPrep Genesis, ako sú zásady prevádzky, návod na obsluhu, špecifikácie a informácie o údržbe. Návod obsahuje aj informácie o roztokoch a materiáloch potrebných na prípravu sklíčok a na prenos 1 ml alikvotnej časti pomocou procesora ThinPrep Genesis.

Upínač hrotu pipety je ručný, 8-kanálový, manuálny upínač hrotu pipety. Upínač hrotu pipety sa používa s procesorom ThinPrep™ Genesis™ na prenos 1 ml hrotov pipiet z ich obalu do procesora.

Jednorazové laboratórne rukavice — odporúčajú sa nepudrované rukavice.

Utierky neuvolňujúce vlákna.

Alkoholový kúpeľ so stojanom na farbenie sklíčok a štandardný laboratórny fixačný alkohol sú potrebné na spracovanie vzorky určenej pre mikroskopické sklíčko.

0,5% roztok chlórnanu sodného je potrebný na prípravu pracovných plôch pred použitím funkcie alikvotnej časti prístroja.



OSNAČOVANIE FLAŠTIČIEK SO VZORKAMI, SKLÍČOK A SKÚMAVIEK ŠTÍTKAMI

Ak je na procesore ThinPrep Genesis aktivované nastavenie spracovateľského reťazca, do procesora ThinPrep Genesis sa naskenovaním štítku alebo manuálnym zadaním zadá ID štítku flaštičky, ID štítku skúmavky a ID štítku sklíčka. Skener na procesore ThinPrep Genesis dokáže čítať určité čiarové kódy alebo štítky vo formáte OCR. (Pre nastavenie formátu, ktorý snímač číta, si pozrite „Konfigurovať čiarové kódy“ na strane 6.37.)

Keď je nastavenie spracovateľského reťazca na procesore ThinPrep™ Genesis™ vypnuté, je dôležité správne prilepiť štítok flaštičky, štítok sklíčka alebo štítok skúmavky, ale informácie na štítku procesor nepoužíva.

Formát čiarového kódu štítku flaštičky

Štítok s čiarovým kódom flaštičky so vzorkou musí spĺňať špecifikácie ANSI X3.182 s kvalitou triedy B alebo vyššou. Spoločnosť Hologic odporúča pre štítok s čiarovým kódom na flaštičke so vzorkou symboliku čiarového kódu 1-D, kód 128.

Procesor ThinPrep Genesis podporuje nasledujúce typy čiarových kódov 1-D na štítkoch flaštičiek: Kód 39, Kód 93, Kód 128, Prekladané 2 z 5, Codabar a EAN/JAN-13.

Procesor ThinPrep Genesis podporuje nasledujúce typy čiarových kódov 2-D na štítkoch flaštičiek: DataMatrix a QR kód. Existujú dva 16-ciferné číslovacie systémy, ktoré procesor ThinPrep™ Genesis™ nerozpozna ako ID flaštičky pre čiarové kódy 2-D. Ak vaše laboratórium používa pre ID flaštičiek typ čiarového kódu 2-D DataMatrix a 16-ciferný formát ID flaštičky, nepoužívajte ID flaštičky vo formáte 10XXXXXX17XXXXXX, ani vo formáte 01154200455XXXXX.

Nesmú sa používať štítky flaštičiek vo formáte OCR.

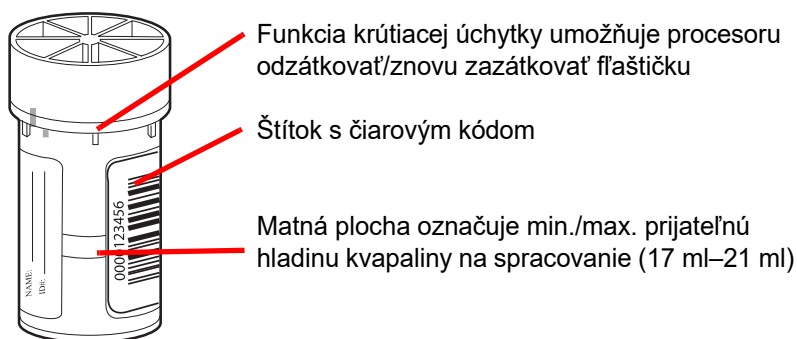
Podrobný opis obmedzení uplatňovaných pre ID v závislosti od používaného formátu ID sklíčok nájdete v tabuľke 6.1, „Obmedzenia štítkov sklíčok na základe použitej symboliky čiarového kódu,“ na strane 6.30. Podrobný opis obmedzení uplatňovaných pre ID v závislosti od používaného formátu ID skúmaviek nájdete v tabuľke 6.2, „Obmedzenia štítkov skúmaviek na základe použitej symboliky čiarového kódu,“ na strane 6.36.

Lepenie štítkov flaštičiek

Umiestnite štítok s čiarovým kódom flaštičky **vertikálne** na štítok roztoku PreservCyt™ a použite okraj na zarovnanie, ako je znázornené na obrázku 7-2. Krivý štítok, zošíkmený o 10 stupňov alebo viac od zvislej osi, sa nemusí správne naskenovať. Počas umiestňovania predídte umiestneniu štítka s čiarovým kódom na informácie o pacientovi, umiestneniu viacerých štítkov alebo umiestneniu na krútiace prvky flaštičky. Neumiestňujte štítky na uzáver flaštičky alebo na spodok flaštičky. Nesprávne nalepenie štítkov môže spôsobiť zlyhanie čítania čiarového kódu alebo zlyhanie procesora pri odstraňovaní a opätovnom nasadzovaní uzáveru flaštičky.

Odkrytý prúžok fľaštičky so vzorkou vám umožňuje vidieť matný pásik, ktorý označuje maximálny / minimálny prijateľný rozsah naplnenia kvapaliny pre vzorku, ktorá sa má spracovať na procesore. Uistite sa, že hladina kvapaliny nepresahuje tento rozsah.

Okrem toho skontrolujte, či vo fľaštičke nie sú žiadne cudzorodé látky (napríklad kus zariadenia na odber vzoriek alebo iné nebiologické nečistoty).



Obrázok 7-2 Fľaštička so vzorkou roztoku PreservCyt

Tlačiareň štítkov na sklíčka pre systém ThinPrep Genesis

Systém ThinPrep Genesis zahŕňa procesor ThinPrep Genesis a voliteľnú tlačiareň štítkov na sklíčka. Tento systém je možné nakonfigurovať tak, aby sa na sklíčko vytlačil prispôsobený štítok na základe ID vzorky alebo ID cytológie na štítku fľaštičky. Konfigurácia systému tlače štítkov by sa mala dokončiť v rámci počiatočného nastavenia procesora pred spracovaním vzoriek. Ďalšie informácie nájdete v častiach „Konfigurácia ID sklíčka“ na strane 6.51 a „Štítky na sklíčka“ na strane 6.26.

Tlačiareň štítkov na skúmavky pre systém ThinPrep Genesis

Systém ThinPrep Genesis zahŕňa procesor ThinPrep Genesis a voliteľnú tlačiareň štítkov na skúmavky. Tento systém je možné nakonfigurovať tak, aby sa na skúmavku vytlačil prispôsobený štítok na základe ID vzorky alebo molekulárneho ID na štítku fľaštičky. Konfigurácia systému tlače štítkov by sa mala dokončiť v rámci počiatočného nastavenia procesora pred spracovaním vzoriek. Ďalšie informácie nájdete v častiach „Konfigurácia ID skúmavky“ na strane 6.53 a „Štítky na skúmavky“ na strane 6.36.

Ručne umiestňované štítky sklíčok a štítky skúmaviek

Bez tlačiarne štítkov na sklíčka a tlačiarne štítkov na skúmavky dodávaných spoločnosťou Hologic sa môžu štítky sklíčok a štítky skúmaviek tlačiť a umiestňovať ručne.

Štítky sklíčok, ktoré sa umiestňujú na mikroskopické sklíčka, musia byť kompatibilné s procesmi farbenia a prekryvania krycím sklíčkom a musia byť odolné voči xylénu. Pri nalepovaní štítkov dbajte na to, aby ste ich umiestnili hladko na matnú plochu sklíčka bez presahu alebo vzduchových bublín. Štítky by mali byť vycentrované zo strany na stranu. ID vo formáte OCR alebo čiarového kódu musia byť na ploche, ktorú je skener schopný čítať, ako vidieť na obrázku 7-5.

Požiadavky na označovanie sklíčok štítkami

Ak je na procesore ThinPrep Genesis aktivované nastavenie spracovateľského reťazca, na sklíčku musí byť umiestnený štítok s prístupovým ID, ktoré súvisí s ID vzorky alebo ID cytológie na fľaštičke. Ďalšie informácií nájdete v časti „Ako vyzerá ID sklíčka alebo ID skúmavky“ na strane 6.44.

Formát štítka sklíčka s čiarovým kódom

Štítky sklíčok s čiarovým kódom môžu byť 1- alebo 2-rozmerné. Údaje o obmedzeniach nájdete v tabuľke 6.1 na strane 6.30. Štítky sklíčok sa môžu tlačiť a nalepovať alebo priamo tlačiť, alebo vyleptať na sklíčko, ale uistite sa, že je kontrast dostatočný na to, aby skener štítok prečítal.



Obrázok 7-3 Príklady toho, ako sú čiarové kódy umiestnené na sklíčku ThinPrep

Formát štítka sklíčka so systémom OCR

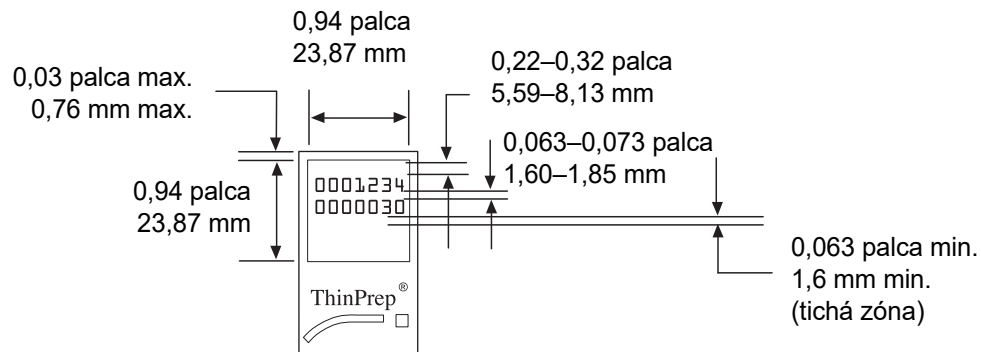
Formát štítka so systémom OCR musí mať 14 znakov (kde posledné 3 znaky sú vyhradené ako kontrolné znaky). Pozrite si obrázok 7-5.



Obrázok 7-4 Príklad štítkov so systémom OCR na sklíčku ThinPrep

Požadovaný formát sklíčka štítka na použitie so zobrazovacou stanicou zobrazovacieho systému ThinPrep™

V prípade sklíčok testu ThinPrep Pap, ktoré budú následne zobrazené zobrazovacou stanicou zobrazovacieho systému ThinPrep, musia byť štítky sklíčok vo formáte OCR, 14 znakov, 7 číslic nad 7 číslicami, pričom posledné 3 číslice sú číslo CRC. Písmo musí byť 12-bodové OCR-A. Iba čísla, žiadne písmená.

ThinPrep™**Obrázok 7-5 Formáty štítku sklíčka so systémom OCR****Požiadavky na označovanie skúmaviek štítkami**

Ak je na procesore ThinPrep Genesis aktivované nastavenie spracovateľského reťazca, na skúmavke musí byť umiestnený štítok s prístupovým ID, ktoré súvisí s ID vzorky alebo molekulárnym ID na flaštičke. Štítok skúmavky musí patriť k jednej z podporovaných symbolík čiarového kódu 1-D (Kód 128, Prekladané 2 z 5, Kód 39, Kód 93, Codabar a EAN/JAN-13). Ďalšie informácie nájdete v časti „Ako vyzerá ID sklíčka alebo ID skúmavky“ na strane 6.44.

Horná časť štítku na skúmavke musí byť umiestnená 56–73 mm od spodku skúmavky a spodná časť štítku na skúmavke musí byť umiestnená 10–40 mm od spodku skúmavky.

Ak sa alikvotná časť v skúmavke bude používať na ďalšie testovanie, ďalšie informácie o štítku skúmavky nájdete v pokynoch poskytnutých výrobcou tohto testu.

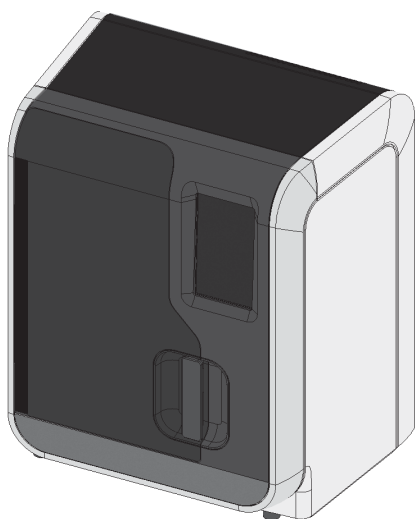


OTVORENIE ALEBO ZATVORENIE DVERÍ

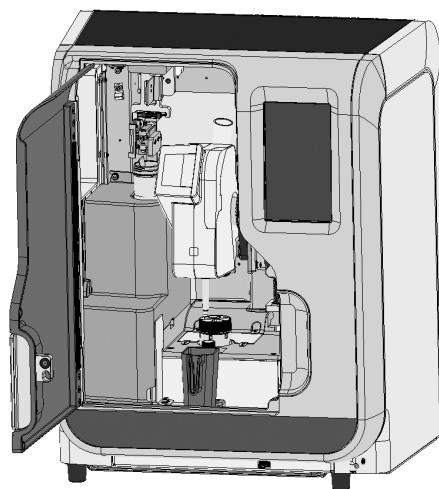
Ak chcete dvere otvoriť, uchopte rukoväť a potiahnutím dvere otvorte.

Ak chcete dvere zatvoriť, uchopte rukoväť a zatlačením dvere zatvorte.

Procesor nebude fungovať, ak sú dvere otvorené. Dvere nesmú byť počas prevádzky procesora nikdy otvorené. Ak sa dvere otvoria po spustení spracúvania, sekvencia sa preruší a na displeji sa zobrazí chybové hlásenie. Systém počká, kým sa dvere zatvoria, aby mohlo dôjsť k obnoveniu systému.



Dvere zatvorené



Dvere otvorené

Obrázok 7-6 Otváranie a zatváranie dverí

Upozornenie: Dvere počas spracúvania neotvárajte. V závislosti od toho, kde je sekvencia prerušená, môže počas obnovy dôjsť k strate buniek alebo ich vysušeniu vzduchom.

Upozornenie: Dbajte na to, aby dvere alebo dotykový displej na procesore neprišli do styku so silnými rozpúšťadlami, ako je xylén, ktoré môžu poškodiť povrch dverí alebo dotykového displeja.

POUŽÍVANIE TLAČIARNE ŠTÍTKOV NA SKÚMAVKY

Tlačiareň štítkov na skúmačky je voliteľnou súčasťou systému ThinPrep Genesis a inštaluje ju oddelenie služieb zákazníkom spoločnosti Hologic.

- Jasný zelený svetelný krúžok okolo dutiny na skúmačku signalizuje, že tlačiareň štítkov na skúmačky je pripravená na použitie, v pohotovostnom stave, pripojená k napájaniu a pripojená k procesoru ThinPrep Genesis.
- Svetlozelený svetelný krúžok okolo dutiny na skúmačku signalizuje, že tlačiareň štítkov na skúmačky je pripojená k napájaniu, ale nie je riadne pripojená k procesoru ThinPrep Genesis.
- Modrý svetelný krúžok okolo dutiny na skúmačku signalizuje, že prebieha vkladanie a tlač.
- Červený svetelný krúžok okolo dutiny na skúmačku signalizuje, že sa vyskytla chyba s tlačiarňou štítkov na skúmačky.

Pred začatím používania tlačiarne štítkov na skúmačky na tlač ID na štítky skúmaviek je potrebné nastaviť kritériá pre štítkov skúmačky v procesore ThinPrep Genesis. Pozrite „Štítky na skúmačky“ na strane 6.36. Tlačiareň štítkov na skúmačky sa používa len na procesy, ktoré zahŕňajú odobratie alikvotnej časti, a len vtedy, keď je na procesore ThinPrep Genesis aktivovaný spracovateľský reťazec.

1. Na výzvu displeja na procesore ThinPrep Genesis jemne umiestnite nepoužitú skúmačku na prenos vzorky priamo do dutiny na skúmačku na tlačiarňu štítkov na skúmačky. Skúmačka je správne usadená, keď je vrchná fólia skúmačky v jednej rovine s horným povrchom tlačiarne štítkov na skúmačky.

Nedotýkajte sa vrchnej fólie skúmačky. Dbajte na to, aby sa rukavice nedotýkali vrchnej fólie. Dodržiavajte všetky pokyny výrobcu skúmačky pre bezpečné zaobchádzanie so skúmačkou.

Poznámka: Ak existuje podozrenie na akúkoľvek kvapalnú kontamináciu rukavíc, rukavice zlikvidujte a vymeňte ich za nové, aby sa predišlo riziku kontaminácie alikvotnej časti alebo fľaštičky.

Ak existuje podozrenie na akúkoľvek kontamináciu uzáveru, prečítajte si pokyny výrobcu skúmačky.

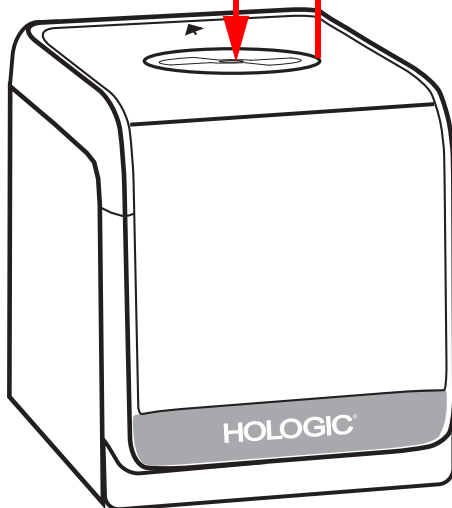
2. Farba svetelného krúžka okolo dutiny na skúmačku sa zmení na modrú, až kým tlačiareň štítkov na skúmačky nedokončí tlač ID na skúmačku.
3. Farba svetelného krúžka okolo dutiny na skúmačku sa po dokončení tlače zmení späť na jasne zelenú. Odstráňte skúmačku z tlačiarne štítkov na skúmačky.

Ak sa vyskytne chyba, napríklad, ak už bolo na skúmačku vytlačené ID, farba svetla okolo dutiny na skúmačku sa zmení na červenú. Odstráňte chybu podľa pokynov na dotykovej obrazovke procesora ThinPrep Genesis.

7

NÁVOD NA OBSLUHU

Vložte skúmavku rovno zhora nadol do dutiny na skúmavku.



Farba svetla krúžku okolo dutiny na skúmavku signalizuje stav tlačiarne štítkov na skúmavky.

Obrázok 7-7 Tlačiareň štítkov na skúmavky

Upozornenie: Tlačiareň štítkov na skúmavky nepoužívajte na tlačenie ničoho iného ako termotransferových štítkov na skúmavky na prenos vzoriek.

POUŽÍVANIE TLAČIARNE ŠTÍTKOV NA SKLÍČKA

Tlačiareň štítkov na sklíčka je voliteľnou súčasťou systému ThinPrep Genesis a inštaluje ju oddelenie služieb zákazníkom spoločnosti Hologic.

- Modré svetlo na tlačidlo napájania a v kazete na sklíčka signalizuje, že tlačiareň štítkov na sklíčka:
 - je pripravená na použitie, v pohotovostnom stave,
 - má sklíčka v kazete na sklíčka,
 - má správne nainštalovanú farebnú pásku tlačiarne štítkov na sklíčka,
 - je pripojená k napájaniu a
 - je pripojená k procesoru ThinPrep Genesis.
- Blikajúce modré svetlo v kazete na sklíčka signalizuje, že v kazete už nie sú žiadne sklíčka alebo sa vyskytla chyba pri podávaní sklíčka z kazety na sklíčka.
- Modré svetlo na tlačidlo vysunutia sklíčka signalizuje, že sa vyskytla chyba, ktorá si vyžaduje vysunutie sklíčka. Stlačením tlačidla vysunutia sklíčka vysuňte sklíčko.

Pred začatím používania tlačiarne štítkov na sklíčka na tlač na štítky sklíčok je potrebné nastaviť kritériá pre štítkov sklíčka v procesore ThinPrep Genesis. Pozrite „Štítky na sklíčka“ na strane 6.26. Tlačiareň štítkov na sklíčka sa používa len na procesy, ktoré zahŕňajú sklíčko, a len vtedy, keď je na procesore ThinPrep Genesis aktivovaný spracovateľský reťazec.

VAROVANIE: Sklo

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

Vkladanie sklíčok do kazety na sklíčka

1. Vyberte kazetu na sklíčka z tlačiarne štítkov na sklíčka tak, že kazetu uchopíte, potlačíte ju nahor a následne ju vytiahnete von.
2. Otočte kazetu na sklíčka tak, aby veko smerovalo nahor. Stlačte vrúbok v blízkosti veka, aby sa veko uvoľnilo. Otvorte veko.
3. Otvorte 100-kusové balenie sklíčok. Nasmerujte 100-kusové balenie sklíčok tak, aby bola plocha štítku sklíčka vpravo.

Poznámky: Vložte kazetu na sklíčka s typom sklíčka, ktorý zodpovedá typu vzorky, ktorá sa spracováva.

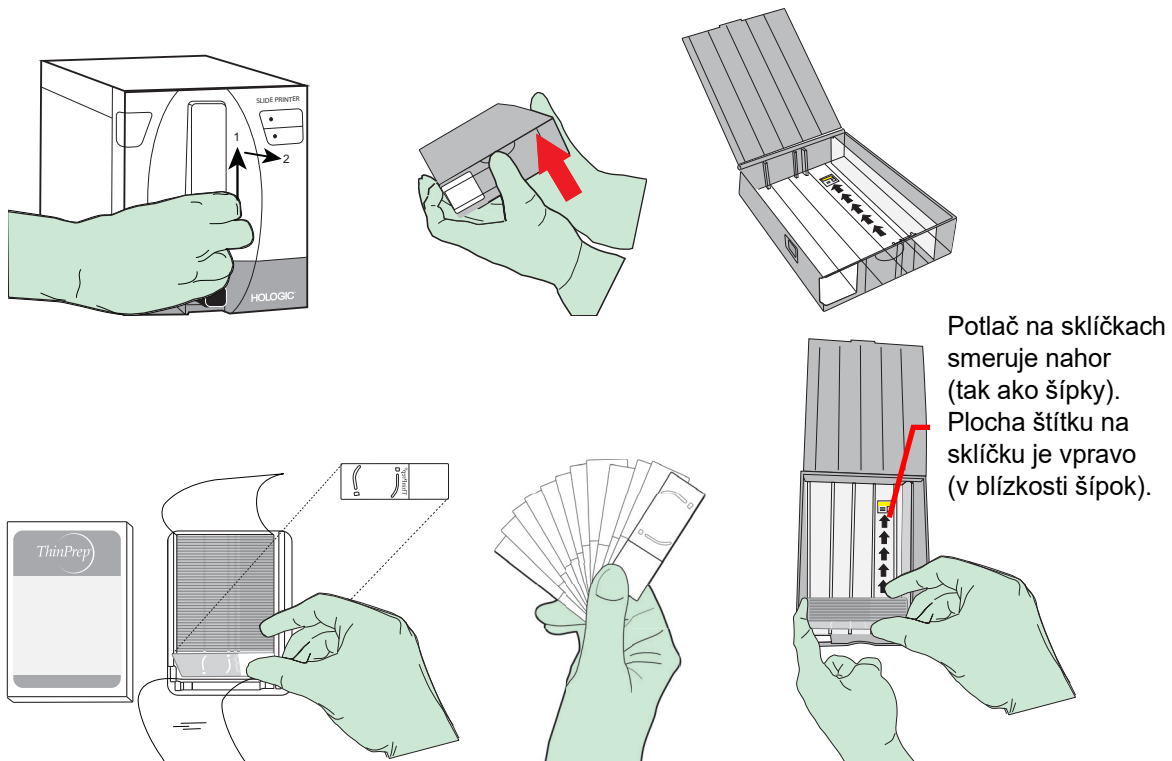
Kazeta na sklíčka má kapacitu približne 100 sklíčok a na dosiahnutie najlepších výsledkov ju naplňte na polovicu až jednu tretinu.



NÁVOD NA OBSLUHU

4. Preneste a oddelíte sklíčka.
 - A. Rukami v rukaviciach opatrne uchopte skupinu sklíčok z balenia. Prstami uchopte skupinu sklíčok na ploche štítka sklíčka. Pomocou druhej ruky skupinu sklíčok pridrżte. Nedotýkajte sa plochy bunkovej škrvny sklíčka. Ak chcete oddeliť sklíčka, ktoré môžu byť drżané spolu staticky, zvážte rozprestrenie skupiny sklíčok ako ventilátora.
 - B. Opatrne umiestnite skupinu sklíčok do kazety na sklíčka.
 - Koniec sklíčka so štítkom je zarovnaný so šípkami na vnútornej strane kazety na sklíčka.
 - Šípky na vnútornej strane kazety na sklíčka ukazujú zo spodnej strany sklíčok neoznačenej štítkom smerom k hornej strane sklíčok označenej štítkom.
 - Naplňte kazetu na sklíčka do polovice až jednej tretiny.
 - C. Skontrolujte polohu sklíčok v kazete na sklíčka. Pri manipulácii so sklíčkami vždy noste rukavice.
 - Ak je sklíčko v náplni nakrivo, rukou v rukavici posuňte sklíčka tak, aby boli v kazete zarovnané.
 - Zľahka prejdite prstom v rukavici po sklíčkach v kazete, aby ste oddelili sklíčka, ktoré môžu byť prilepené k sebe. Sklíčka, ktoré sú prilepené k sebe, môžu zabrániť tomu, aby tlačiareň štítkov na sklíčka správne vysunula sklíčko z kazety na sklíčka.

5. Zatvorte veko kazety na sklíčka.



Obrázok 7-8 Vkladanie mikroskopických sklíčok ThinPrep do tlačiarne štítkov na sklíčka

Vloženie kazety na sklíčka do tlačiarne štítkov na sklíčka

So sklíčkami vloženými do kazety na sklíčka a so zatvoreným vekom na kazete na sklíčka zasuňte kazetu na sklíčka do tlačiarne štítkov na sklíčka. Otvor v stene kazety na sklíčka smeruje do vnútra tlačiarne. Šípky na vnútornej strane kazety na sklíčka smerujú nahor. Po správnom usadení kazety na sklíčka ucítite a začujete cvaknutie. Keď je kazeta na sklíčka správne usadená, osvieti ju modré svetlo.

Tlač štítku na sklíčko

Keď je systém ThinPrep Genesis nastavený na tlač štítkov na sklíčka pomocou tlačiarne štítkov na sklíčka, sklíčko sa automaticky potlačí. Potlačené sklíčko vyberte z nádoby na sklíčka tlačiarne štítkov na sklíčka a vložte ho do procesora ThinPrep Genesis, keď vás na to vyzve displej na dotykovej obrazovke.

7

NÁVOD NA OBSLUHU

ČASŤ H

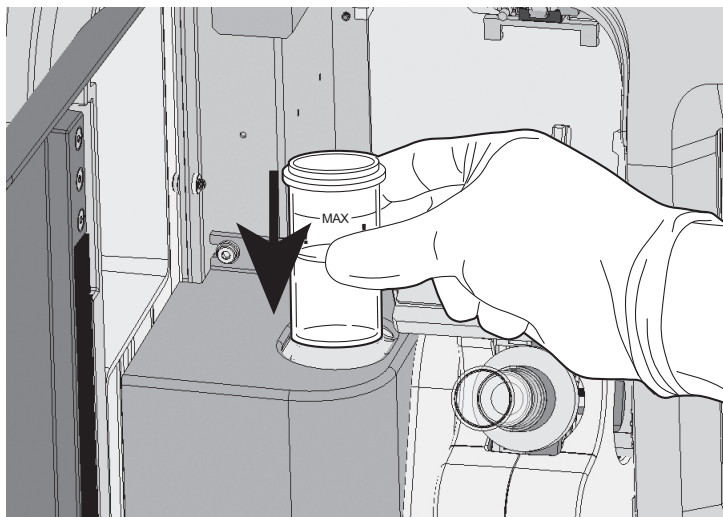
VKLADANIE FIXAČNÉHO KÚPEĽA

1. Procesy na procesore ThinPrep Genesis, ktorými sa prenášajú bunky vzorky na mikroskopické sklíčko ThinPrep, si vyžadujú fixačný kúpeľ. Naplňte fixačný kúpeľ štandardným laboratórnym fixačným alkoholom, až kým hladina kvapaliny nebude medzi značkami „MIN“ a „MAX“ na fľaštičke.

Ak protokol farbenia vyžaduje alternatívne fixačné metódy, nechajte fixačný kúpeľ prázdny alebo ho naplňte vhodným fixačným roztokom.

Obsah fixačného kúpeľa vymieňajte najmenej po každých 100 sklíčkach alebo denne, podľa toho, čo nastane skôr.

2. Pred spustením procesu, ktorým sa prenášajú bunky vzorky na mikroskopické sklíčko ThinPrep, umiestnite fixačný kúpeľ do držiaka fixačného kúpeľa. Spodná časť kúpeľa spočíva na základni držiaka. Pozrite obrázok 7-9.



Obrázok 7-9 Vkladanie fixačného kúpeľa

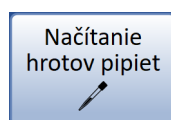
VLOŽENIE HROTOV PIPIET

Procesy na procesore ThinPrep Genesis, ktorými sa pipetuje alikvotná časť z fľaštičky so vzorkou, si vyžadujú hroty pipiet. Do držiaka hrotov pipiet v procesore ThinPrep™ Genesis™ sa naraz zmestí najviac osem 1 ml hrotov pipiet. Počas spracúvania je držiak hrotov pipiet na procesore ThinPrep™ Genesis™ uložený pod krytom. Procesor sleduje počet vložených hrotov pipiet a displej signalizuje, keď procesoru dochádzajú hroty pipiet. Hrot pipety sa musí použiť iba raz a nesmie sa použiť znova.

Upozornenie: Nedotýkajte sa hrotov pipiet, a to ani s rukavicami. Na presun hrotov pipiet z ich balenia do držiaka hrotov pipiet na procesore ThinPrep Genesis použite upínač.

Upozornenie: Uchovávajte hroty pipiet tak, aby boli čisté, zakryté a vo svojom obale, v súlade s pokynmi na uchovávanie a manipuláciu poskytnutými výrobcom.

1. Ak chcete vložiť hroty pipiet, v hlavnej ponuke displeja procesora ThinPrep Genesis vyberte položku **Možnosti správcu**.
2. Potom vyberte položku **Údržba systému**. Na obrazovke Údržba systému vyberte možnosť **Načítanie hrotov pipiet**.



Obrázok 7-10 Tlačidlo Načítanie hrotov pipiet



Obrázok 7-11 Vložte hroty pipiet do držiaka hrotov pipiet

7 NÁVOD NA OBSLUHU

3. Zatvorte dvere a stlačte tlačidlo **Ďalej**, aby ste sa pripravili na vybratie držiaka hrotov pipiet. Procesor posunie držiak hrotov pipiet do stredu procesora na vybratie a vloženie.
4. Otvorte dvere.
5. Potiahnite držiak hrotov pipiet rovno nahor a vyberte ho. Stlačte tlačidlo **Ďalej**.
6. Na presun hrotov pipiet z ich balenia do slotov držiaka hrotov pipiet na procesore ThinPrep Genesis použite upínač hrotov pipiet. Stlačte tlačidlo **Ďalej**.
7. Umiestnite držiak hrotov pipiet späť do systému.



Obrázok 7-12 Vráťte naložený držiak hrotov pipiet

8. Zatvorte dvere a stlačte tlačidlo **Ďalej**. Procesor spočíta pipety, resetuje systém a vráti držiak hrotov pipiet do jeho zakrytého úložného priestoru. Zobrazí sa hlásenie „Zásoby kompletne“.
9. Stlačením tlačidla **Ukončiť** sa vrátite do hlavnej ponuky.

KONTROLNÝ ZOZNAM PRED VYKONANÍM PROCESU

Pred prípravou sklíčka alebo odobratím alikvotnej časti na procesore ThinPrep Genesis by sa mali skontrolovať nasledujúce podmienky.

- Fľaša na odpad — Uistite sa, že hladina kvapaliny vo fľaši na odpad je pod čiarou naplnenia „MAX“ fľaše. Pokyny na vyprázdnenie nájdete v časti „Vyprázdnite fľašu na odpad“ na strane 8.13.
- Hlavná ponuka — Skontrolujte, či je procesor zapnutý a na obrazovke je zobrazená hlavná ponuka. Procesor je v pohotovostnom režime, keď sa zobrazí hlavná ponuka. Ak sa hlavná ponuka nezobrazí, postupujte podľa pokynov na displeji, až kým sa hlavná ponuka nezobrazí. Ak je napájanie systému vypnuté, zapnite napájanie systému podľa pokynov v časti „Zapnutie systému ThinPrep Genesis“ na strane 2.4.
- Potrebné materiály — Majte potrebné materiály pripravené a riadne označené. Ak je na procesore ThinPrep Genesis aktivované nastavenie spracovateľského reťazca, medzi skenovaním štítkov a naložením zásob uplynie 5 sekúnd.
- Jednorazové laboratórne rukavice — Pri používaní procesora ThinPrep vždy noste jednorazové laboratórne rukavice a iné laboratórne ochranné odevy.

Poznámka: Po pridaní vzorky do fľaštičky s roztokom PreservCyt sa fľaštička označí ako *fľaštička so vzorkou PreservCyt*.



VÝBER PROCESU A SPUSTENIE SPRACOVANIA

Processor ThinPrep Genesis ponúka tri procesy:

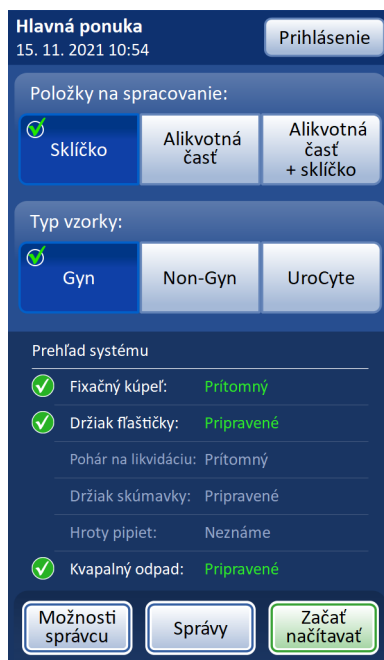
Skličko: Processor ThinPrep Genesis prenesie bunky zo vzorky na mikroskopické skličko

Alikvotná časť: Processor ThinPrep Genesis napipetuje 1 ml alikvotnú časť do skúmavky

Alikvotná časť + skličko: Processor ThinPrep Genesis z tej istej vzorky vykoná odobratie alikvotnej časti aj proces sklička.

Vyberte položky na spracovanie.
(Tu je vybraná položka „Skličko“.)

Keď proces zahŕňa vytvorenie sklička, budú k dispozícii tlačidlá „Typ vzorky“. Vyberte typ vzorky, ktorý sa použije na skličku.



V časti „Prehľad systému“ je zobrazené, ktoré materiály sú potrebné. V tomto príklade je vybraný proces „Skličko“.

Stlačením tlačidla **Začať načítavať** začnete vkladat spotrebný tovar.

Obrázok 7-13 Hlavná ponuka: vyberte proces a typ vzorky





1. V hlavnej ponuke vyberte položky, ktoré chcete spracovať: **Skličko**, **Alikvotná časť** alebo **Alikvotná časť + skličko**.
2. Keď proces zahŕňa vytvorenie sklička, budú k dispozícii tlačidlá „Typ vzorky“. Vyberte typ vzorky, ktorá sa použije na vytvorenie sklička.

Upozornenie: Pre dosiahnutie čo najlepších výsledkov prípravy sklička použite správny typ sklička, filtra a fľaštičky pre typ vzorky, ktorý sa spracováva.

Upozornenie: Processor ThinPrep™ Genesis™ uchováva tieto výbery na použitie na nasledujúcich vzorkách. Ak chcete zmeniť proces alebo typ vzorky, keď nie je zobrazená hlavná ponuka, pred naložením spotrebného materiálu sa vráťte sa do hlavnej ponuky stlačením tlačidla Späť alebo Zrušiť.

Poznámka: Keď je procesor ThinPrep™ Genesis™ v pohotovostnom stave, prístroj sa bude pravidelne zastavovať, aby skontroloval systém. Frekvencia pozastavenia môže byť raz za dvadsať minút na niekoľko sekúnd.

Tabuľka 7.2 Konfigurácie vzorky/filtra/sklíčka

	ThinPrep		ThinPrep + zobrazovanie	UroCyt
Vzorka PreservCyt	Gynekologické	Negynekologické	Gynekologické	Moč na cytologické spracovanie alebo s molekulárnym testovaním na báze podložných sklíčok, ako je analýza UroVysion
Filter	Bezfarebný	Modrý	Bezfarebný	Žltý
Sklíčko	Bunková škrvna oblúk	Bunková škrvna oblúk alebo bez oblúka	Bunková škrvna oblúk s referenčnými značkami	Bunková škrvna kruh
				

Potrebné materiály sa líšia v závislosti od položky, ktorá sa má spracovať. V časti „Prehľad systému“ na displeji sa zobrazuje, ktoré materiály sú potrebné na vykonanie vybraného procesu.

ČASŤ
L

SPRACOVANIE SKLÍČKA NA PROCESORE THINPREP™ GENESIS™

Naplnenie procesora

Pri procese „Sklíčko“, pri ktorom sa prenášajú bunky na mikroskopické sklíčko, sa musí do procesora vložiť tento spotrebný tovar:

- Flaštička so vzorkou PreservCyt
- Filter ThinPrep

7

NÁVOD NA OBSLUHU

- Mikroskopické sklíčko ThinPrep
- Fixačný kúpeľ (podrobnosti nájdete v časti „Vkladanie fixačného kúpeľa“ na strane 7.18).

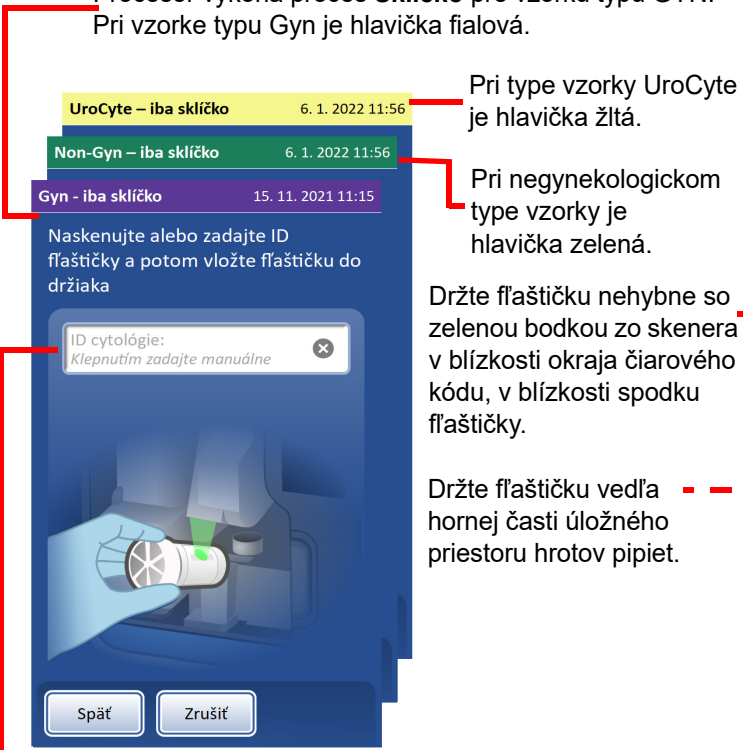
1. Otvorte dvere procesora ThinPrep™ Genesis™.

2. Zadajte ID sklíčka:

Naskenujte čiarový kód na štítku fľaštičky. Držte fľaštičku približne 7 až 12 cm od skenera čiarových kódov so štítkom s čiarovým kódom rovnobežne so skenerom. Pozrite si obrázok 7-14. Alebo ručne zadajte ID fľaštičky na štítku fľaštičky pomocou klávesnice a stlačte tlačidlo **Hotovo**.

Poznámka: Ak je na procesore deaktivovaný spracovateľský reťazec, procesor nepoužije ID fľaštičky.

Procesor vykoná proces **Sklíčko** pre vzorku typu GYN.
Pri vzorke typu Gyn je hlavička fialová.



Pri type vzorky UroCyte je hlavička žltá.

Pri negynekologickom type vzorky je hlavička zelená.

Držte fľaštičku nehybne so zelenou bodkou zo skenera v blízkosti okraja čiarového kódu, v blízkosti spodku fľaštičky.

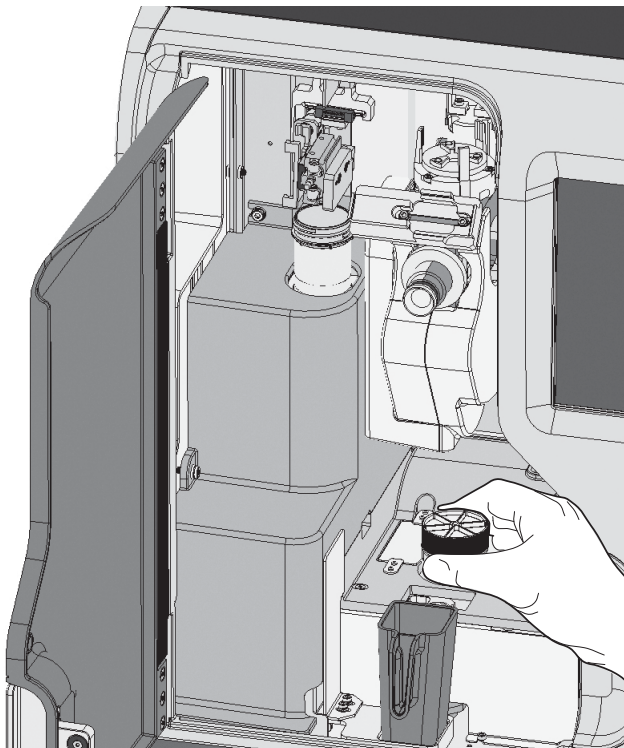
Držte fľaštičku vedľa hornej časti úložného priestoru hrotov pipiet.

Ak vaše laboratórium nakonfigurovalo procesor ThinPrep Genesis na použitie jedného ID na fľaštičke pre cytológiu a iného ID na fľaštičke pre molekulárne testovanie, je toto pole pomenované „ID cytologie“. Ak vaše laboratórium nakonfigurovalo procesor ThinPrep Genesis na použitie jedného ID na fľaštičke, je toto pole pomenované „ID vzorky“.

Obrázok 7-14 Zadajte ID fľaštičky, zobrazený skener čiarových kódov

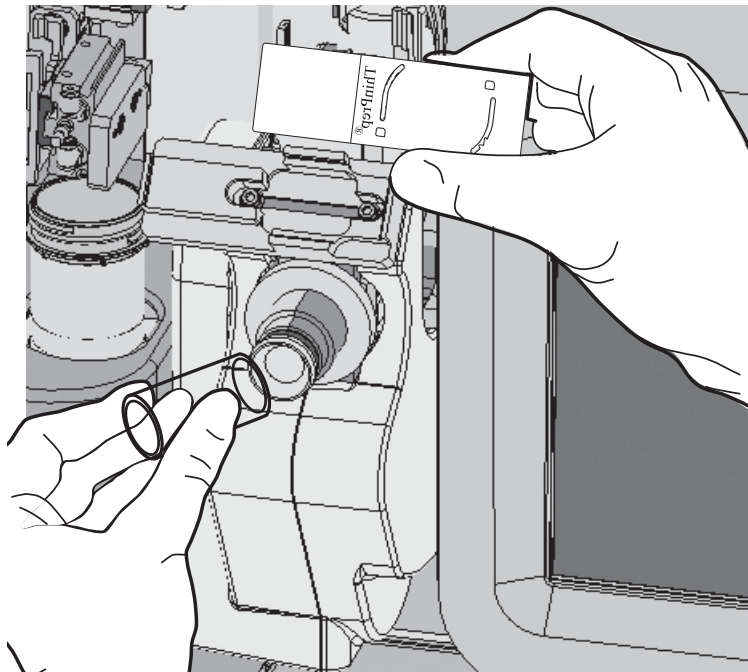
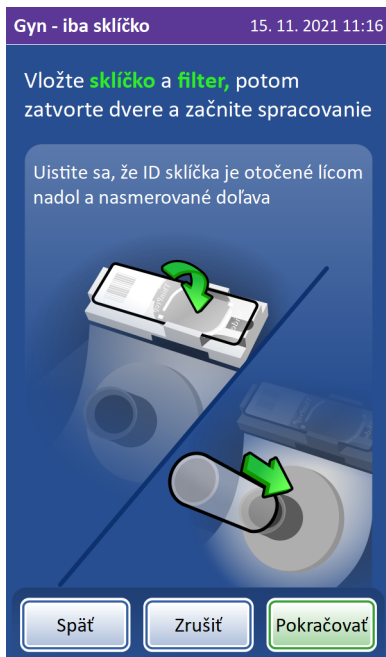
3. Opatrne vložte štítkom označenú, tesne uzavretú fľaštičku PreservCyt obsahujúcu vzorku pacienta do disperzného pohára, až kým dno fľaštičky nebude spočívať na základni disperzného pohára. Pozrite obrázok 7-15.

Poznámka: Ak je na procesore aktivovaný spracovateľský režim, flaštička sa musí umiestniť do držiaka do piatich sekúnd od zadania ID flaštičky. Ak päťsekundové odpočítavanie uplynie skôr, ako sa flaštička umiestni do držiaka, podľa pokynov na displeji znovu naskenujte ID flaštičky.



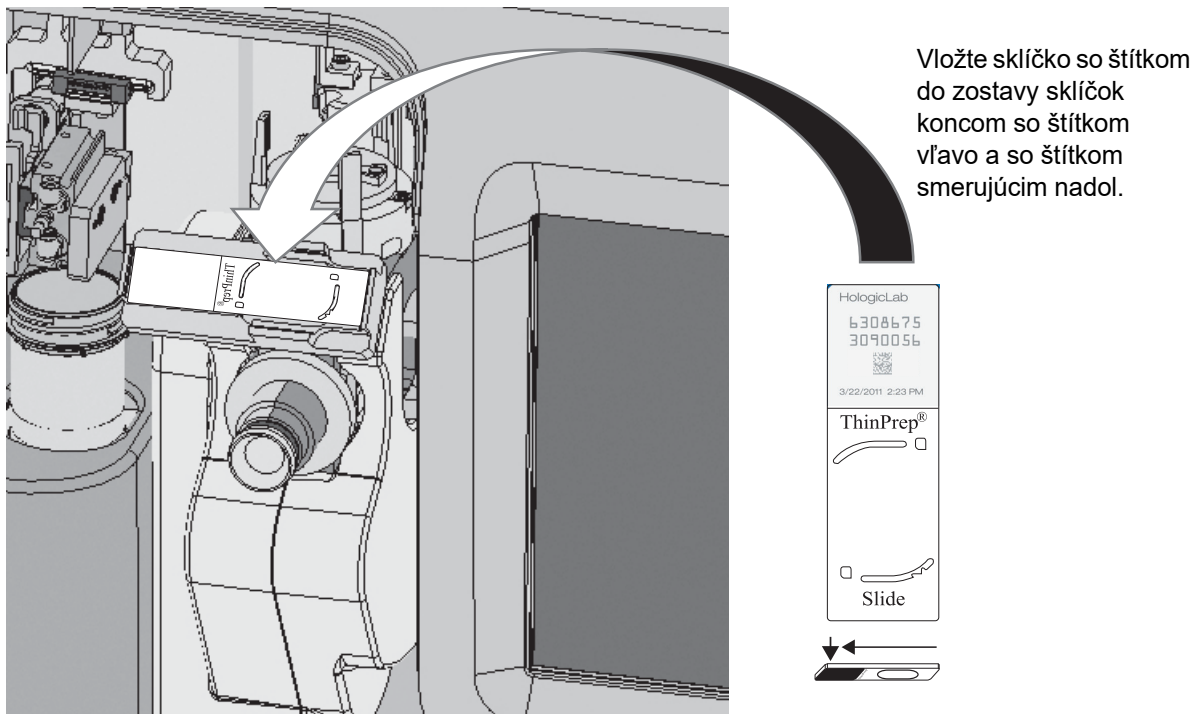
Obrázok 7-15 Vložte flaštičku

Flaštička zostane voľne v disperznom pohári, kým sa nezačne proces. Procesor počas spracúvania flaštičku automaticky uchopí a odzátkuje.



Obrázok 7-16 Vložte sklíčko a filter

4. Ak systém zahŕňa voliteľnú tlačiareň štítkov na sklíčka, tlačiareň štítkov na sklíčka automaticky potlačí sklíčko. Podrobnosti nájdete v častiach „Štítky na sklíčka“ na strane 6.26 a „Konfigurácia ID sklíčka“ na strane 6.51.
5. Vložte mikroskopické sklíčko označené štítkom do zostavy sklíčok.
Je dôležité vložiť sklíčko orientované správnym smerom, aby bola potom bunková škrvna na sklíčku v správnej polohe. Orientujte sklíčko tak, aby matný koniec sklíčka so štítkom bol vľavo a smeroval nadol. Dbajte na to, aby ste sa nedotkli sklíčka na vymedzenej skríningovej ploche. Umiestnite sklíčko tak, aby ležalo rovno v zostave sklíčok.



Obrázok 7-17 Vložte sklíčko s koncom so štítkom vľavo a smerom nadol

6. Vyberte nový filter ThinPrep z úložného zásobníka tak, že uchopíte bočné strany valca.
7. Zatlačte otvorený koniec filtra na zátku filtra.

Upozornenie: Nikdy sa nedotýkajte filtračnej membrány filtra ThinPrep.

Upozornenie: Pre dosiahnutie čo najlepších výsledkov prípravy sklíčka použite správny typ sklíčka a typ filtra pre typ vzorky, ktorý sa spracováva.

8. Zatvorte dvere.
9. Stlačte tlačidlo **Pokračovať**.

Poznámka: Ak je aktivovaná funkcia „Auto. spustenie so zat. dverami“, proces sa spustí zatvorením dverí a tlačidlo **Pokračovať** nie je k dispozícii.


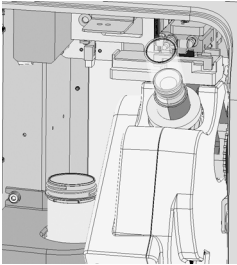
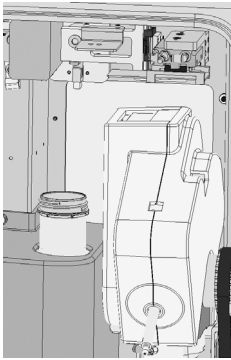

7

NÁVOD NA OBSLUHU

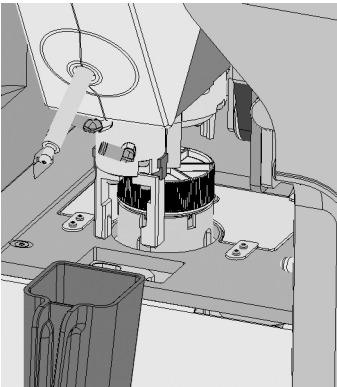
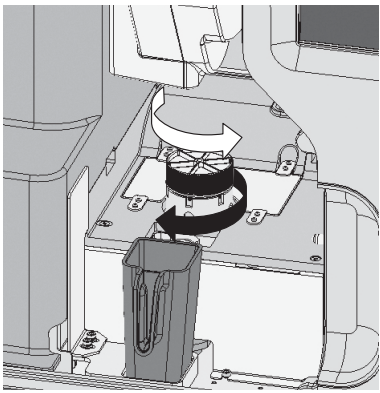
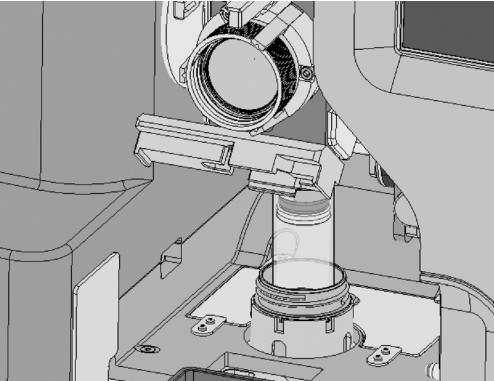
Spracovanie: Sklíčko

V tejto časti sa opisuje sled udalostí v procese „Sklíčko“ na procesore ThinPrep Genesis.

Tabuľka 7.3 Sekvencia udalostí pri spracovaní sklíčka

	<p>Stlačí sa tlačidlo Pokračovať.</p>
	<p>Vyberte sklíčko zo zostavy sklíčok. Otočte sklíčko do horizontálnej polohy a umiestnite ho na stanicu prenosu buniek. Otáčaním filtra skontrolujte, či je filter správne usadený na zátke filtra.</p>
	<p>Naskenujte ID sklíčka. Skontrolujte ID sklíčka. Poznámka: Tento krok sa neuskutoční, ak je v nastaveniach procesora deaktivovaný spracovateľský reťazec.</p>
	<p>Posuňte sklíčko na stranu. (Sklíčko je teraz vertikálne.)</p>

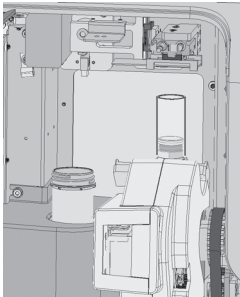
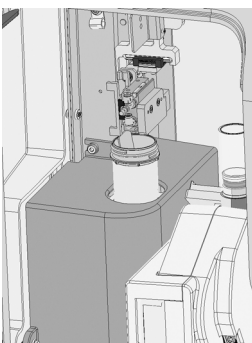
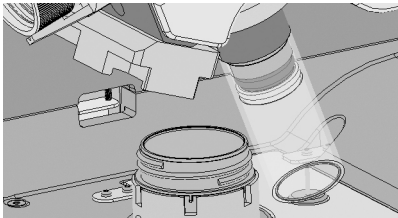
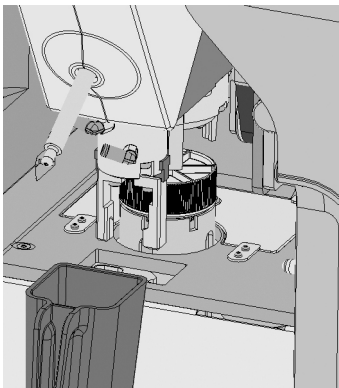

Tabuľka 7.3 Sekvencia udalostí pri spracovaní sklíčka

	<p>Uchopte fľaštičku a utiahnite uzáver fľaštičky.</p>
	<p>Potočte fľaštičku, aby sa obsah rozptýlil.</p>
	<p>Odzátokujte fľaštičku.</p> <p>Zaveďte filter do fľaštičky a vykonajte snímanie hladiny na overenie min./max. hladiny kvapaliny.</p> <p>Odber buniek na filter.</p>

7

NÁVOD NA OBSLUHU

Tabuľka 7.3 Sekvencia udalostí pri spracovaní sklíčka

	<p>Prenos buniek na sklíčko.</p>
	<p>Vložte sklíčko do fixačného kúpeľa.</p>
	<p>Prepichnete filter.</p>
	<p>Zazátkujte fľaštičku.</p>
<p>Sklíčko:  Dokončené</p>	<p>Spracovanie je dokončené. Odomknite dvere.</p>

Vybratie sklíčka, vzorky a filtra

1. Po zobrazení hlásenia „Spracovanie dokončené“ na displeji otvorte dvere a vyberte fixačný kúpeľ so sklíčkom ponoreným do fixačného prostriedku. Premiestnite sklíčko do stojana na farbenie vo výstupnom kúpeli obsahujúcom štandardný laboratórny fixačný prostriedok.

Poznámka: Ak procesor počas spracovania zistil hustú vzorku alebo riedku vzorku, na obrazovke displeja sa zobrazí hlásenie.

Po spracovaní každého sklíčka je potrebné odstrániť fixačný kúpeľ z držiaka.

Varovanie: Fixačný kúpeľ sa musí odstrániť. Odparujúci sa alkohol by mohol predstavovať nebezpečenstvo požiaru.

Nedotýkajte sa povrchu sklíčka. Nedotýkajte sa žiadnej kvapaliny vo fixačnom kúpeli alebo vo výstupnom kúpeli.

Poznámka: Ak existuje podozrenie na akúkoľvek kvapalnú kontamináciu rukavíc, rukavice zlikvidujte a vymeňte ich za nové, aby sa predišlo riziku kontaminácie fľaštičky.

Ďalšie informácie o fixácii sklíčok, ich farbení a zakrývaní krycím sklíčkami nájdete v kapitole 10, „Fixácia, farbenie a zakrytie krycím sklíčkom“.

2. Vyberte fľaštičku so vzorkou.
Fľaštičku so vzorkou nelikvidujte, kým sa nerozhodne, že nie sú potrebné žiadne ďalšie sklíčka. Informácie o likvidácii roztoku a skladovaní vzoriek nájdete v kapitole 3, „Roztoky PreservCyt™ a CytoLyt™“.
3. Odstráňte použitý filter jedným z nasledujúcich spôsobov:
 - A. Na bočné strany filtra ThinPrep umiestnite utierku neuvolňujúcu vlákna, aby ste zabránili kontaminácii rukavíc počas odstraňovania filtra. Vyberte použitý filter. Použitý filter zlikvidujte. Pomocou novej utierky neuvolňujúcej vlákna jemne utrite zátku filtra, aby ste odstránili zvyšky kvapaliny pred spracovaním ďalšej vzorky. Použitú utierku zlikvidujte.
 - B. Vyberte použitý filter. Filter zlikvidujte. Pomocou novej utierky neuvolňujúcej vlákna jemne utrite zátku filtra, aby ste odstránili zvyšky kvapaliny pred spracovaním ďalšej vzorky. Použitú utierku zlikvidujte. Použité rukavice zlikvidujte a pred spracovaním ďalšej vzorky si nasadte nové rukavice.

Poznámka: Použitý filter zlikvidujte zodpovedajúcimi laboratórnymi postupmi. **Filter ThinPrep sa musí použiť iba raz a nesmie sa použiť znova.**

4. Je pripravené spustenie procesu vkladania pre ďalšiu vzorku.



ODOBRATIE ALIKVOTNEJ ČASTI Z FĽAŠTIČKY SO VZORKOU NA PROCESORE THINPREP GENESIS

Naplnenie procesora

Nasledujúci spotrebný tovar sa musí vložiť do procesora na vykonanie procesu „Alikvotná časť“, ktorým sa odoberá 1 ml alikvotná časť zo vzorky:

- Fľaštička so vzorkou PreservCyt
- Hrot pipety (V procesore môže byť uložených až osem hrotov pipiet. Hroty pipiet je potrebné vložiť len vtedy, keď sa vyčerpá táto zásoba ôsmich.)
- Skúmavka
- Pohár na likvidáciu hrotov pipiet

1. Pripravte pracovný priestor, laboratórny stôl a/alebo vozík.
 - A. Nasadte si čisté rukavice.
 - B. Pracovné plochy utrite 0,5 % roztokom chlórnanu sodného. (S použitím deionizovanej vody zriedte 5 % až 7 % (0,7 M až 1,0 M) roztok chlórnanu sodného. Pripravená dávka 0,5 % roztoku chlórnanu sodného bude účinná 1 týždeň, ak bude správne skladovaná.)
 - C. Roztok chlórnanu sodného nechajte pôsobiť na pracovné plochy aspoň 1 minútu, potom ho opláchnite vodou. Povrchy osušte papierovými utierkami.
 - D. Prikryte stôl čistými, absorpčnými laboratórnymi prikrývkami s plastovou spodnou vrstvou.
2. Otvorte dvere procesora ThinPrep™ Genesis™.
3. Zadajte ID sklíčka:

Naskenujte čiarový kód na štítku fľaštičky. Držte fľaštičku približne 7 až 12 cm od skenera čiarových kódov so štítkom s čiarovým kódom rovnobežne so skenerom. Pozrite si obrázok 7-14. Alebo ručne zadajte ID fľaštičky na štítku fľaštičky pomocou klávesnice a stlačte tlačidlo **Hotovo**.

Poznámka: Ak je na procesore deaktivovaný spracovateľský reťazec, procesor nepoužije ID fľaštičky.
4. Opatrne vložte štítkom označenú, tesne uzavretú fľaštičku PreservCyt obsahujúcu vzorku pacienta do disperzného pohára, až kým dno fľaštičky nebude spočívať na základni disperzného pohára. Pozrite obrázok 7-16.

Poznámka: Ak je na procesore aktivovaný spracovateľský reťazec, fľaštička sa musí umiestniť do držiaka do piatich sekúnd od zadania ID fľaštičky. Ak päťsekundové odpočítavanie uplynie skôr, ako sa fľaštička umiestni do držiaka, podľa pokynov na displeji znovu zadajte ID fľaštičky.

Fľaštička zostane voľne v disperznom pohári, kým sa nezačne proces. Procesor počas spracúvania fľaštičku automaticky uchopí a odzátkuje.

5. Ak systém zahŕňa voliteľnú tlačiareň štítkov na skúmavky, tlačiareň štítkov na skúmavky automaticky potlačí skúmavku. Podrobnosti nájdete v častiach „Štítky na skúmavky“ na strane 6.36 a „Konfigurácia ID skúmavky“ na strane 6.53.

6. Zadajte ID skúmavky:

Naskenujte čiarový kód alebo ručne zadajte ID skúmavky na štítku skúmavky. Držte skúmavku približne 7 až 12 cm od skenera čiarových kódov so štítkom s čiarovým kódom rovnobežne so skenerom.

Alebo ručne zadajte ID skúmavky na štítku skúmavky pomocou klávesnice a stlačte tlačidlo **Hotovo**.

Poznámka: Ak je na procesore deaktivovaný spracovateľský reťazec, procesor nepoužije ID skúmavky.

Opatrne vložte štítkom označenú, uzavretú skúmavku do držiaka na skúmavky, až kým dno skúmavky nebude spočívať na základni držiaka na skúmavky.

Nedotýkajte sa vrchnej fólie skúmavky. Dbajte na to, aby sa rukavice nedotýkali vrchnej fólie. Dodržiavajte všetky pokyny výrobcu skúmavky pre bezpečné zaobchádzanie so skúmavkou.

Poznámka: Ak existuje podozrenie na akúkoľvek kvapalnú kontamináciu rukavíc, rukavice zlikvidujte a vymeňte ich za nové, aby sa predišlo riziku kontaminácie alikvotnej časti alebo fľaštičky.

Ak existuje podozrenie na akúkoľvek kontamináciu uzáveru, prečítajte si pokyny výrobcu skúmavky.

Poznámka: Ak je na procesore aktívny spracovateľský reťazec, skúmavka sa musí umiestniť do držiaka do piatich sekúnd od zadania ID skúmavky. Ak päťsekundové odpočítavanie uplynie skôr, ako sa skúmavka umiestni do držiaka, podľa pokynov na displeji znova zadajte ID skúmavky.

7

NÁVOD NA OBSLUHU

Procesor počas spracúvania skúmavku automaticky uchopí a odzátkuje.

Procesor vykoná proces
Alikvotná časť.



Poznámka: V tomto príklade laboratórium pri fľaštičkách a skúmavkách nepoužíva funkciu spracovateľského reťazca.

Toto hlásenie sa nezobrazí, ak je aktivovaný spracovateľský reťazec a procesor vyžaduje zadanie ID.

Obrázok 7-18 Vložte skúmavku

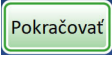
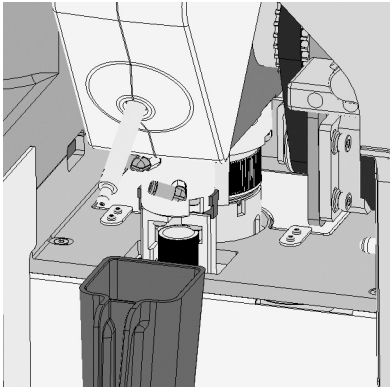
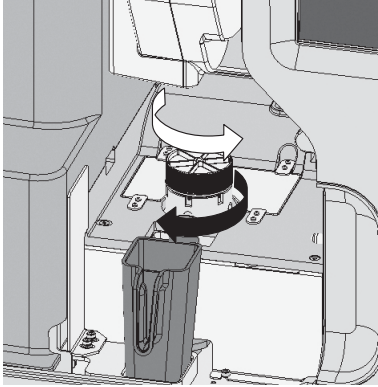
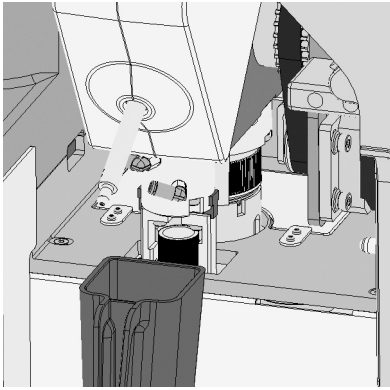
7. Zatvorte dvere.
8. Stlačte tlačidlo **Pokračovať**.

Poznámka: Ak je aktivovaná funkcia „Auto. spustenie so zat. dverami“, proces sa spustí zatvorením dverí a tlačidlo **Pokračovať** nie je k dispozícii.

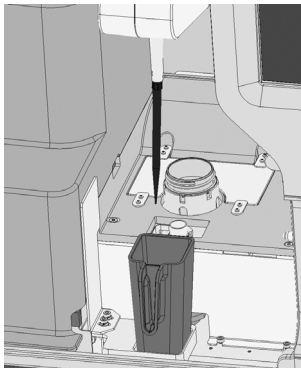
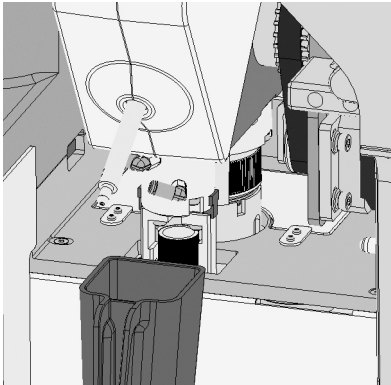

Spracovanie: Alikvotná časť

V tejto časti sa opisuje sled udalostí v procese „Alikvotná časť“ na procesore ThinPrep Genesis.

Tabuľka 7.4 Postupnosť udalostí pri odoberaní alikvotnej časti

	<p>Stlačí sa tlačidlo Pokračovať.</p>
	<p>Uchopte fľaštičku a skúmavku a utiahnite uzáver fľaštičky a uzáver skúmavky.</p>
	<p>Potočte fľaštičku, aby sa obsah rozptýlil.</p>
	<p>Odzátokujte fľaštičku a odzátokujte skúmavku.</p> <p>Z miesta na skladovanie hrotov pipiet vyberte prvý dostupný hrot pipety.</p> <p>Zavedte hrot pipety do fľaštičky a vykonajte zisťovanie hladiny na overenie min./max. hladiny kvapaliny.</p> <p>Nasajte kvapalinu do hrotu pipety. Presuňte hrot pipety do skúmavky. Nadávajte tekutinu do skúmavky. Presnosť dávkovacieho objemu pipety je 1 ml +/- 4 %, a pipeta dávkuje v rozmedzí 2 % CV.</p>

Tabuľka 7.4 Postupnosť udalostí pri odoberaní alikvotnej časti

	<p>Odhodte použitý hrot do pohára na likvidáciu hrotov pipiet.</p>
	<p>Znovu zazátkujte skúmavku. Znovu zazátkujte fľaštičku.</p>
<p>Alikvotná časť:  Dokončené</p>	<p>Spracovanie je dokončené. Odomknite dvere.</p>

Odstránenie odpadu zo skúmavky, vzorky a hrotu pipety

- Po zobrazení hlásenia „Spracovanie dokončené“ na displeji otvorte dvere a vyberte skúmavku obsahujúcu alikvotnú časť zo vzorky pacienta. Nedotýkajte sa vrchnej fólie skúmavky. Dbajte na to, aby sa rukavice nedotýkali vrchnej fólie. Dodržiavajte všetky pokyny výrobcu skúmavky pre bezpečné zaobchádzanie so skúmavkou.

Poznámka: Ak existuje podozrenie na akúkoľvek kvapalnú kontamináciu rukavíc, rukavice zlikvidujte a vymeňte ich za nové, aby sa predišlo riziku kontaminácie alikvotnej časti alebo fľaštičky.

2. Vyberte fľaštičku so vzorkou. Fľaštičku so vzorkou nelikvidujte, kým sa nerozhodne, že sklíčko nie je potrebné. Informácie o likvidácii roztoku a skladovaní vzoriek nájdete v kapitole 3, „Roztoky PreservCyt™ a CytoLyt™“.
 3. Držte pohár na likvidáciu hrotov pipiet za rukoväť. Vyberte pohár na likvidáciu hrotov pipiet. Nedotýkajte sa hrotu pipety. Nedotýkajte sa vnútornej strany pohára na likvidáciu hrotov pipiet. Zlikvidujte hroty pipiet v súlade so všetkými platnými normami. Hrot pipety sa musí použiť iba raz a nesmie sa použiť znova.

Poznámka: Ak existuje podozrenie na akúkoľvek kvapalnú kontamináciu rukavíc, rukavice zlikvidujte a vymeňte ich za nové, aby sa predišlo riziku kontaminácie alikvotnej časti alebo fľaštičky.

4. Je pripravené spustenie procesu vkladania pre ďalšiu vzorku.

**ČASŤ
N****ODOBRATIE ALIKVOTNEJ ČASTI Z FĽAŠTIČKY SO VZORKOU A
SPRACOVANIE SKLÍČKA NA PROCESORE THINPREP GENESIS**

Nasledujúci spotrebný tovar sa musí vložiť do procesora na vykonanie procesu „Alikvotná časť + sklíčko“, ktorým sa odoberá 1 ml alikvotná časť zo vzorky a prenášajú sa bunky na mikroskopické sklíčko:

- Fľaštička so vzorkou PreservCyt
 - Filter ThinPrep
 - Mikroskopické sklíčko ThinPrep
 - Fixačný kúpeľ
 - Hrot pipety (V procesore môže byť uložených až osem hrotov pipiet. Hroty pipiet je potrebné vložiť len vtedy, keď sa vyčerpá táto zásoba ôsmich.)
 - Skúmavka
 - Pohár na likvidáciu hrotov pipiet
1. Pripravte pracovný priestor, laboratórny stôl a/alebo vozík.
 - A. Nasadte si čisté rukavice.
 - B. Pracovné plochy utrite 0,5 % roztokom chlórnanu sodného. (S použitím deionizovanej vody zriedíte 5 % až 7 % (0,7 M až 1,0 M) roztok chlórnanu sodného. Pripravená dávka 0,5 % roztoku chlórnanu sodného bude účinná 1 týždeň, ak bude správne skladovaná.)
 - C. Roztok chlórnanu sodného nechajte pôsobiť na pracovné plochy aspoň 1 minútu, potom ho opláchnite vodou. Povrchy osušte papierovými utierkami.
 - D. Prikryte stôl čistými, absorpčnými laboratórnymi prikrývkami s plastovou spodnou vrstvou.
 2. Otvorte dvere procesora ThinPrep™ Genesis™.
 3. Naskenujte čiarový kód alebo ručne zadajte ID fľaštičky na štítku fľaštičky.

Ak je procesor ThinPrep Genesis nastavený na používanie osobitných ID pre ID cytologie a molekulárne ID, musí sa každé z ID naskenovať alebo zadať, a to v ľubovoľnom poradí. Držte fľaštičku približne 7 až 12 cm od skenera čiarových kódov so štítkom s čiarovým kódom rovnobežne so skenerom. Pozrite si obrázok 7-14.

7

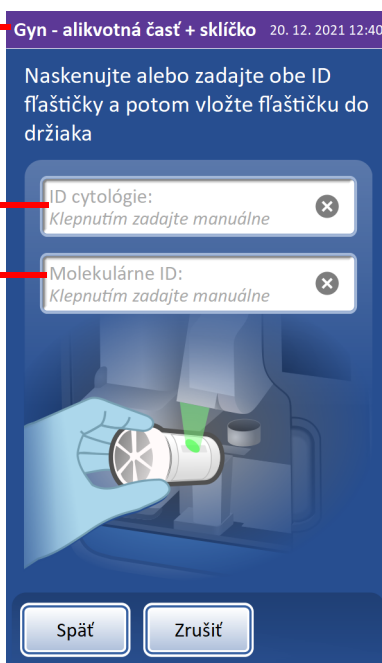
NÁVOD NA OBSLUHU

Alebo ručne zadajte ID fľaštičky na štítku fľaštičky pomocou klávesnice a stlačte tlačidlo **Hotovo**.

Poznámka: Ak je na procesore deaktivovaný spracovateľský reťazec, procesor nepoužije ID fľaštičky.

Procesor vykoná proces **Alikvotná časť + sklíčko** pre vzorku typu GYN.

Ak vaše laboratórium nakonfigurovalo procesor ThinPrep Genesis na použitie jedného ID na fľaštičke pre cytológiu a iného ID na fľaštičke pre molekulárne testovanie, zadajte na fľaštičke obidva ID.



Ak vaše laboratórium nakonfigurovalo procesor ThinPrep Genesis na použitie jedného ID na fľaštičke, zadá sa len jedno ID a toto pole je pomenované „ID vzorky“.

Obrázok 7-19 Zadajte zobrazené ID fľaštičky, ID cytologie a molekulárne ID

4. Opatrne vložte štítkom označenú, tesne uzavretú fľaštičku PreservCyt obsahujúcu vzorku pacienta do disperzného pohára, až kým dno fľaštičky nebude spočívať na základni disperzného pohára. Pozrite obrázok 7-15.

Poznámka: Ak je na procesore aktivovaný spracovateľský reťazec, fľaštička sa musí umiestniť do držiaka do piatich sekúnd od zadania ID fľaštičky. Ak päťsekundové odpočítavanie uplynie skôr, ako sa fľaštička umiestni do držiaka, podľa pokynov na displeji znovu zadajte ID fľaštičky.

Fľaštička zostane voľne v disperznom pohári, kým sa nezačne proces. Procesor počas spracúvania fľaštičku automaticky uchopí a odzátkuje. Pozrite si obrázok 7-16.

5. Ak systém zahŕňa voliteľnú tlačiareň štítkov na skúmavky, tlačiareň štítkov na skúmavky automaticky potlačí skúmavku. Podrobnosti nájdete v častiach „Štítky na skúmavky“ na strane 6.36 a „Konfigurácia ID skúmavky“ na strane 6.53.
6. Ak systém zahŕňa voliteľnú tlačiareň štítkov na sklíčka, tlačiareň štítkov na sklíčka automaticky potlačí sklíčko. Podrobnosti nájdete v častiach „Štítky na sklíčka“ na strane 6.26 a „Konfigurácia ID sklíčka“ na strane 6.51.
7. Naskenujte čiarový kód alebo ručne zadajte ID skúmavky na štítku skúmavky.

Poznámka: Ak je na procesore deaktivovaný spracovateľský reťazec, procesor nepoužije ID skúmavky.

8. Opatrne vložte štítkom označenú, uzavretú skúmavku do držiaka na skúmavky, až kým dno skúmavky nebude spočívať na základni držiaka na skúmavky.

Nedotýkajte sa vrchnej fólie skúmavky. Dbajte na to, aby sa rukavice nedotýkali vrchnej fólie. Dodržiavajte všetky pokyny výrobcu skúmavky pre bezpečné zaobchádzanie so skúmavkou.

Poznámka: Ak existuje podozrenie na akúkoľvek kvapalnú kontamináciu rukavíc, rukavice zlikvidujte a vymeňte ich za nové, aby sa predišlo riziku kontaminácie alikvotnej časti alebo fľaštičky.

Ak existuje podozrenie na akúkoľvek kontamináciu uzáveru, prečítajte si pokyny výrobcu skúmavky.

Poznámka: Ak je na procesore aktivovaný spracovateľský reťazec, skúmavka sa musí umiestniť do držiaka do piatich sekúnd od zadania ID skúmavky. Ak päťsekundové odpočítavanie uplynie skôr, ako sa skúmavka umiestni do držiaka, podľa pokynov na displeji znova zadajte ID skúmavky.

Procesor počas spracúvania skúmavku automaticky uchopí a odzátkuje. Pozrite si obrázok 7-18.

9. Vložte mikroskopické sklíčko označené štítkom do zostavy sklíčok.

Je dôležité vložiť sklíčko orientované správnym smerom, aby bola potom bunková škvrna na sklíčku v správnej polohe. Orientujte sklíčko tak, aby matný koniec sklíčka so štítkom bol vľavo a smeroval nadol. Dbajte na to, aby ste sa nedotkli sklíčka na vymedzenej skríningovej ploche. Umiestnite sklíčko tak, aby ležalo rovno v zostave sklíčok. Pozrite si obrázok 7-17.

10. Vyberte nový filter ThinPrep z úložného zásobníka tak, že uchopíte bočné strany valca.
11. Zatlačte otvorený koniec filtra na zátku filtra.

Upozornenie: Nikdy sa nedotýkajte filtračnej membrány filtra ThinPrep.

Upozornenie: Pre dosiahnutie čo najlepších výsledkov prípravy sklíčka použite správny typ sklíčka a typ filtra pre typ vzorky, ktorý sa spracováva.

12. Zatvorte dvere.

13. Stlačte tlačidlo **Pokračovať**.

Poznámka: Ak je aktivovaná funkcia „Auto. spustenie so zat. dverami“, proces sa spustí zatvorením dverí a tlačidlo **Pokračovať** nie je k dispozícii.

7

NÁVOD NA OBSLUHU

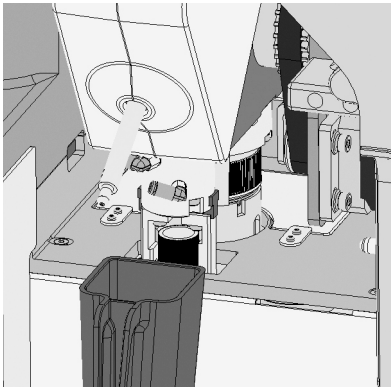
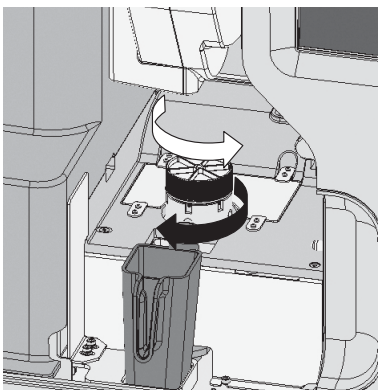

Spracovanie: Alikvotná časť + sklíčko

V tejto časti sa opisuje sled udalostí v procese „Alikvotná časť + Sklíčko“ na procesore ThinPrep Genesis.

Tabuľka 7.5 Sekvencia udalostí pri spracovaní alikvotnej časti + sklíčka

	<p>Stlačí sa tlačidlo Pokračovať.</p>
	<p>Vyberte sklíčko zo zostavy sklíčok. Otočte sklíčko do horizontálnej polohy a umiestnite ho na stanicu prenosu buniek. Otáčaním filtra skontrolujte, či je filter správne usadený na zátke filtra.</p>
	<p>Naskenujte ID sklíčka. Skontrolujte ID sklíčka. Poznámka: Tento krok sa neuskutoční, ak je v nastaveniach procesora deaktivovaný spracovateľský reťazec.</p>
	<p>Posuňte sklíčko na stranu. (Sklíčko je teraz vertikálne.)</p>

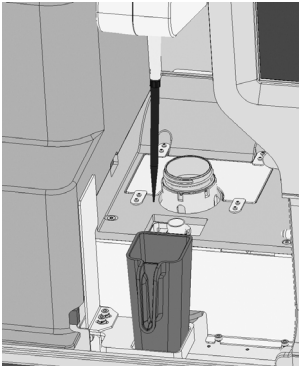
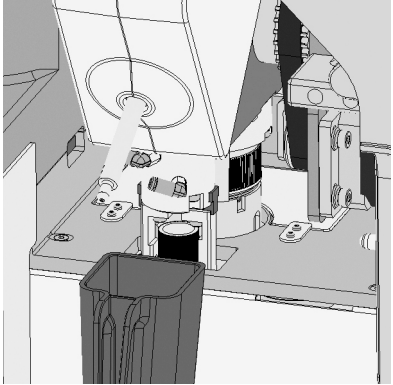

Tabuľka 7.5 Sekvencia udalostí pri spracovaní alikvotnej časti + sklíčka

	<p>Uchopte fľaštičku a skúmavku a utiahnite uzáver fľaštičky a uzáver skúmavky.</p>
	<p>Potočte fľaštičku, aby sa obsah rozptýlil.</p>
	<p>Odzátajte fľaštičku a odzátajte skúmavku.</p> <p>Z miesta na skladovanie pipiet vyberte prvý dostupný hrot pipety.</p> <p>Zaveďte hrot pipety do fľaštičky a vykonajte zisťovanie hladiny na overenie min./max. hladiny kvapaliny.</p> <p>Nasajte kvapalinu do hrotu pipety. Presuňte hrot pipety do skúmavky. Nadávajte tekutinu do skúmavky. Presnosť dávkovacieho objemu pipety je 1 ml +/- 4 %, a pipeta dávkuje v rozmedzí 2 % CV.</p>

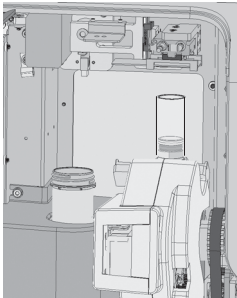
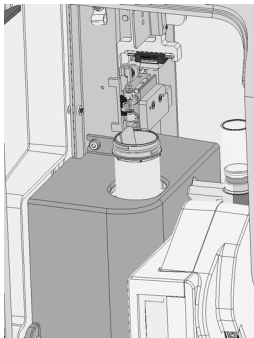
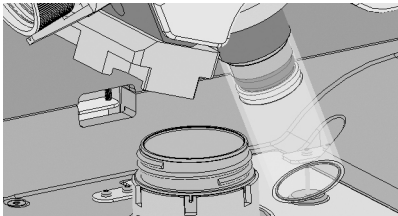
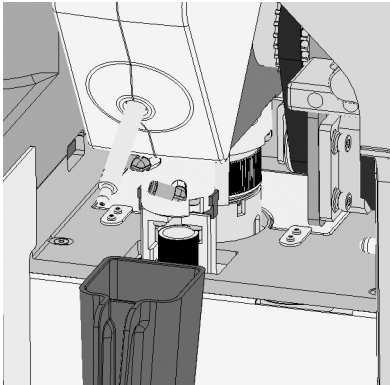




NÁVOD NA OBSLUHU

Tabuľka 7.5 Sekvencia udalostí pri spracovaní alikvotnej časti + sklíčka

	<p>Odhoďte použitý hrot do pohára na likvidáciu hrotov pipiet.</p>
	<p>Znovu zazátkujte skúmavku.</p>
	<p>Zaved'te filter do fľaštičky a vykonajte snímanie hladiny na overenie min./max. hladiny kvapaliny.</p> <p>Odber buniek na filter.</p>

Tabuľka 7.5 Sekvencia udalostí pri spracovaní alikvotnej časti + sklíčka

	<p>Prenos buniek na sklíčko.</p>
	<p>Vložte sklíčko do fixačného kúpeľa.</p>
	<p>Prepichnete filter.</p>
	<p>Zazátkujte fľaštičku.</p>
<p>Sklíčko:  Dokončené</p> <p>Alikvotná časť:  Dokončené</p>	<p>Spracovanie je dokončené. Odomknite dvere.</p>



Odstránenie odpadu zo skúmavky, sklíčka, vzorky a hrotu pipety

1. Po zobrazení hlásenia „Spracovanie dokončené“ na displeji otvorte dvere a vyberte skúmavku. Nedotýkajte sa vrchnej fólie skúmavky. Dbajte na to, aby sa rukavice nedotýkali vrchnej fólie. Dodržiavajte všetky pokyny výrobcu skúmavky pre bezpečné zaobchádzanie so skúmavkou.

Poznámka: Ak existuje podozrenie na akúkoľvek kvapalnú kontamináciu rukavíc, rukavice zlikvidujte a vymeňte ich za nové, aby sa predišlo riziku kontaminácie alikvotnej časti alebo fľaštičky.

2. Odstráňte fixačný kúpeľ so sklíčkom ponoreným do fixačného prostriedku. Premiestnite sklíčko do stojana na farbenie vo výstupnom kúpeli obsahujúcom štandardný laboratórny fixačný prostriedok.

Poznámka: Ak procesor počas spracovania zistil hustú vzorku alebo riedku vzorku, na obrazovke displeja sa zobrazí hlásenie.

Po spracovaní každého sklíčka je potrebné odstrániť fixačný kúpeľ z držiaka.

Varovanie: Fixačný kúpeľ sa musí odstrániť. Odparujúci sa alkohol by mohol predstavovať nebezpečenstvo požiaru.

Nedotýkajte sa povrchu sklíčka. Nedotýkajte sa žiadnej kvapaliny vo fixačnom kúpeli alebo vo výstupnom kúpeli.

Poznámka: Ak existuje podozrenie na akúkoľvek kvapalnú kontamináciu rukavíc, rukavice zlikvidujte a vymeňte ich za nové, aby sa predišlo riziku kontaminácie alikvotnej časti alebo fľaštičky.

Ďalšie informácie o fixácii sklíčok, ich farbení a zakrývaní krycím sklíčkami nájdete v kapitole 10, „Fixácia, farbenie a zakrytie krycím sklíčkom“.

3. Vyberte fľaštičku so vzorkou. Fľaštičku so vzorkou nelikvidujte, kým sa nerozhodne, že nie sú potrebné žiadne ďalšie sklíčka. Informácie o likvidácii roztoku a skladovaní vzoriek nájdete v kapitole 3, „Roztoky PreservCyt™ a CytoLyt™“.
4. Odstráňte použitý filter jedným z nasledujúcich spôsobov:
 - A. Na bočné strany filtra ThinPrep umiestnite utierku neuvolňujúcu vlákna, aby ste zabránili kontaminácii rukavíc počas odstraňovania filtra. Vyberte použitý filter. Filter zlikvidujte. Pomocou novej utierky neuvolňujúcej vlákna jemne utrite zátku filtra, aby ste odstránili zvyšky kvapaliny pred spracovaním ďalšej vzorky. Použitú utierku zlikvidujte.
 - B. Vyberte použitý filter. Filter zlikvidujte. Pomocou novej utierky neuvolňujúcej vlákna jemne utrite zátku filtra, aby ste odstránili zvyšky kvapaliny pred spracovaním ďalšej vzorky. Použitú utierku zlikvidujte. Použité rukavice zlikvidujte a pred spracovaním ďalšej vzorky si nasadte nové rukavice.

Poznámka: Použitý filter zlikvidujte zodpovedajúcimi laboratórnymi postupmi. **Filter ThinPrep sa musí použiť iba raz a nesmie sa použiť znova.**



5. Držte pohár na likvidáciu hrotov pipiet za rukoväť. Vyberte pohár na likvidáciu hrotov pipiet. Nedotýkajte sa hrotu pipety. Nedotýkajte sa vnútornej strany pohára na likvidáciu hrotov pipiet. Zlikvidujte hroty pipiet v súlade so všetkými platnými normami. Hrot pipety sa musí použiť iba raz a nesmie sa použiť znova.


Poznámka: Ak existuje podozrenie na akúkoľvek kvapalnú kontamináciu rukavíc, rukavice zlikvidujte a vymeňte ich za nové, aby sa predišlo riziku kontaminácie alikvotnej časti alebo fľaštičky.

6. Je pripravené spustenie procesu vkladania pre ďalšiu vzorku.



ZRUŠENIE SPRACOVANIA VZORKY

Proces prípravy sklíčka alebo proces odoberania alikvotnej časti na procesore ThinPrep Genesis by sa za bežných okolností nemal prerušovať. Ak je však z nejakého dôvodu potrebné spracovanie zastaviť, použite nasledujúci postup, aby ste zabezpečili, že sklíčko alebo skúmavka nebudú kontaminované inou vzorkou.

1. Stlačením tlačidla **Zrušiť** zrušte proces. 
Počkajte, kým sa na displeji nezobrazí upozornenie, že spracovanie bolo zrušené. Procesor ThinPrep zastaví proces a automaticky vráti motory, materiály a spotrebný materiál do ich východiskových polôh. Proces sa môže zrušiť len predtým, ako procesor zavedie hrot pipety alebo filter do vzorky vo fľaštičke.
2. Stlačením tlačidla **Ďalej** zatvorte obrazovku s hlásením „Spracovanie bolo zrušené“.
3. Ak bol zrušený proces „Sklíčko“ alebo „Alikvotná časť + sklíčko“:
 - Odstráňte mikroskopické sklíčko ThinPrep z držiaka sklíčok.
 - Vyberte filter.
4. Ak bol zrušený proces „Alikvotná časť“ alebo „Alikvotná časť + sklíčko“:
 - Vyberte skúmavku.
 - Vyprázdňte pohár na likvidáciu hrotov pipiet.
5. Vyberte fľaštičku so vzorkou PreservCyt.

Ak sa proces zruší po tom, ako procesor odstráni uzáver z fľaštičky, v správe o fľaštičke sa proces na fľaštičke uvedie ako zlyhanie. Ak sa proces zruší pred tým, ako procesor odstráni uzáver z fľaštičky, v správe o fľaštičke sa fľaštička nezaznamená.

Opätovné spustenie predtým zrušenej vzorky

Ak bol proces zrušený stlačením tlačidla **Zrušiť**, na fľaštičke so vzorkou je možné podľa potreby znovu vykonať proces.

Kroky pre opätovné spustenie procesu predtým zrušenej vzorky sú rovnaké ako kroky pre spustenie procesu akejkoľvek vzorky s jednou výnimkou týkajúcou sa voliteľnej tlačiarne štítkov na skúmavky alebo voliteľnej tlačiarne štítkov na sklíčka.

Ak je na procesore povolený spracovateľský reťazec a ak laboratórium používa voliteľnú tlačiareň štítkov na skúmavky alebo voliteľnú tlačiareň štítkov na sklíčka, pri naskenovaní alebo zadaní ID predtým zrušenej fľaštičky so vzorkou procesor ThinPrep Genesis rozpozná, že ID fľaštičky bolo zadané skôr. Namiesto automatickej tlače štítku skúmavky alebo automatickej tlače štítku sklíčka procesor zobrazí na obrazovke pre operátora možnosť, aby potvrdil alebo zastavil tlač štítku skúmavky alebo štítku sklíčka. Operátor sa môže rozhodnúť použiť skúmavku alebo sklíčko, ktoré boli potlačené, ale nikdy spracované.

Ô s m a k a p i t o l a

Údržba

Na prístroji sa musí pravidelne vykonávať údržba, aby sa zabezpečil spoľahlivý výkon. Údržbu prístroja vykonávajte podľa popisu uvedeného v tejto časti. Prístroj vyžaduje každoročnú dodatočnú preventívnu údržbu personálom spoločnosti Hologic.

Tabuľka 8.1 Bežná údržba

Denne alebo častejšie	Fixačný prostriedok vymieňajte najmenej po každých 100 sklíčkach alebo denne, podľa toho, čo nastane skôr.
	Vyčistite zostavu sklíčok a upínače sklíčok.
	Vyčistite pohár na likvidáciu hrotov pipiet.*
Týždenne	Vyčistite priestor spracovania.
	Vyčistite pipetovač.*
	Vyčistite dotykovú obrazovku.
	Vyčistite dvere a kľučku.
	Vyčistite tlačovú hlavu na tlačiarni štítkov na sklíčka.
	Vyčistite prepravné valčeky na tlačiarni štítkov na sklíčka.
	Vyčistite vstupný valček na tlačiarni štítkov na sklíčka.
	Vyčistite vonkajšok tlačiarnie štítkov na sklíčka.
Podľa potreby	Vyprázdňte fľašu na odpad.
	Vymeňte absorpčné podložky.
	Vyčistite držiak hrotov pipiet.*
	Vymeňte farebnú pásku tlačiarnie štítkov na sklíčka.
	Vymeňte tlačovú hlavu na tlačiarni štítkov na sklíčka.
	Vyčistite tlačovú hlavu na tlačiarni štítkov na skúmavky.
	Vyčistite vonkajšok tlačiarnie štítkov na skúmavky.

8 ÚDRŽBA

*V prípade laboratórií, ktoré na procesore ThinPrep Genesis bežne nepoužívajú sekvenciu Alikvotná časť alebo sekvenciu Alikvotná časť + sklíčko, sa údržbové úkony súvisiace s pipetovaním môžu vykonávať na princípe „podľa potreby“, čo je potrebné len vtedy, keď sa používa sekvencia Alikvotná časť alebo sekvencia Alikvotná časť + sklíčko.

Viackanálový upínač hrotu pipety si môže vyžadovať bežnú údržbu. Riadte sa pokynmi výrobcu dodanými s viackanálovým upínačom hrotu pipety.

Akýkoľvek postup, ktorý nie je opísaný v tejto časti, si vyžaduje špeciálne vyškolený personál. Ďalšie informácie vám poskytne technická podpora spoločnosti Hologic.

Vymeňte fixačné činidlo

Fixačný alkohol vo fixačnom kúpeľi by sa mal vymeniť po každých 100 sklíčkoch alebo raz denne, podľa toho, čo nastane skôr.

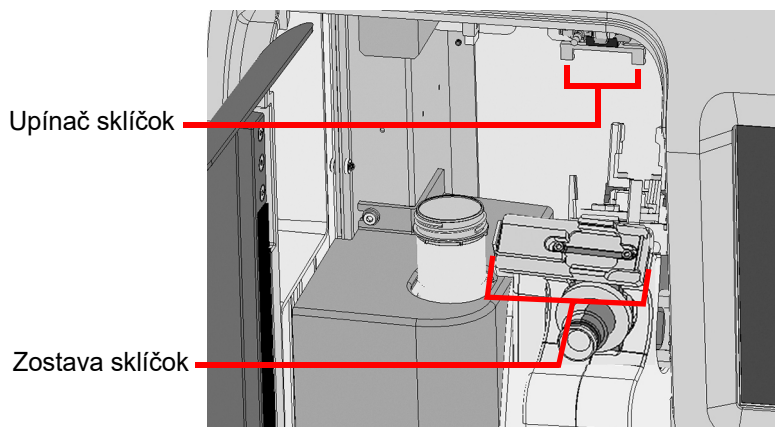
- Vyberte fixačný kúpeľ z procesora.
- Zlikvidujte fixačné činidlá podľa protokolov vášho laboratória.
- Vyčistite fixačný kúpeľ podľa protokolov vášho laboratória.
- Doplňte fixačný alkohol vo fixačnom kúpeľi.

Vyčistite zostavu sklíčok a upínače sklíčok

Utrite zo zostavy sklíčok a z upínačov sklíčok v procesore ThinPrep Genesis všetok sklenený prach a nečistoty utierkou neuvolňujúcou vlákna navlhčenou v deionizovanej vode. Potom utrite zostavu sklíčok a upínače sklíčok utierkou neuvolňujúcou vlákna, navlhčenou 70 % alkoholom. Pred použitím procesora nechajte zostavu sklíčok a upínače sklíčok vyschnúť.

VAROVANIE. Ostré hrany

Prsty upínača sklíčok majú ostré hrany. Pri čistení prstov upínača sklíčok postupujte opatrne.



Obrázok 8-1 Zostava sklíčok a upínač sklíčok

VAROVANIE. Sklo

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



Vyčistite pohár na likvidáciu hrotov pipiet.

Pohár na likvidáciu hrotov pipiet na vyčistenie podľa potreby vyberte.

1. Očistite mydlom a vodou. Pohár je vhodný do umývačky riadu.
Alebo,
2. Najprv ho opláchnite zriedeným roztokom bielidla, potom ho opláchnite deionizovanou vodou a následne ho opláchnite 70 % alkoholom.

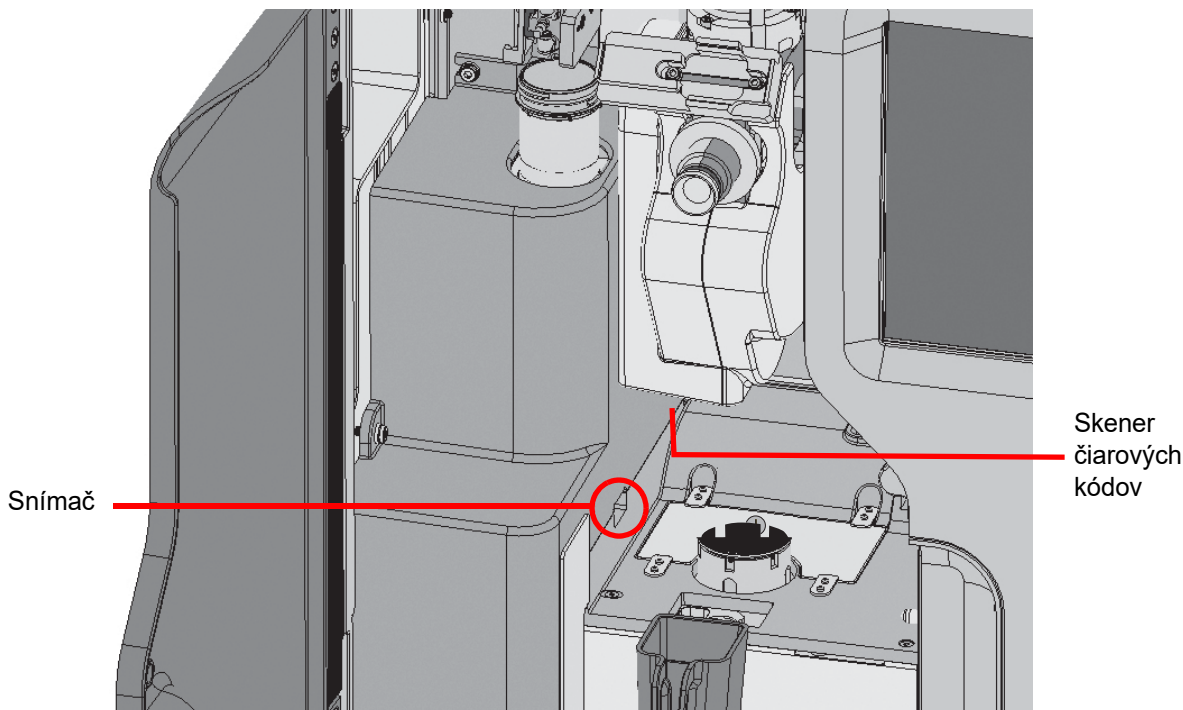
ČASŤ B TÝŽDENNÉ ČISTENIE

Vyčistite priestor spracovania

Vo všeobecnosti dbajte na to, aby ste vyčistili rozliatia látok, keď k nim dôjde. Pomocou utierky neuvolňujúcej vlákna absorbujte akékoľvek rozliate látky a potom miesto, kde došlo k rozliatiu, utrite utierkou neuvolňujúcou vlákna navlhčenou 70 % alkoholom.

Týždenne pomocou 70 % alkoholu a utierok neuvolňujúcich vlákna vyčistite okolie spodnej časti priestoru spracovania. Počas čistenia používajte rukavice. Pozrite si obrázok 8-2.

- Jemne utrite snímač na stene vľavo od držiaka fľaštičky.
- Jemne utrite skener čiarových kódov.
- Vnútro procesora nestriekajte vodou ani žiadnym čistiacim prostriedkom.
- Pri utieraní povrchu robota sa nedotýkajte pipetovača, pretože ohyb môže viesť k zlému utesneniu hrotu pipety.
- Odkvapkávací podnos vytiahnite a utrite dočista.

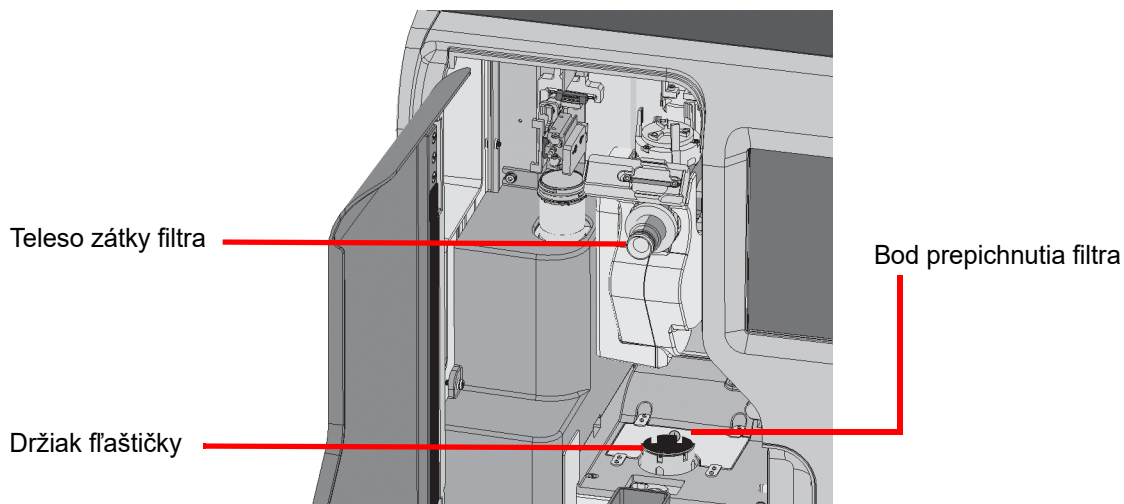


Obrázok 8-2 Vyčistíte snímač a skener navlhčenou utierkou neuvolňujúcou vlákna

Očistíte okolie držiaka fľaštičky, zátky filtra a oblasti prepichnutia filtra.

Ak sa v držiaku fľaštičky a v jeho okolí, na zátku filtra a v okolí oblasti prepichnutia filtra nachádzajú nahromadené zvyšky z roztoku PreservCyt, pomocou handričky alebo tampóna namočených v 70 % alkohole rozpustíte prípadnú kôrku a odstránite zraženinu. Pozrite si obrázok 8-3.

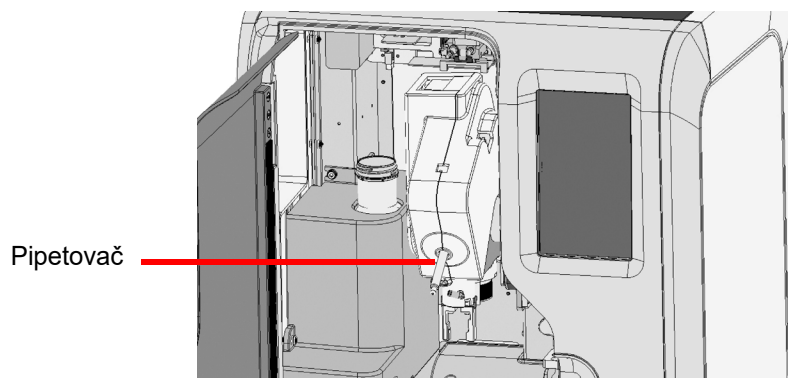
Ak sa nachádzajú nahromadené zvyšky z roztoku PreservCyt na zátku filtra, po vyčistení zátky filtra stlačte tlačidlo **Vytriasť zátku filtra**. Táto funkcia rýchlo pohybuje zátkou filtra a pomáha dosiahnuť správne usadenie vyčistenej zátky filtra. Ak chcete prejsť na tlačidlo **Vytriasť zátku filtra**, v hlavnej ponuke vyberte položku **Možnosti správcu** a potom položku **Údržba systému**.



Obrázok 8-3 Vyčistite držiak fľaštičky, zátku filtra a oblasť prepichnutia filtra

Vyčistite pipetovač

Vyčistite pipetovač utierkou neuvlňujúcou vlákna navlhčenou v deionizovanej vode a následne ho utrite utierkou neuvlňujúcou vlákna navlhčenou 70 % alkoholom. Pipetovač utierajte pohybom nahor a nadol. Pred používaním procesora ho nechajte vyschnúť.

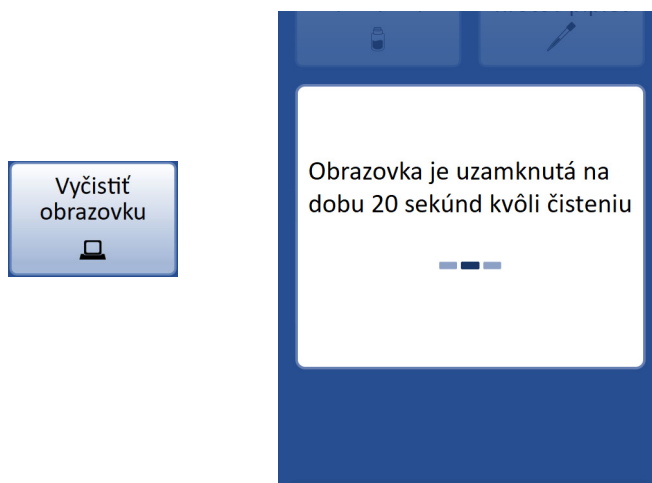


Obrázok 8-4 Vyčistite pipetovač

Vyčistite dotykovú obrazovku

Dotykovú obrazovku používateľského rozhrania očistite utierkou neuvolňujúcou vlákna zľahka navlhčenou 70 % alkoholom.

1. V hlavnej ponuke vyberte položku **Možnosti správcu**. Potom vyberte položku **Údržba systému**.
2. Vyberte položku **Vyčistiť obrazovku**.



Obrázok 8-5 Dotyková obrazovka deaktivovaná na účely čistenia

Systém na 20 sekúnd deaktivuje dotykovú obrazovku, aby obrazovku bolo možné vyčistiť bez toho, aby ste nechtiac aktivovali tlačidlá alebo museli vypnúť procesor.

Upozornenie: Dbajte na to, aby dvere alebo dotyková obrazovka na procesore neprišli do styku so silnými rozpúšťadlami, ako je xylén, ktoré môžu poškodiť povrch dverí alebo dotykovej obrazovky.

Vyčistite dvere a kľučku

Dvere a kľučka na procesore ThinPrep™ Genesis sa časom môžu znečistiť. Na čistenie dverí a ich kľučky je najlepšie použiť komerčne dostupný čistič skla. Otvorte dvere a vyčistíte vnútorný povrch okna utierkou neuvolňujúcou vlákna. Zatvorte dvere a vyčistíte vonkajší povrch okna dverí a kľučku dverí utierkou neuvolňujúcou vlákna.

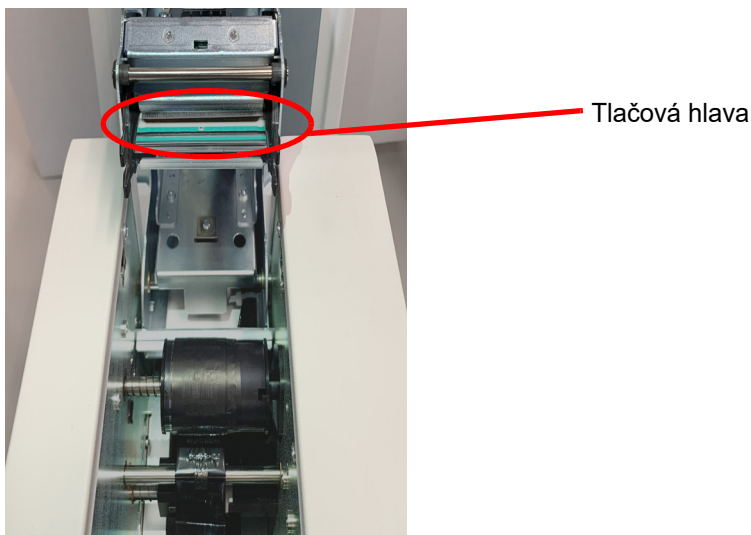
Vyčistite tlačovú hlavu na tlačiarni štítkov na sklíčka

Pri systémoch ThinPrep Genesis, ktoré používajú voliteľnú tlačiareň štítkov na sklíčka, použite na čistenie tlačovej hlavy čistiace pero na čistenie tlačovej hlavy a leštiaci papier dodávané spolu s tlačiarnou štítkov na sklíčka.

Tlačovú hlavu tlačiarne štítkov na sklíčka vyčistíte pri každej výmene farebnej pásky tlačiarne alebo ak sa vyskytne problém s kvalitou výstupu tlačiarne, napríklad zvislou čiarou cez celú tlač.

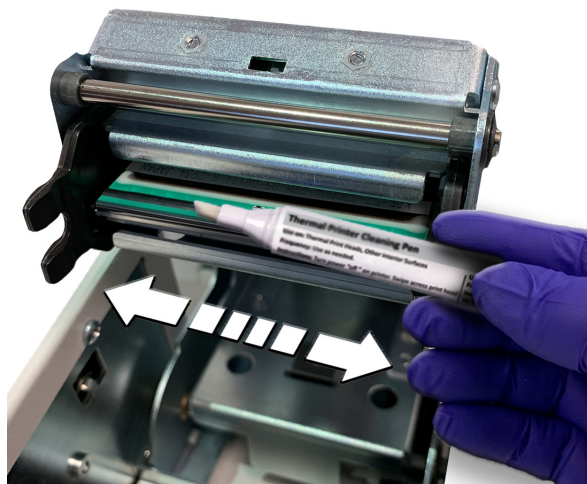
Čistenie tlačovej hlavy:

1. Pomocou dotykovej obrazovky zariadenia ThinPrep Genesis vypnite komunikáciu medzi zariadením ThinPrep Genesis a tlačiarňou štítkov na sklíčka. V hlavnej ponuke sa dotknite tlačidla Možnosti správcu a potom tlačidla tlačiarne štítkov na sklíčka. Sivý kruh signalizuje, že komunikácia s tlačiarňou štítkov na sklíčka je vypnutá.
2. Stlačením vypínača v pravej hornej časti tlačiarne štítkov na sklíčka tlačiareň vypnite.
3. Odpojte tlačiareň štítkov na sklíčka od napájania.
4. Stlačením tlačidla uvoľnenia krytu na ľavej prednej strane tlačiarne štítkov na sklíčka otvorte horný kryt. Tlačová hlava je pripojená k hornému krytu.



Obrázok 8-6 Tlačová hlava tlačiarne štítkov na sklíčka

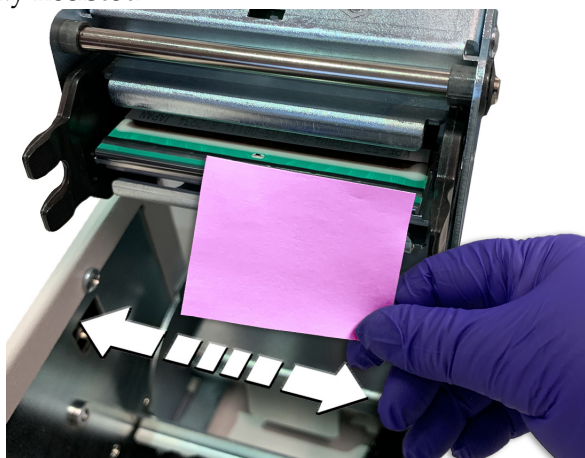
5. Utrite rovný povrch tlačovej hlavy tak, že po ňom raz alebo dvakrát prejdete hrotom čistiaceho pera. Ak sa hrot pera zašpiní, utrite hrot čistiaceho pera čistým kúskom papiera.



Obrázok 8-7 Utrite tlačovú hlavu tlačiarne štítkov na sklíčka prejdením čistiaceho pera po hlave

Poznámka: Nedotýkajte sa tlačovej hlavy ničím, čo by ju mohlo poškriabať, napríklad prsteňom na prste.

6. Ak čistiace pero neodstráni všetky nečistoty, jemne pretrite tepelnú čiaru leštiacim papierom, čo pomôže odstrániť zvyšky nečistôt.



Obrázok 8-8 Použite na tlačiareň štítkov na sklíčka leštiaci papier

7. Zatvorte horný kryt.
8. Zapojte napájací zdroj tlačiarne štítkov na sklíčka do uzemnenej zásuvky.
9. Pomocou dotykovej obrazovky zariadenia ThinPrep Genesis zapnite komunikáciu medzi zariadením ThinPrep Genesis a tlačiarňou štítkov na sklíčka. V hlavnej ponuke sa dotknite tlačidla Možnosti správcu a potom tlačidla tlačiarne štítkov na sklíčka. Zelený kruh signalizuje, že komunikácia s tlačiarňou štítkov na sklíčka je zapnutá.
10. Stlačením vypínača v pravej hornej časti tlačiarne štítkov na sklíčka tlačiareň zapnete. Kontrolka osvetli tlačiareň štítkov na sklíčka modrým svetlom.

Vyčistite prepravné valčeky na tlačiarňi štítkov na sklíčka

Pri systémoch ThinPrep Genesis, ktoré používajú voliteľnú tlačiareň štítkov na sklíčka, odstráňte prach a nečistoty z prepravných valčekov na tlačiarňi štítkov na sklíčka. Frekvencia čistenia prepravných valčekov závisí od toho, ako často sa tlačia sklíčka, spravidla približne po každých 1 000 sklíčkach. Upozorňujeme, že sa to môže líšiť v závislosti od požiadaviek vo vašom laboratóriu.

Čistenie prepravných valčekov:

1. Stlačením tlačidla uvoľnenia krytu na ľavej prednej strane tlačiarne štítkov na sklíčka otvorte horný kryt.
2. Odstráňte farebnú pásku. Pozrite si časť „Vymeňte farebnú pásku tlačiarne štítkov na sklíčka“ na strane 8.20.
3. Lokalizujte prepravné valčeky. Horné a dolné prepravné valčeky sú vzadu. Valčeková platňa a predné prepravné valčeky sú vpredu. Na nasledujúcom obrázku vidieť horný predný valec. Spodný predný valec je pod ním a nie je ho vidieť.



Obrázok 8-9 Prepravné valčeky tlačiarne štítkov na sklíčka

4. Začnite so zadnými prepravnými valčkami. Použite handričku neuvolňujúcu vlákna navlhčenú izopropylalkoholom a pritlačte handričku k hornému prepravnému valčeku.
5. Stlačte jedno z dvoch tlačidiel v pravej hornej časti predného panela. Horným tlačidlom (tlačidlom napájania) sa valček otáča dozadu. Spodným tlačidlom (uvoľnenie sklíčka) sa valček otáča dopredu. (Spodným tlačidlom sa zabráni zachyteniu handričky medzi valčkami.)

Poznámka: Ak stlačíte tlačidlo napájania, keď je prítomné sklíčko, sklíčko sa presunie dozadu.
Ak stlačíte tlačidlo sklíčka, keď je prítomné sklíčko, sklíčko sa presunie dopredu.

6. Držte tlačidlo stlačené, kým sa valček aspoň raz neotočí. Pritláčaním handričky k otáčajúcemu sa valčeku vyčistíte valček.

7. Pritláčajte handričku k otáčajúcemu sa valčeku a pohybujte handričkou dopredu a dozadu a zo strany na stranu. V prípade potreby pokračujte čistou časťou handričky, až kým valček nezačieni handričku.
8. Postup zopakujte s dolným valčekom.



Obrázok 8-10 Utrite prepravné valčeky tlačiarne štítkov na sklíčka

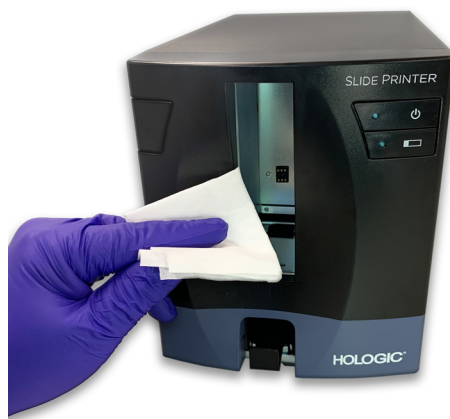
9. Ďalej vyčistite valčekovú platňu. Použite handričku navlhčenú alkoholom. Stlačte a podržte tlačidlo napájania a zároveň pritláčajte handričku k platni. Opakujte, až kým platňa už nezačieni handričku, čo znamená, že platňa je čistá.
10. Vyčistite predné prepravné valčeky. Horný prepravný valček je prístupný zhora, ale spodný prepravný valček nie je prístupný priamo a čistí sa len nepriamo čistením horného prepravného valčeka. Postup zopakujte podľa krokov 4 – 6.

Vyčistite vstupný valček na tlačiarňi štítkov na sklíčka

Pri systémoch ThinPrep Genesis, ktoré používajú voliteľnú tlačiareň štítkov na sklíčka, vyčistite vstupný valček na tlačiarňi štítkov na sklíčka. Vstupný valček posúva sklíčko z kazety na sklíčka v tlačiarňi štítkov na sklíčka. Ak sa nahromadia zvyšky a nečistoty, vstupný valček nemusí byť schopný správne zasúvať dnu sklíčka.

Čistenie vstupného valčeka:

1. Vyberte kazetu na sklíčka.
2. Pomocou handričky neuvolňujúcej vlákna navlhčenej alkoholom a prstom v rukavici pohybujte handričkou uhlopriečne po vstupnom valčeku. Tlačeníím alebo ťahaním otáčajte valček, aby ste ho vyčistili celý. Otáčaním a utieraním vstupného valčeka pokračujte v jeho čistení.



Obrázok 8-11 Vyčistite vstupný valček na tlačiarni štítkov na sklíčka

3. Použite inú časť handričky, navlhčite ju znovu alkoholom, vyčistite valček a skontrolujte, či nečistoty z valčeka stále začierňujú handričku. Ak je stále čierna, čistenie zopakujte s použitím iného uhlopriečného smeru. Ak je handrička svetlosivá a už nie čierna, čistenie je dokončené.

Vyčistite vonkajšok tlačiarnie štítkov na sklíčka

Pri systémoch ThinPrep Genesis, ktoré používajú voliteľnú tlačiareň štítkov na sklíčka, podľa potreby utrite vonkajšie povrchy utierkou neuvolňujúcou vlákna navlhčenou v deionizovanej vode.

Vyberte kazetu na sklíčka a utrite všetky povrchy prázdnej kazety na sklíčka utierkou neuvolňujúcou vlákna navlhčenou v deionizovanej vode a pred vložením nechajte kazetu úplne vyschnúť. Utrite remeň valčeka v tlačiarni štítkov na sklíčka, ktorý posúva sklíčko z kazety.

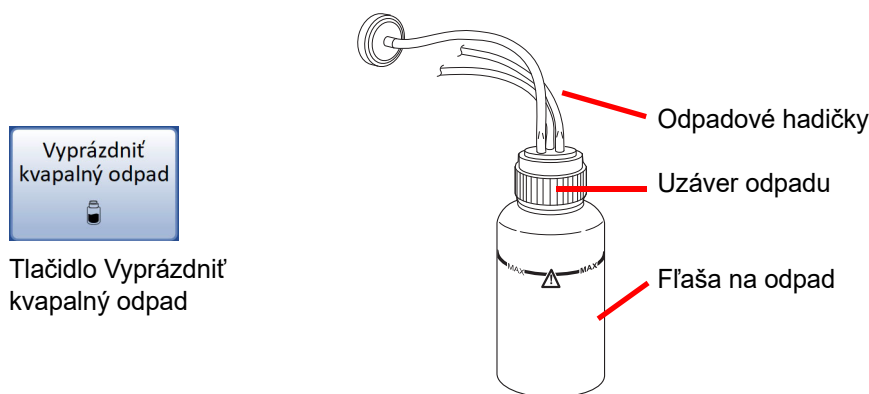
Na spodnom povrchu tlačiarnie štítkov na sklíčka posuňte kovový zásobník doľava alebo doprava, aby ste ho vybrali. Utrite zásobník utierkou neuvolňujúcou vlákna navlhčenou v deionizovanej vode, aby ste odstránili všetok sklenený prach. Zasuňte zásobník späť do jeho polohy. Otvor na úchytku na zásobníku má byť zarovnaný so skrutkou na ľavej strane tlačiarnie. Uistite sa, že otvor a skrutka sú zarovnané, aby sa zásobník mohol zaistiť na mieste.

ČISTENIE A ÚDRŽBA PODĽA POTREBY

Vyprázdnite fľašu na odpad

Odpad vznikajúci pri spracovaní vzorky sa odvádza do fľaše na odpad a ukladá sa do nej.

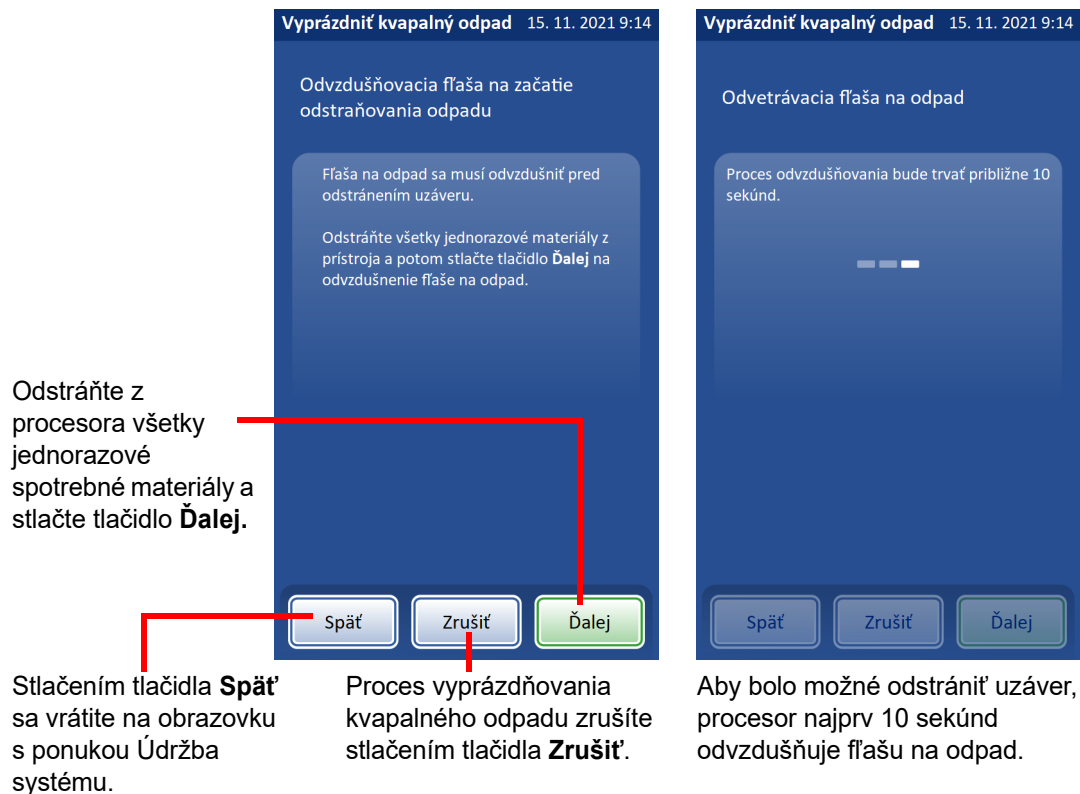
Processor snímaním zistí, keď je fľaša na odpad plná, a zobrazí hlásenie o potrebe vyprázdniť odpad (pozrite si obrázok 8-12). Alebo sa odpad môže vyprázdniť počas bežnej údržby procesora.



Obrázok 8-12 Fľaša na odpad

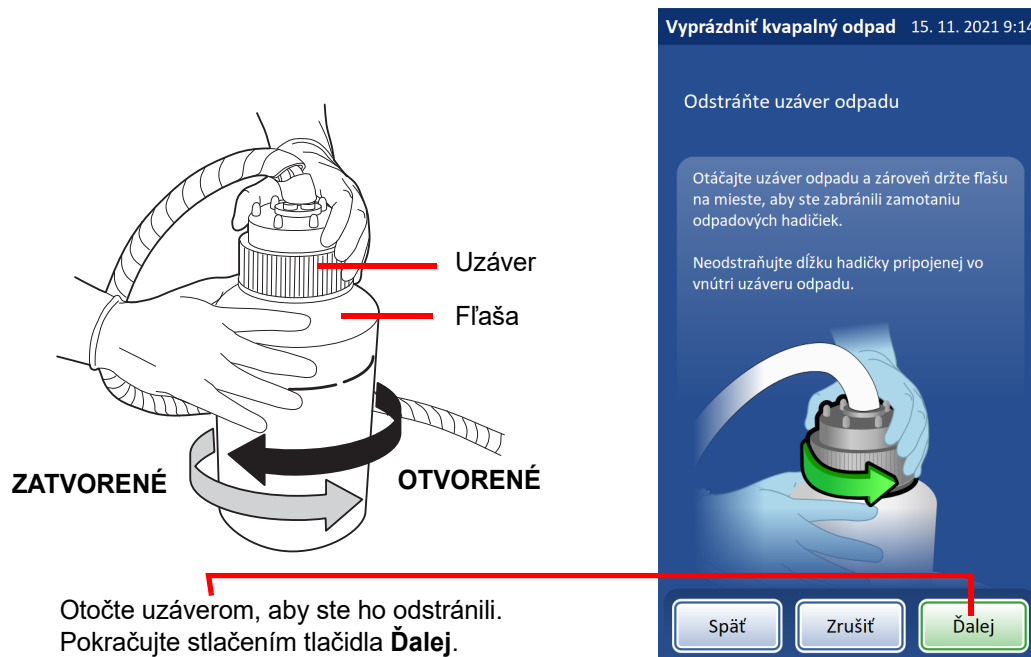
4. Deaktivujte odpadový systém —

- V hlavnej ponuke vyberte položku **Možnosti správcu**. Potom vyberte položku **Údržba systému**.
- Vyberte položku **Vyprázdniť kvapalný odpad**.
- Odstráňte všetky jednorazové spotrebné materiály z procesora a stlačte tlačidlo **Ďalej**.
- Počkajte, kým systém odvzdušní fľašu na odpad, aby bolo možné ľahko odstrániť uzáver. To bude trvať približne 10 sekúnd. Displej sa po ukončení odvzdušňovania prepne na obrazovku **Odstráňte uzáver odpadu**.



Obrázok 8-13 Deaktivujte odpadový systém

5. **Odstránenie uzáveru** — Otvorte fľašu na odpad tak, že budete otáčať uzáverom odpadu a zároveň držať fľašu na mieste, aby ste zabránili zamotaniu odpadových hadičiek. Pozrite si obrázok 8-14.
 - Neodstraňujte dĺžku hadičky pripojenú vo vnútri uzáveru.
 - Ak sa odpadové hadičky počas tohto procesu uvoľnia z uzáveru odpadu, pred pokračovaním hadičky znova pripojte.
 - Stlačte tlačidlo **Ďalej**.



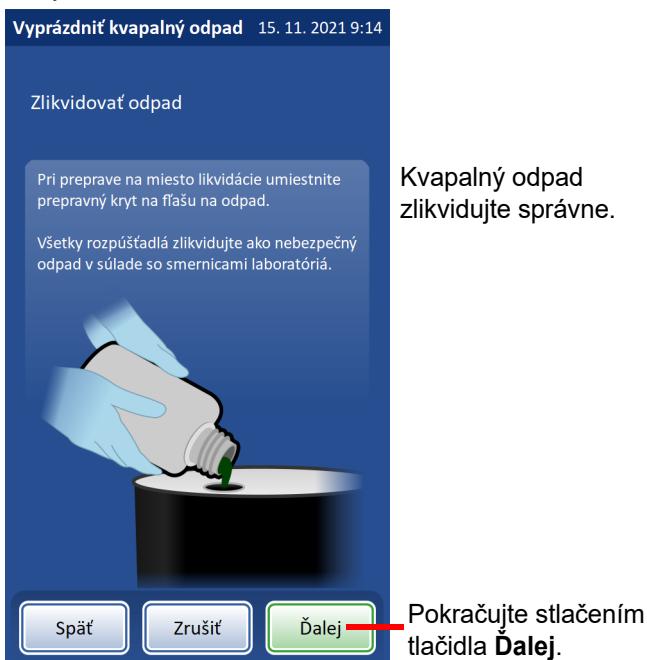
Obrázok 8-14 Otvorenie/zatvorenie fľaše na odpad

6. **Prepravný kryt** — Súčasťou procesora ThinPrep je obyčajný uzáver bez potrubných armatúr na prepravu fľaše na odpad. Pri preprave na miesto likvidácie umiestnite tento kryt na fľašu na odpad.
7. **Likvidácia odpadu** — S prepravným krytom na fľaši na odpad prepravte odpadovú fľašu na miesto likvidácie odpadu.

VAROVANIE: Nebezpečný odpad. Toxická zmes. Horľavá kvapalina a pary

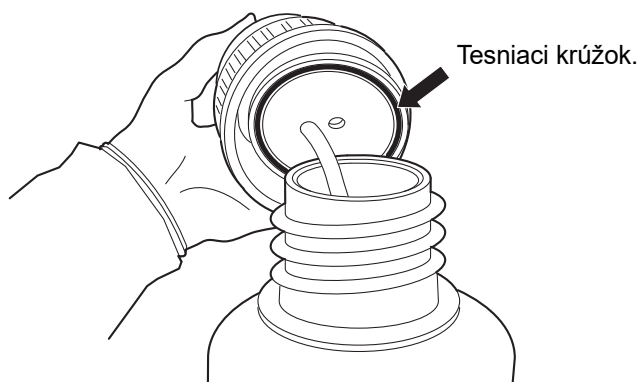
8. Kvapalný odpad z fľaše na odpad zlikvidujte podľa vašich laboratórnych pravidiel. Všetky rozpúšťadlá zlikvidujte ako nebezpečný odpad. Dodržiavajte miestne, štátne, provinčné a federálne alebo okresné usmernenia. Rovnako ako pri všetkých laboratórnych postupoch sa musia dodržiavať univerzálne bezpečnostné opatrenia. Roztok PreservCyt obsahuje metanol.

Ďalšie informácie o roztoku PreservCyt nájdete v kapitole 3, „Roztoky PreservCyt™ a CytoLyt™“. Stlačte tlačidlo **Ďalej**.



Obrázok 8-15 Zlikviduje obsah fľaše na odpad

9. **Tesniaci krúžok** — Pred opätovným nasadením skontrolujte, či tesniaci krúžok umiestnený na vnútornej strane uzáveru odpadu neobsahuje nečistoty. Pozrite si obrázok 8-16. Ak sú prítomné nečistoty:
- Tesnenie očistite vodou pomocou utierky neuvolňujúcej vlákna.
 - Naneste na tesniaci krúžok tenkú vrstvu vákuového maziva



Obrázok 8-16 Skontrolujte tesniaci krúžok fľaše na odpad

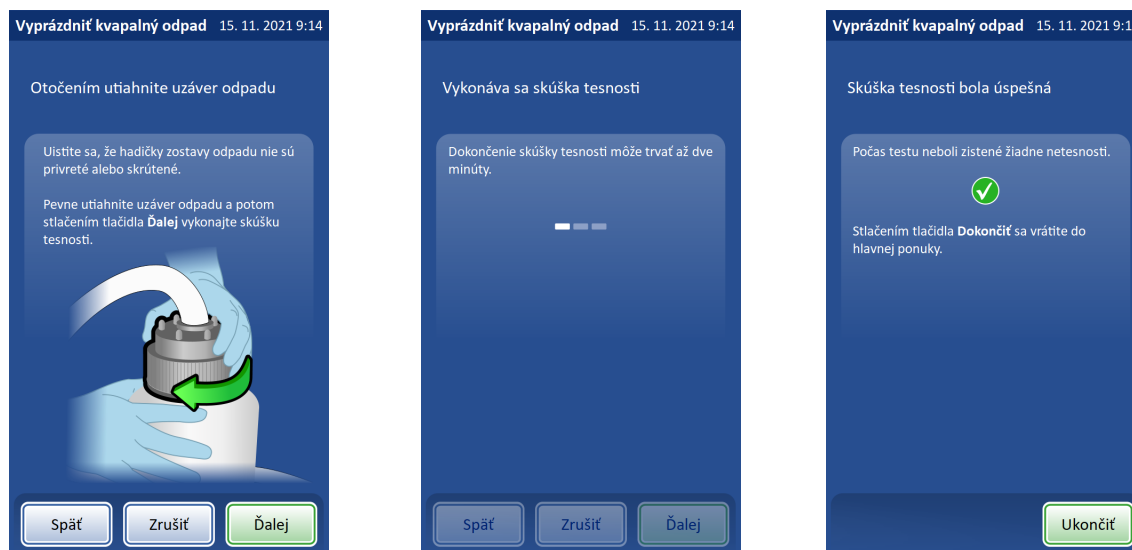
10. **Opätovné nasadenie uzáveru** — Vráťte fľašu s odpadom späť na pôvodné miesto. Nasadte uzáver odpadu späť na fľašu a dbajte pri tom na to, aby ste neprivreli hadičky umiestnenú na vnútornej strane zostavy uzáveru odpadu.
11. **Kontrola** — Uistite sa, že je uzáver odpadu pevne utiahnutý. Správne fungovanie fľaše na odpad si vyžaduje pevné utiahnutie uzáveru odpadu.

Skontrolujte, či odpadové hadičky medzi zostavou fľaše na odpad a procesorom ThinPrep nie sú privreté alebo skrútené.

Skontrolujte, či sú rýchlo odpájacie potrubné spojky umiestnené v zadnej časti procesora ThinPrep riadne upevnené.

12. **Skúška tesnosti** — Stlačením tlačidla **Ďalej** vykonajte povinnú skúšku tesnosti. Tým sa pretlačuje fľaša na odpad a skontroluje sa, či systém dokáže udržať tlak. Bude to trvať najviac dve minúty.

Po úspešnom teste sa stlačením tlačidla **Ukončiť** vrátite do hlavnej ponuky.



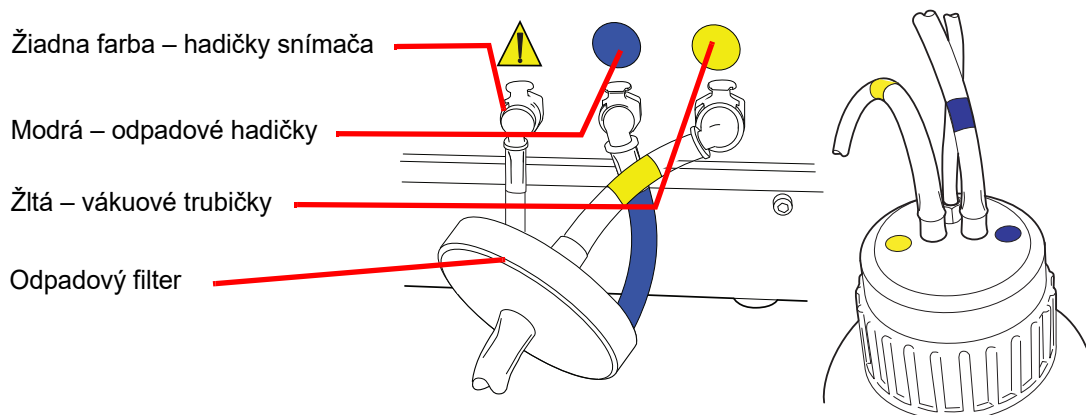
Obrázok 8-17 Utiahnite uzáver a vykonajte skúšku tesnosti odpadového systému

Pripojenie fľaše na odpad

Fľaša na odpad bude pripojená k systému v čase inštalácie procesora. Ak by sa však fľaša na odpad a zväzok hadičiek mali úplne odstrániť (na účely celkovej výmeny, výmeny odpadového filtra, čistenia atď.), nasledujúce kroky popisujú správne pripojenie hadičiek.

1. Fľaša na odpad by mala byť umiestnená v rovnakej výške ako procesor ThinPrep Genesis alebo pod ním. Fľašu na odpad neumiestňujte nad procesor.
2. Uistite sa, že je uzáver fľaše na odpad pevne utiahnutý. Fľaša na odpad musí spočívať vo zvislej polohe. Nedovoľte, aby fľaša na odpad spočívala na boku.

3. Vyhľadajte tri pripojenia fľaše na odpad v zadnej časti procesora ThinPrep Genesis. Pozrite si obrázok 8-18. Skontrolujte, či sú tlačidlá konektorov v polohe nadol/dovnútra.



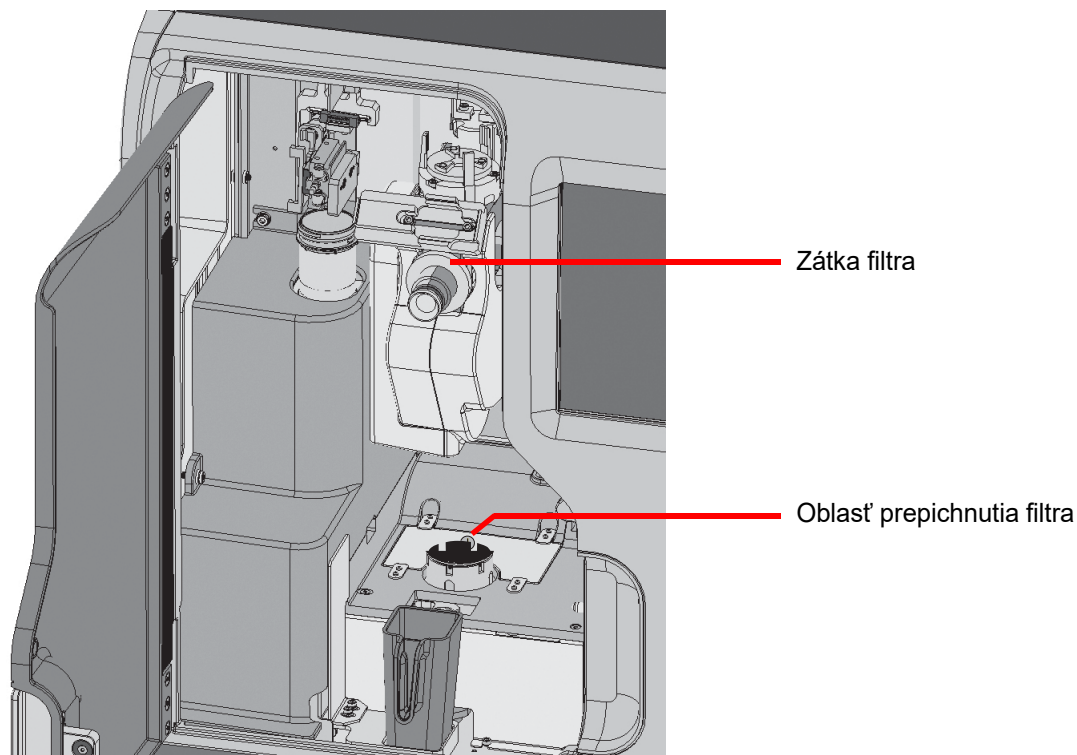
Obrázok 8-18 Pripojenia hadičiek fľaše na odpad

4. Pripojte farebne rozlíšené konektory odpadových hadičiek k zodpovedajúcim konektorom umiestneným v zadnej časti procesora. Po vytvorení správneho pripojenia tlačidlá na konektoroch vyskočia dohora/von so zvukom zacvaknutia. Konektor tvaru L by mal smerovať nadol.
- Žltá = vákuum
 - Modrá = odpad
 - Žiadna farba = snímač tlaku

Upozornenie: Nezamieňajte spojenia hadičiek. Mohlo by to mať za následok poškodenie procesora.

Vymeňte absorpčné podložky

Na procesore ThinPrep™ Genesis sa nachádzajú dve absorpčné podložky, ktoré absorbujú kvapky, ktoré môžu vzniknúť pri spracovaní. Jedna podložka sa nachádza v spodnej časti zátky filtra a jedna podložka obklopuje oblasť prepichnutia filtra za oblasťou rozptylu fľaštičky. Pozrite si obrázok 8-19.



Obrázok 8-19 Absorpčné podložky

Podložky vymieňajte raz ročne alebo podľa potreby. Podložky sa môžu likvidovať ako bežný odpad, pokiaľ z nich nekvapká kvapalina, v takom prípade ich zlikvidujte ako nebezpečný odpad.

Uchopte podložku okolo zátky filtra a vytiahnutím ju odstráňte. Zatlačte novú podložku na miesto.

Podložka v oblasti prepichnutia filtra je usadená v zapustenom priestore. Pomocou plochého skrutkovača ako páky vytiahnite podložku z vyhlbenia. Umiestnite do zapusteného priestoru novú podložku.

Po výmene podložiek si všimnite, že jedna strana je drsná a absorpčná a jedna strana je hladká a povrchovo upravená. Drsná strana by mala smerovať von, aby zachytila akékoľvek kvapky.

Informácie o číslach dielov a ďalšie informácie týkajúce sa objednávaní podložiek nájdete v časti Informácie o objednávaní.

V prípade potreby je možné podložky častejšie umývať a vracieť do procesora. Očistite mydlom a vodou. Alebo namočte do zriedeného bielidla a následne opláchnite 70 % alkoholom.

Vyčistite držiak hrotov pipiet

Držiak hrotov pipiet na vyčistenie podľa potreby vyberte. Ak chcete vyčistiť držiak hrotov pipiet, vykonajte proces vkladania hrotov pipiet, ako je opísaný v kapitole 7. Po vybratí držiaka hrotov pipiet z procesora utrite vonkajšie povrchy utierkou neuvolňujúcou vlákna navlhčenou v deionizovanej vode. Držiak hrotov pipiet je vhodný do umývačky riadu a možno ho čistiť mydlom a vodou. Pre úplné vyčistenie držiaka hrotov pipiet ho najprv opláchnite zriedeným roztokom bielidla, potom ho opláchnite deionizovanou vodou a následne ho opláchnite 70 % alkoholom. Nechajte dostatočný čas, aby držiak, vrátane otvorov, ktoré držia hroty, úplne vyschol.

Vymeňte farebnú pásku tlačiarne štítkov na sklíčka

Pri systémoch ThinPrep Genesis, ktoré používajú voliteľnú tlačiareň štítkov na sklíčka, je potrebné vymeniť farebnú pásku tlačiarne, keď je úplne spotrebovaná. Farebná páska spravidla vydrží približne 5 000 výtlačkov. Načasovanie závisí od počtu sklíčok, ktoré laboratórium potlačí.

Farebná pásku tlačiarne štítkov na sklíčka musí byť farebnou páskou dodávanou spoločnosťou Hologic. Tlačiareň nebude fungovať, ak je v nej nesprávna farebná páska.

1. Vyberte novú farebnú pásku tlačiarne štítkov na sklíčka z obalu. Farebná pásku tlačiarne štítkov na sklíčka používa dve cievky: prírodnú cievku farebnej pásky a naberaciu cievku farebnej pásky.
2. Stlačením tlačidla uvoľnenia krytu na ľavej prednej strane tlačiarne štítkov na sklíčka otvorte horný kryt.

Poznámka: Nedotýkajte sa tlačovej hlavy ničím, čo by ju mohlo poškriabať, napríklad prsteňom na prste.

3. Zložte prírodnú cievku farebnej pásky. Postupujte podľa schémy v blízkosti prírodnej cievky farebnej pásky vo vnútri tlačiarne.
 - Držte prírodnú cievku farebnej pásky tak, aby bol modrý koniec cievky zarovnaný s modrou časťou pružinového náboja v tlačiarne.
 - Tlačte kovový jazýček na modrom pružinovom náboji smerom k okraju tlačiarne (tlačte doľava), aby ste rozšírili priestor.
 - Otočte prírodnú cievku farebnej pásky tak, aby boli zárezy na modrej plastovej časti zarovnané so zárezmi v modrom náboji. Uložte cievku rovno dole do tlačiarne. Uvoľnite kovový jazýček. Cievka sa voľne točí.
4. Zložte naberaciu cievku farebnej pásky.
 - Ak nie je farebná pásku pripevnená k naberacej cievke farebnej pásky, pripevnite farebnú pásku k cievke kusom lepiacej pásky. Podávaný materiál prichádzajúci zo spodku prírodnej cievky farebnej pásky ide na spodok naberacej cievky.
 - Tlačte pružinový náboj smerom k okraju tlačiarne (tlačte doľava), aby ste rozšírili priestor.
 - Otočte naberaciu cievku farebnej pásky tak, aby boli zárezy na cievke zarovnané s nábojmi na držiaku cievky. Uložte cievku rovno dole do tlačiarne. Uvoľnite pružinový náboj. Otáčajte naberacou cievkou farebnej pásky, kým nebude farebná pásku napnutá.

5. Zatvorte horný kryt. Kontrolka osvieti tlačiareň štítkov na sklíčka modrým svetlom. Ak farebná páska nebola vymenená správne, kontrolka neosvieti kazetu na sklíčka a na obrazovke procesora ThinPrep Genesis sa zobrazí chybové hlásenie, ak tlačiareň štítkov na sklíčka nie je schopná tlače.

Vymeňte tlačovú hlavu na tlačiarňi štítkov na sklíčka

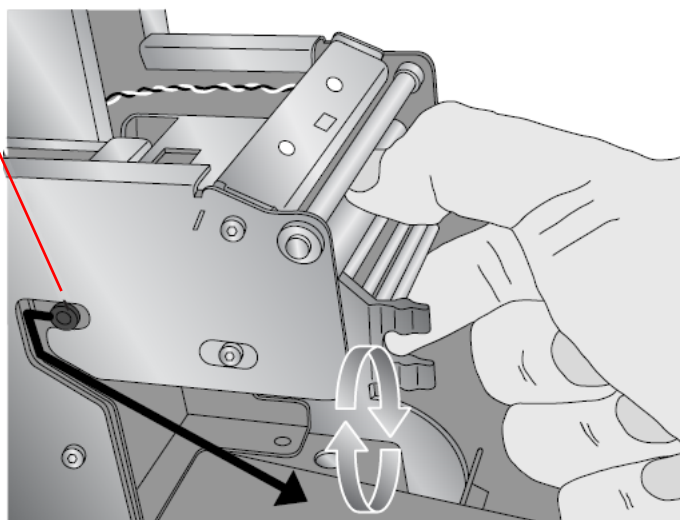
Pri systémoch ThinPrep Genesis, ktoré používajú voliteľnú tlačiareň štítkov na sklíčka, môže byť potrebné vymeniť tlačovú hlavu, ak problémy s kvalitou tlače pretrvávajú aj po vyčistení tlačovej hlavy tlačiarne štítkov na sklíčka. Tlačové hlavy by mali vydržať desaťtisíce výtlačkov. Tlačová hlava sa však môže opotrebovať tlačou pri vysokoteplotnom nastavení, v horúcom prostredí alebo na nesprávne sklíčka. V tlačiarňi štítkov na sklíčka používajte len sklíčka určené na použitie s procesorom ThinPrep Genesis.

Výmena tlačovej hlavy na tlačiarňi štítkov na sklíčka Hologic.

1. Pomocou dotykovej obrazovky zariadenia ThinPrep Genesis vypnite komunikáciu medzi zariadením ThinPrep Genesis a tlačiarňou štítkov na sklíčka. V hlavnej ponuke sa dotknite tlačidla Možnosti správcu a potom tlačidla tlačiarne štítkov na sklíčka. Sivý kruh signalizuje, že komunikácia s tlačiarňou štítkov na sklíčka je vypnutá.
2. Stlačením vypínača v pravej hornej časti tlačiarne štítkov na sklíčka tlačiareň vypnite.
3. Odpojte tlačiareň štítkov na sklíčka od napájania.
4. Stlačením tlačidla uvoľnenia krytu na ľavej prednej strane tlačiarne štítkov na sklíčka otvorte horný kryt. Tlačová hlava je pripojená k spodnej strane horného krytu. Pozrite si obrázok 8-6.
5. Odskrutkujte strieborný drôt, ktorým je puzdro pripojené k tlačovej hlave. Použite 2-mm imbusový kľúč. Odložte si skrutku na opätovné pripevnenie drôtu.
6. Pevne tlačte tlačovú hlavu smerom k zadnej časti tlačiarne, potom zatlačte tlačovú hlavu nadol.

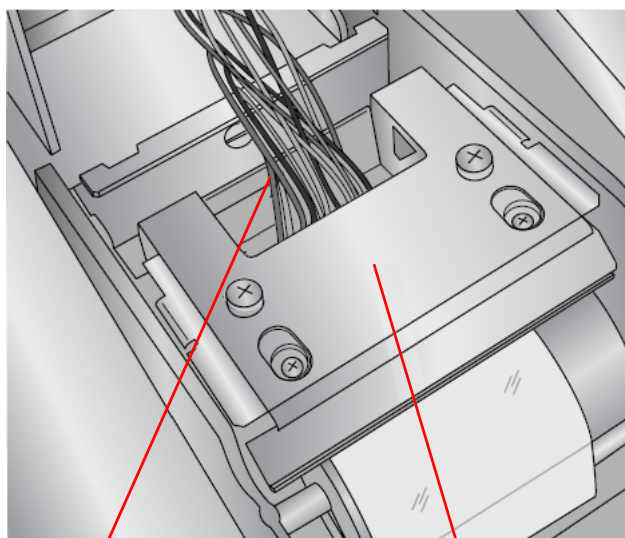
7. Tlačovú hlavu úplne otočte o 180 stupňov. Káblový konektor bude obnažený.

Po prevrátení tlačovej hlavy uvoľnite tlačovú hlavu sledovaním čapovej koľajničky.



Obrázok 8-20 Vybratie tlačovej hlavy

8. Vysuňte tlačovú hlavu von tak, že pomocou koľajničiek na oboch stranách mechanizmu tlačovej hlavy vyvediete tlačovú hlavu z jej kovového puzdra.
9. Odpojte pripojenie kábla vytiahnutím kábla z jeho konektora na tlačovej hlave.



Kábel je pripojený k tlačovej hlave. Potiahnutím od konektora odstráňte.

Tlačová hlava otočená o 180 stupňov

Obrázok 8-21 Obnažené káblové pripojenie, keď je tlačová hlava prevrátená.

10. Zahodte starú tlačovú hlavu.

Pripojte novú tlačovú hlavu

Pripojenie novej tlačovej hlavy:

1. Pripojte káblové pripojenie na tlačiarňu ku konektoru na novej tlačovej hlave.
2. Vložte novú tlačovú hlavu do jej kovového puzdra tak, že ju zasuniete späť do kovového puzdra v opačnom smere po čapovej koľajničke, prostredníctvom ktorej sa vybrala. Musíte začuť zacvaknutie.
3. Pripevnite späť strieborný drôt z puzdra k tlačovej hlave.
4. Zatvorte kryt.
5. Zapojte napájací zdroj tlačiarne štítkov na sklíčka do uzemnenej zásuvky.
6. Pomocou dotykovej obrazovky zariadenia ThinPrep Genesis zapnite komunikáciu medzi zariadením ThinPrep Genesis a tlačiarňou štítkov na sklíčka. V hlavnej ponuke sa dotknite tlačidla Možnosti správcu a potom tlačidla tlačiarne štítkov na sklíčka. Zelený kruh signalizuje, že komunikácia s tlačiarňou štítkov na sklíčka je zapnutá.
7. Stlačením vypínača v pravej hornej časti tlačiarne štítkov na sklíčka tlačiareň zapnete. Kontrolka osvieti tlačiareň štítkov na sklíčka modrým svetlom.

Vyčistite tlačovú hlavu na tlačiarňu štítkov na skúmavky

Pri systémoch ThinPrep Genesis, ktoré používajú voliteľnú tlačiareň štítkov na skúmavky, je potrebné pravidelne čistiť tlačovú hlavu v tlačiarňu štítkov na skúmavky. Načasovanie závisí od počtu skúmaviek, ktoré laboratórium potlačí.

Odpojte tlačiareň štítkov na skúmavky od napájania. Navlhčite tampón so špičkou z drevenej bavlny na dlhej rukoväti izopropylalkoholom. Tampón by nemal byť taký mokrý, aby kvapkal.

Tlačová hlava je plochý, lesklý povrch na ľavej strane dutiny na skúmavku. Jemným trením tampónom naprieč tlačovou hlavou ju navlhčujte a odstraňujte nahromadené nečistoty. V prípade potreby použite niekoľko tampónov.

Poznámka: Ak nejaké zvyšky nečistôt odpadnú z tlačovej hlavy a dole dutinou, pomocou pinzety vyberte akékoľvek častice, ktoré spadnú do tlačiarne.

Zlikvidujte znečistený tampón ako bežný odpad. Tlačiareň znovu pripojte k napájaniu.

Vyčistite vonkajšok tlačiarne štítkov na skúmavky

Pri systémoch ThinPrep Genesis, ktoré používajú voliteľnú tlačiareň štítkov na skúmavky, podľa potreby utrite vonkajšie povrchy utierkou neuvolňujúcou vlákna navlhčenou v deionizovanej vode.

PREMIESTŇOVANIE PROCESORA THINPREP™ GENESIS

Ak je potrebné zmeniť umiestnenie procesora ThinPrep Genesis, vykonajte nižšie opísaný postup.

Premiestňovanie zariadenia v rámci budovy:

1. Vypnite procesor. Vypnite napájanie.
2. Odpojte napájací kábel od elektrickej zásuvky a od procesora.
3. Vyprázdnite fľašu na odpad.
4. Odpojte fľašu na odpad od procesora na spojkách konektorov.
5. Odpojte tlačiareň štítkov na sklíčka a tlačiareň štítkov na skúmovky, ak sa používajú.
6. S pomocou ďalšej osoby držte rovno procesor a opatrne procesor ThinPrep umiestnite na rovný povrch vozíka. Prepravte zariadenie vozíkom na nové miesto.
7. S pomocou ďalšej osoby zdvihnite zariadenie z vozíka a umiestnite ho na nový povrch.
8. Opätovne pripojte napájací kábel a fľašu na odpad. Opätovne pripojte tlačiareň štítkov na sklíčka a tlačiareň štítkov na skúmovky, ak sa používajú.

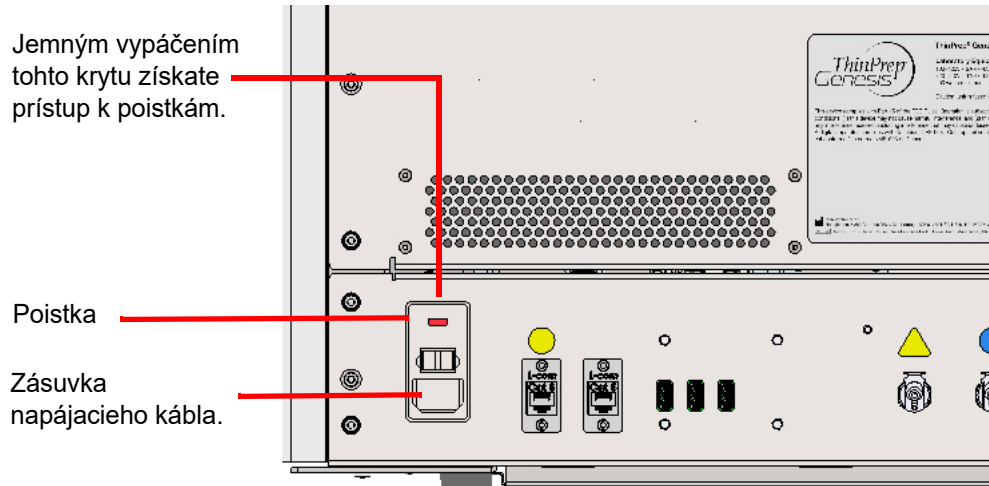
Preprava zariadenia do novej lokality:

Ak sa má procesor ThinPrep Genesis prepraviť na novú lokalitu, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Hologic. Pozrite kapitolu 12, „Servisné informácie“.

VÝMENA POISTIEK PRÍSTUPNÝCH POUŽÍVATEĽOVI

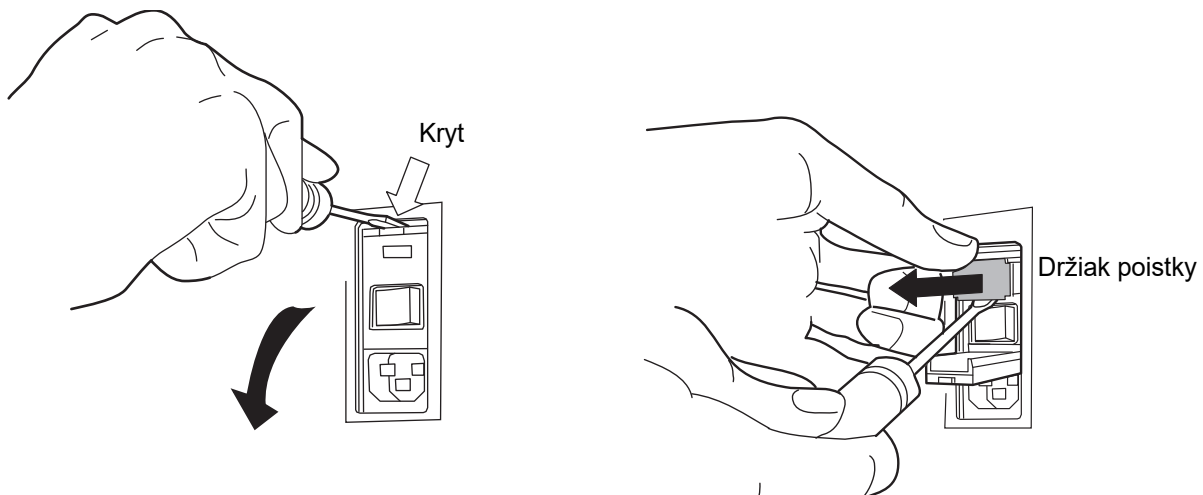
VAROVANIE: Poistky prístroja.

Dve poistky prístupné používateľovi sa nachádzajú v zadnej časti procesora, tesne nad modulom napájacieho kábla (obrázok 8-22). Ak procesor nefunguje, nižšie opísaným postupom možno vymeniť poistky.



Obrázok 8-22 Umiestnenie poistiek prístupných používateľovi

1. Vypnite procesor. Uistite sa, že je vypínač vo vypnutej polohe.
2. Vyberte napájací kábel zo zásuvky na procesore.

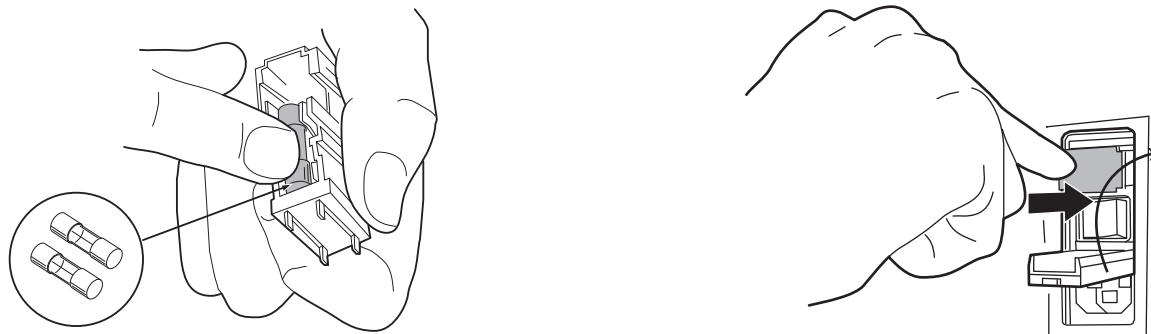


Obrázok 8-23 Vyberte držiak poistiek

3. Pomocou malého plochého skrutkovača vypáčte kryt v blízkosti zásuvky napájacieho kábla. Vypáčte držiak poistiek.
4. Vyberte dve poistky zo zásuviek na držiaku. Môžu sa zlikvidovať ako bežný odpad.

5. Vložte dve nové poistky 10 A/250 V 3AG (P/N CKB-00112).

Poznámka: Držte poistky za kovové konce.



Obrázok 8-24 Vložte nové poistky a založte späť držiak poistiek.

6. Zatlačte držiak poistiek späť do procesora. Zatlačte kryt späť na miesto.

7. Pripojte napájací kábel späť k procesoru.

8. Zapnite vypínač procesora.

Ak procesor nefunguje, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Hologic.

ČASŤ
F

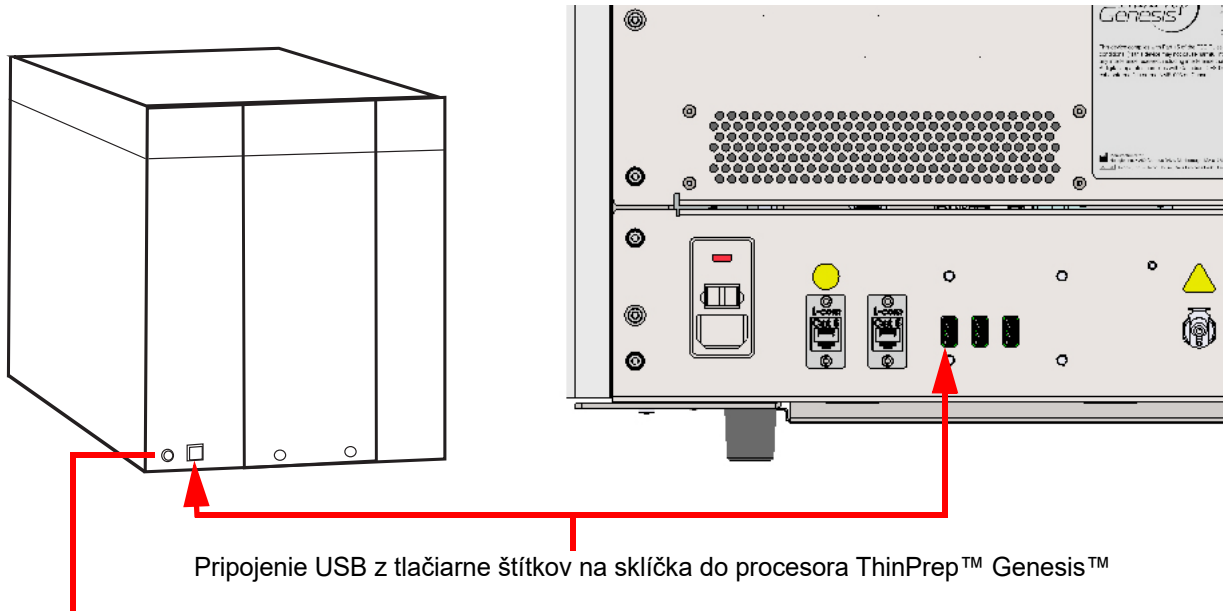
VÝMENA TLAČIARNE ŠTÍTKOV NA SKLÍČKA

Ak chcete po prvotnej inštalácii procesora ThinPrep™ Genesis™ pracovníkmi spoločnosti Hologic pridať alebo vymeniť voliteľnú tlačiareň štítkov na sklíčka, odstráňte z tlačiarne štítkov na sklíčka všetky obaly vrátane kúska pásky v nádobe na sklíčka.

Stlačením tlačidla uvoľnenia krytu otvorte kryt. Pozrite si časť obrázok 1-7 na strane 1.16.

Nainštalujte farebnú pásku tlačiarne. Pozrite „Vymeňte farebnú pásku tlačiarne štítkov na sklíčka“ na strane 8.20.

Pripojte tlačiareň štítkov na sklíčka k procesoru ThinPrep™ Genesis™ tak, že jeden koniec USB kábla zapojíte do tlačiarne štítkov na sklíčka a druhý koniec do pripojenia USB na zadnej strane procesora ThinPrep™ Genesis™.



Pripojenie tlačiarne štítkov na sklíčka k napájaniu

Obrázok 8-25 Pripojte tlačiareň štítkov na sklíčka k procesoru ThinPrep™ Genesis™

Zapojte napájanie do tlačiarne štítkov na sklíčka a do elektrickej zásuvky.

Upozornenie: Napájanie tlačiarne štítkov na sklíčka nie je zameniteľné s napájaním tlačiarne štítkov na skúmavky. Tlačiarne nebudú fungovať a môžu sa poškodiť, ak sa pripojí nesprávne napájanie.

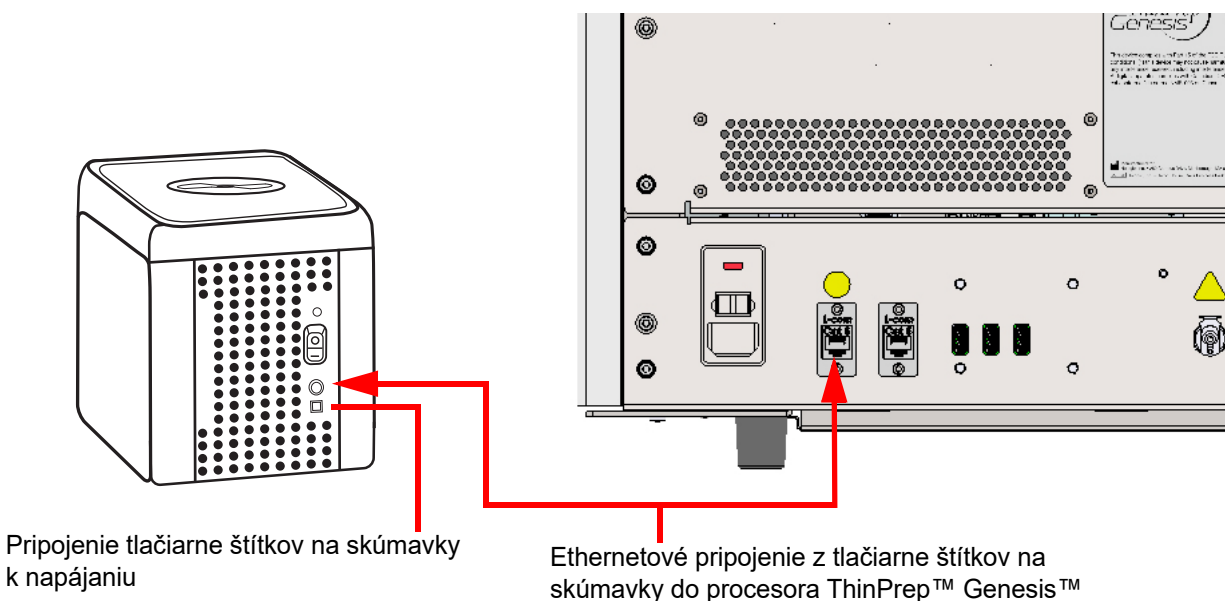
Stlačením vypínača tlačiarne štítkov na sklíčka tlačiareň štítkov na sklíčka zapnete.

Informácie o vkladaní sklíčok do tlačiarne štítkov na sklíčka nájdete v časti „Používanie tlačiarne štítkov na sklíčka“ na strane 7.15.

VÝMENA TLAČIARNE ŠTÍTKOV NA SKÚMAVKY

Ak chcete po prvotnej inštalácii procesora ThinPrep™ Genesis™ pracovníkmi spoločnosti Hologic pridať alebo vymeniť voliteľnú tlačiareň štítkov na skúmačky, odstráňte z tlačiarne štítkov na skúmačky všetky obaly.

Pripojte tlačiareň štítkov na skúmačky k procesoru ThinPrep™ Genesis™ tak, že jeden koniec ethernetového kábla zapojíte do tlačiarne štítkov na skúmačky a druhý koniec do ethernetového pripojenia na zadnej strane procesora ThinPrep™ Genesis™.



Obrázok 8-26 Pripojte tlačiareň štítkov na skúmačky k procesoru ThinPrep™ Genesis™

Zapojte napájanie do tlačiarne štítkov na skúmačky a do elektrickej zásuvky.

Upozornenie: Napájanie tlačiarne štítkov na sklíčka nie je zameniteľné s napájaním tlačiarne štítkov na skúmačky. Tlačiarne nebudú fungovať a môžu sa poškodiť, ak sa pripojí nesprávne napájanie.

Stlačením vypínača tlačiarne štítkov na skúmačky tlačiareň štítkov na skúmačky zapnete.

Údržba procesora ThinPrep™ Genesis™

Plán údržby na mesiac/rok:

Prístroj č.

Denne alebo častejšie		Týždenne										Podľa potreby						
Fixačné činnidlo vymeňte každých 100 sklíčok alebo denne, strana 8.3	Zostava sklíčok, upínač sklíčok, strana 8.3	Pohár na likvidáciu, strana 8.4*	Priestor spracovania, strana 8.4	Pipetovač, strana 8.6*	Dotyková obrazovka, strana 8.6	Dvere a kľučka, strana 8.7	Tlačová hlava tlačiarne štítkov na sklíčka, strana 8.7	Vaičky tlačiarne štítkov na sklíčka, strana 8.9	Vstupný valček tlačiarne štítkov na sklíčka, strana 8.11	Tlačiareň štítkov na sklíčka, strana 8.12	Fľaša na odpad, strana 8.13	Absorpčné podložky, strana 8.18	Držiak hrotov pipiet, strana 8.20	Farebná páska tlačiarne štítkov na sklíčka, strana 8.20	Tlačová hlava tlačiarne štítkov na sklíčka, strana 8.21	Tlačová hlava tlačiarne štítkov na skúmavky, strana 8.23	Tlačiareň štítkov na skúmavky, strana 8.23	
1																		
2																		
3																		
4																		
5																		
6																		
7																		
8																		
9																		
10																		
11																		
12																		
13																		
14																		
15																		
16																		
17																		
18																		
19																		
20																		
21																		
22																		
23																		
24																		
25																		
26																		
27																		
28																		
29																		
30																		
31																		

*Údržbové úkony týkajúce sa pipetovania sú potrebné len pri používaní sekvencie Alikvotná časť alebo sekvencie Alikvotná časť + sklíčko

Túto stranu možno fotokopírovať.



Táto stránka bola zámerne ponechaná prázdna.

Deviata kapitola

Riešenie problémov

ČASŤ
A

VŠEOBECNÉ

Existujú tri kategórie chýb/stavu, ktoré môže systém vygenerovať:

- Chyby pri spracovaní vzorky
- Chyby opraviteľné používateľom
- Systémové chyby

V tejto kapitole sa tiež popisuje riešenie problémov s voliteľnou tlačiarňou štítkov na sklíčka.

ČASŤ
B

CHYBY PRI SPRACOVANÍ VZORKY

Po dokončení spracovania vzorky sa v správe o fľaštičkách uvedú chyby vzorky. K chybám vzorky dochádza pri spracovávaní fľaštičky so vzorkou. Sú „špecifické pre vzorku“ a spravidla sa dotýkajú len spracovávanej fľaštičky so vzorkou. Ak chyba nezabráni vytvoreniu sklíčka alebo odobratiu alikvotnej časti, chyba sa uvedie na obrazovke dokončenia spracovania a v správe o fľaštičkách. Chyby spracovania vzorky sa nezaznamenajú do denníka chýb, iba do správy o fľaštičkách.

Keď sa vyskytne chyba pri spracovaní vzorky:

- ak bol uchopený hrot pipety, bude zlikvidovaný,
- ak bol uchopený filter, bude prepichnutý,
- ak bolo uchopené sklíčko, ale nepoužilo sa, vráti sa do zostavy sklíčok.



Tabuľka 9.1 Chyby pri spracovaní vzorky

Chyba	Popis	Možná príčina	Nápravné opatrenie
5000 Hladina kvapaliny v skúmavke je príliš vysoká	Hladina kvapaliny v skúmavke je príliš vysoká na to, aby pipetovač nadávkovoval alikvotnú časť z fľaštičky do skúmavky. Fľaštička bude v správe o fľaštičkách hlásená ako Zlyhalo .	Mohla byť vložená nesprávna skúmavka alebo skúmavka, ktorá už bola spracovaná.	Vymeňte skúmavku za novú alebo správnu skúmavku a znovu spracujte vzorku.
5001 Hladina kvapaliny v skúmavke je príliš nízka	Hladina kvapaliny v skúmavke je príliš nízka na to, aby pipetovač nadávkovoval alikvotnú časť z fľaštičky do skúmavky. Fľaštička bude v správe o fľaštičkách hlásená ako Zlyhalo .	Mohla byť vložená nesprávna skúmavka alebo skúmavka, ktorá už bola spracovaná.	Vymeňte skúmavku za novú alebo správnu skúmavku a znovu spracujte vzorku.
5002 Hladina kvapaliny vo fľaštičke je príliš vysoká	Pri zavádzaní filtra alebo hrotu pipety do fľaštičky systém zistí hladinu kvapaliny príliš skoro. (21 ml je maximálny povolený objem.) Vzorka nebola spracovaná. Nebolo vytvorené sklíčko. Alikvotná časť nebola odobraná. Fľaštička bude v správe o fľaštičkách hlásená ako Zlyhalo .	Vo fľaštičke je príliš veľa kvapaliny.	Preskúmajte fľaštičku a skontrolujte, či je hladina kvapaliny nad matnou čiarou na fľaštičke. Ak je potrebné znížiť objem vzorky na 17 ml až 21 ml, uchovajte všetku nadbytočnú tekutinu vo vhodnej nádobe. Vzorku znova spracujte.
5003 Hladina kvapaliny vo fľaštičke je príliš nízka	Fľaštička neobsahuje dostatok kvapaliny na správne spracovanie. (17 ml je minimálny požadovaný objem.) Vzorka nebola spracovaná. Nebolo vytvorené sklíčko. Alikvotná časť nebola odobraná. Fľaštička bude v správe o fľaštičkách hlásená ako Zlyhalo .	Došlo k úniku z fľaštičky. Chyba pneumatického systému Chyba prípravy, ktorá má za následok nedostatok kvapaliny.	Skontrolujte, či na fľaštičke nedochádza k úniku. Ak je fľaštička poškodená, vložte vzorku do inej fľaštičky. Skontrolujte, či je hladina kvapaliny vo fľaštičke so vzorkou medzi 17 ml a 21 ml. Pridajte roztok PreservCyt, ak je hladina pod matnou čiarou na fľaštičke. Nepreplňte nad matnú čiaru. Vzorku znova spracujte.

Tabuľka 9.1 Chyby pri spracovaní vzorky

Chyba	Popis	Možná príčina	Nápravné opatrenie
5004 Prekážka vo fľaštičke	Filter alebo hrot pipety sa pri vkladani do fľaštičky stretáva s odporom. Fľaštička bude v správe o fľaštičkách hlásená ako Zlyhalo .	Vo fľaštičke mohol byť ponechaný nejaký predmet, napríklad odberová pomôcka.	Skontrolujte, či sa vo fľaštičke nenachádza nejaký cudzí predmet. Nespracováajte fľaštičku, v ktorej sa nachádza cudzí predmet.
5005 Príliš hustá vzorka	Vzorka je príliš hustá na to, aby mohol procesor vytvoriť uspokojivé sklíčko. Toto hlásenie je len oznámením; sklíčko je spracované a môže byť vyhovujúce.	Vzorka je príliš hustá na to, aby mohol procesor vytvoriť uspokojivé sklíčko.	Toto sa týka len negynekologických vzoriek. Vzorku pretrepávajte alebo virte 8 – 12 sekúnd. Potom vzorku zriedte v pomere 20:1. Vložte 1 ml vzorky do novej fľaštičky s roztokom PreservCyt a znova ju spracujte.
5006 Vzorka je riedka	Toto chybové hlásenie znamená, že sa pri príprave snímky spotrebovala celá vzorka. Toto hlásenie je len oznámením; sklíčko je spracované a môže byť vyhovujúce.	Toto hlásenie spravidla naznačuje problém so vzorkou, ktorá bola odobratá, a nie problém s procesorom a jeho mechanizmami.	Sklíčka Gyn – Ak je sklíčko vyhovujúce na účely skríningu, nie sú potrebné žiadne ďalšie kroky. Ak je sklíčko nevyhovujúce, postupujte podľa laboratórnych postupov na hlásenie nevyhovujúcich vzoriek. Negynekologické sklíčka – Ak je k dispozícii ďalší vzorkový materiál, vytvorte ďalšie sklíčko s viacerými bunkami, ak je to možné.



Tabuľka 9.1 Chyby pri spracovaní vzorky

Chyba	Popis	Možná príčina	Nápravné opatrenie
5007 Načítanie ID sklíčka zlyhalo	ID sklíčka sa nepodarilo prečítať alebo má neplatný formát. Vzorka nebola spracovaná. Nebolo vytvorené sklíčko. Alikvotná časť nebola odobraná. ID fľaštičky sa v správe o fľaštičkách neuvedie.	Je prítomné sklíčko s chýbajúcim alebo poškodeným štítkom. Nesprávne mechanické nastavenie alebo porucha čítačky.	Uistite sa, že je sklíčko správne označené. Pozrite si „Lepenie štítkov fľaštičiek“ na strane 7.8. Pozrite si parametre štítka sklíčka v nastaveniach Možnosti správcu a skontrolujte, či ID sklíčka zodpovedá nastaveniu na procesore. Pozrite si časti „Štítky na sklíčka“ na strane 6.26 a „Konfigurácia ID sklíčka“ na strane 6.51. Uistite sa, že nič neblokuje čítačku ID sklíčok (pozrite si obrázok 8-2). Znovu zadajte ID sklíčka pomocou skenera čiarových kódov alebo manuálne pomocou klávesnice. Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu.
5008 ID sklíčka sa nezhodovalo s ID cytológie	ID sklíčka bolo prečítané a porovnané s ID fľaštičky. ID sklíčka sa nezhodovalo s ID fľaštičky spôsobom, ktorý je nastavený na procesore. Vzorka nebola spracovaná. Nebolo vytvorené sklíčko. Alikvotná časť nebola odobraná. ID fľaštičky sa v správe o fľaštičkách neuvedie.	Bolo zadané nesprávne ID alebo čiarový kód. Štítk sklíčka je v nesprávnom formáte. V nastaveniach možností správcu je nastavený systém označovania fľaštičky/sklíčka, ktorý nie je správny pre vaše laboratórium.	Uistite sa, že sú použité správne sklíčko a fľaštička. V prípade fľaštičiek s viac ako jedným ID sa uistite, že je zadané správne ID ako ID cytológie. Skontrolujte parameter Formát štítka v nastaveniach možností správcu a zistite, či sa zhoduje s typom štítka sklíčka, ktorý sa používa. Pozrite si časti „Štítky na sklíčka“ na strane 6.26 a „Konfigurácia ID sklíčka“ na strane 6.51. Znovu zadajte ID sklíčka.

Tabuľka 9.1 Chyby pri spracovaní vzorky

Chyba	Popis	Možná príčina	Nápravné opatrenie
5009, 5010 Zistené vlákno alebo upchatie počas alikvotnej časti	Processor sa pokúsil odobrať alikvotnú časť z fľaštičky a zistil vo vzorke prítomnosť vlákna, ktoré bráni správne nasávaniu pipety. Vzorka nebola spracovaná. Nebolo vytvorené sklíčko. Alikvotná časť nebola odobraná. Fľaštička bude v správe o fľaštičkách hlásená ako Zlyhalo .	Vzorka má príliš veľa materiálu na to, aby pipeta mohla správne nasávať.	Skúste vzorku spracovať znova s novým hrotom pipety. Ak zlyhá druhýkrát, zvážte ručné pipetovanie vzorky (nie v procesore).

**ČASŤ
C**
CHYBY PRI MANIPULÁCII S MÉDIAMI

Chyby pri manipulácii s médiami sú chyby, ktoré systém dokáže prekonať pomocou zásahu používateľa. Chyby sa vyskytujú počas spracúvania vzorky. Keď systém narazí na chybový stav, proces sa zastaví (ukončí alebo pozastaví, v závislosti od príčiny) a signalizuje chybu prostredníctvom hlásenia v používateľskom rozhraní a spustením zvukového alarmu, ak je aktivovaný. Niektoré chyby sa môžu zistiť na začiatku spracovania a je potrebné ich vyriešiť pred začatím spracovania.

Podľa pokynov na dotykovej obrazovke procesora sa pokúste chybu vyriešiť a pokračovať v spracovaní. Ak sa po zásahu používateľa vyskytne rovnaká chyba pri manipulácii s médiami, spracovanie sa zastaví, chyba sa nahlási ako systémová udalosť a procesor prejde do obmedzeného režimu. Pozrite si „Odstránenie systémovej chyby“ na strane 9.13.

Pri niektorých chybách pri manipulácii s médiami môže byť užitočné použiť funkciu **Vymazať médiá** na zobrazenie a získanie prístupu k filtru, sklíčku, hrotu pipety, fľaštičke, uzáveru fľaštičky alebo skúmavke.



Vymazať médiá



Obrázok 9-1 Tlačidlo Vymazať médiá

Pri niektorých systémových chybách môže byť potrebné odstrániť sklíčko, uzáver fľaštičky, filter, uzáver skúmavky, skúmavku alebo hrot pipety, ktoré mohli zostať v procese. V hlavnej ponuke stlačte tlačidlo **Možnosti správcu**, potom **Údržba systému** a potom **Vymazať médiá**. Displej obsahuje tlačidlá, ktorými sa uvoľní pridržiavací tlak na dané médiá na ich odstránenie. Pozrite si obrázok 9-2.

Poznámka: Mediá klesnú hneď, ako sa uvoľní tlak. Pred stlačením tlačidla podržte položku, aby nespadla.



Tlačidlom Uvoľniť: Sklíčko sa otvoria prsty upínača sklíčok, aby sa sklíčko uvoľnilo.

Tlačidlom Uvoľniť: Uzáver fľaštičky sa otvoria prsty upínača uzáveru fľaštičky, aby uzáver fľaštičky vypadol.

Tlačidlom Uvoľniť: Filter sa odvzdušní zátka filtra, aby sa filter mohol vytiahnuť. Pri niektorých chybách sa môže najprv zobrazíť ako tlačidlo **Vypustiť**.

Tlačidlom Uvoľniť: Uzáver skúmavky sa otvoria prsty upínača uzáveru skúmavky, aby uzáver skúmavky vypadol. V tomto príklade už bol uzáver skúmavky uvoľnený.

Tlačidlom Uvoľniť: Skúmavka sa otvorí upínač v držiaku skúmavky, aby bolo možné skúmavku vybrať.

Tlačidlom Uvoľniť: Hrot pipety sa uvoľní tlak na pipetovač, aby sa vyhodil hrot pipety. Pri niektorých chybách sa môže najprv zobrazíť ako tlačidlo **Vypustiť**.

Stlačením tlačidla **Hotovo** sa vrátite na obrazovku **Údržba systému**.

Po stlačení tlačidla **Premiestnenie robota** môžete ručne presúvať robota.

Obrázok 9-2 Obrazovka Vymazať médiá

Pretože robot sa počas spracúvania pohybuje hore a dole a otáča sa, v závislosti od toho, kedy došlo k chybe, môžu byť médiá ponechané v procesore ťažko viditeľné alebo dosiahnuteľné. Pomocou tlačidla **Premiestnenie robota** môžete ručne jemne spustiť, zdvihnúť alebo otáčať robota. Sivá rukoväť vpravo od robota môže pomôcť premiestniť robota, najmä ak sa zastaví vo veľmi nízkej polohe.

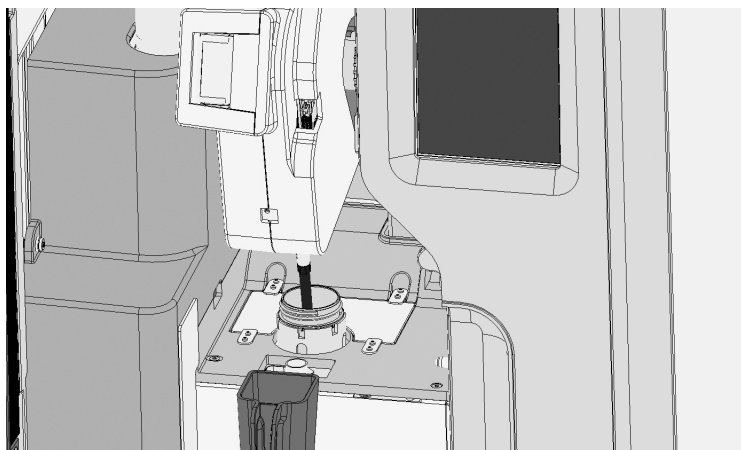


Po stlačení tlačidla **Premiestnenie robota** jemne zatlačte na robota, aby ste ho otočili, zdvihli alebo spustili nadol. Robot sa otáča v smere aj proti smeru hodinových ručičiek.

Stlačením tlačidla **Hotovo** na tejto obrazovke podržite robota v novej polohe. Odstráňte všetky médiá.

Obrázok 9-3 Premiestnenie robota

Poznámka: Je tu jeden špeciálny prípad. Ak sa vyskytne chyba, keď je hrot pipety ponorený do fľaštičky, nebude možné použiť funkciu premiestnenia robota, pretože pipetovač je nasmerovaný k otvorenej fľaštičke bez dostatočnej vôle na pohyb pipetovača (chyba 6061, pozrite si obrázok 9-4). V takomto prípade procesor vypnite a keď je napájanie procesora vypnuté, posuňte robota nahor. Zapnite procesor. Tlačidlo **Premiestnenie robota** bude k dispozícii až po nasmerovaní pipetovača smerom od fľaštičky.

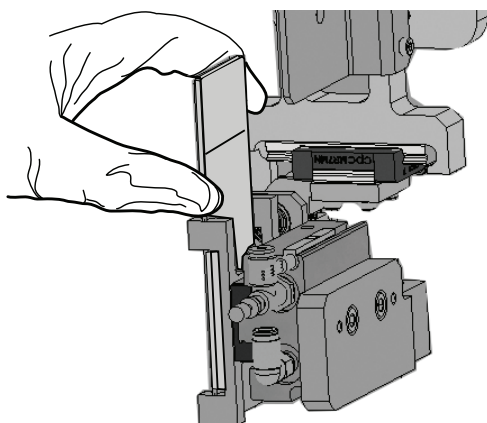


Obrázok 9-4 Presuňte pipetovač, aby ste sa vyhli fľaštičke.

Uvoľnenie sklíčka

Poznámka: Pred stlačením tlačidla uvoľnenia zistite, kde je sklíčko.

Sklíčko sa môže nachádzať v upínači sklíčok ramena na presúvanie sklíčok. Upínače sklíčok zostávajú po uchopení sklíčka zatvorené, až kým sa neumiestni do fixačného kúpeľa alebo vráti do zostavy sklíčok. Ak chcete uvoľniť sklíčko z upínača, držte ho tak, aby nespadlo, a stlačte tlačidlo **Uvoľniť: Sklíčko**.

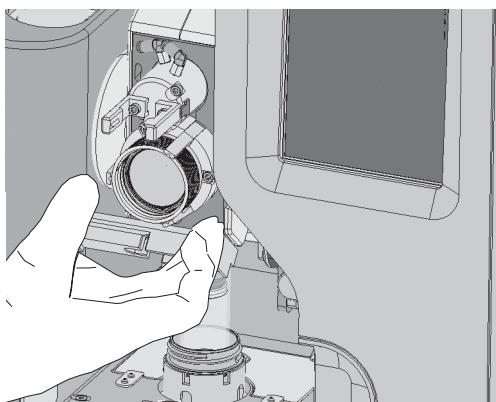


Uchopte sklíčko zostávajúce v upínačoch sklíčok. Stlačte tlačidlo **Uvoľniť: Sklíčko** a upínače uvoľnia zovretie na sklíčku.

Obrázok 9-5 Uvoľnenie sklíčka

Uvoľnenie uzáveru fľaštičky

Prsty upínača uzáveru fľaštičky zostanú v chybovom stave zatvorené, aby uzáver fľaštičky nespadol. Uchopte uzáver fľaštičky a potom stlačte tlačidlo **Uvoľniť: Uzáver fľaštičky** na otvorenie upínača a odstránenie uzáveru fľaštičky. Pozrite si obrázok 9-6.



Obrázok 9-6 Uvoľnenie uzáveru fľaštičky

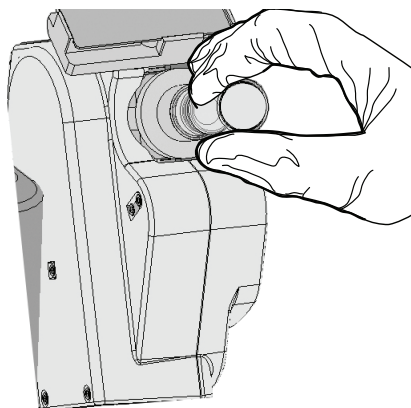
Poznámka: Ak uzáver fľaštičky nie je v upínači, mohol uzáver fľaštičky spadnúť na podlahu priestoru spracovania. V takom prípade uzáver zodvihnite a ručne uzáver nasadíte späť na fľaštičku.

Uvoľnenie filtra

Zátka filtra udržiava mierny tlak vo filtri po jeho uchopení, aby sa zabránilo jeho pádu. Ak chcete odstrániť filter, ktorý zostal na zátke filtra, stlačte tlačidlo **Uvoľniť: Filter**. Potom jemne vytiahnite filter.

Ak sa vyskytne chyba, keď je vo filtri kvapalina, otočte robotom tak, aby bol filter nad otvorenou fľaštičkou. Po umiestnení filtra držte filter a na obrazovke **Vymazať médiá** stlačte tlačidlo **Vypustiť**. Vylejte kvapalinu z filtra dolu do fľaštičky.

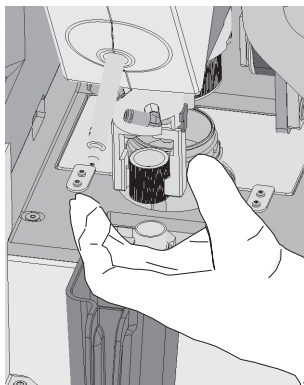
Upozornenie: Filter nikdy nevyberajte zo zátke filtra nasilu bez uvoľnenia tlaku v systéme. Mohlo by dôjsť k poškodeniu procesora.



Obrázok 9-7 Uvoľnenie filtra

Uvoľnenie uzáveru skúmavky

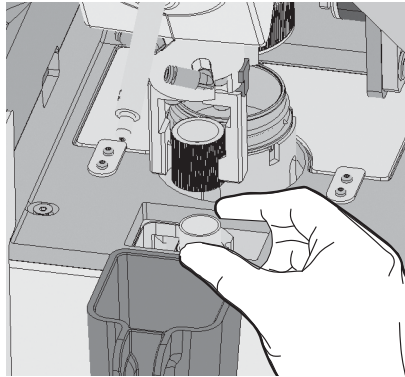
Prsty upínača uzáveru skúmavky zostanú v chybovom stave zatvorené, aby uzáver skúmavky nespadol. Uchopte uzáver skúmavky a potom stlačte tlačidlo **Uvoľniť: Uzáver skúmavky** na otvorenie upínača a odstránenie uzáveru skúmavky. Pozrite si obrázok 9-8.



Obrázok 9-8 Uvoľnenie uzáveru skúmavky

Uvoľnenie skúmavky

Upínač skúmavky v držiaku skúmavky zostane v chybovom stave zatvorený, aby skúmavka zostala v pokoji. Uchopte skúmavku a potom stlačte tlačidlo **Uvoľniť: Skúmavka** na otvorenie upínača a odstránenie skúmavky. Pozrite si obrázok 9-9.



Obrázok 9-9 Uvoľnenie skúmavky

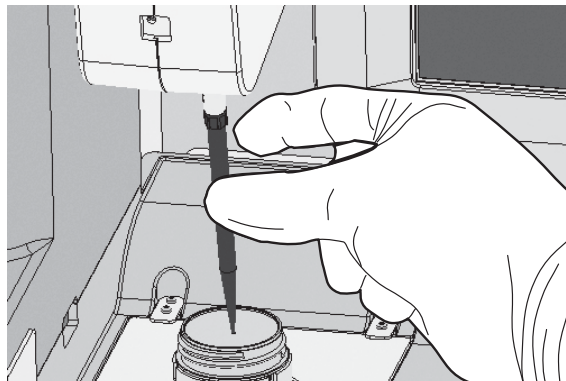
Uvoľnenie hrotu pipety

Pipetovač udržiava mierny tlak v hrote pipety po jeho uchopení, aby sa zabránilo jeho pádu.

Ak sa vyskytne chyba, keď je v hrote pipety kvapalina, otočte robotom tak, aby bol hrot pipety nad otvorenou fľaštičkou. Po umiestnení hrotu pipety uchopte hrot pipety a na obrazovke Vymazať médiá stlačte tlačidlo **Vypustiť**. Vylejte kvapalinu z hrotu pipety dolu do fľaštičky.

Ak chcete odstrániť hrot pipety, ktorý zostal na pipetovači, uchopte hrot pipety a stlačte tlačidlo **Uvoľniť: Hrot pipety**. Procesor potom zasunie koniec pipetovača, aby vyhodil hrot pipety.

Upozornenie: Nikdy neodstraňujte hrot pipety z pipety nasilu bez uvoľnenia tlaku v systéme, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu procesora.



Obrázok 9-10 Uvoľnenie hrotu pipety

Tabuľka 9.2 Chyby pri manipulácii s médiami

Chyba	Popis	Možná príčina	Nápravné opatrenie
6100, 6102, 6103 Chyba pri manipulácii s fľaštičkou	Procesor fľaštičku riadne neotočil, neotvoril alebo opätovne nezatvoril.	Prekážka v dráhe rozptylového mechanizmu alebo robota. Poškodený uzáver fľaštičky. Poškodený upínač fľaštičky. Porucha procesora.	Odstráňte všetky prekážky. Skontrolujte uzáver fľaštičky. Ak sa chyba nevyrieši, kontaktujte technickú podporu.
6101 Utiiahnutie uzáveru fľaštičky zlyhalo	Procesor riadne neutihol uzáver fľaštičky.	Poškodený uzáver fľaštičky. Poškodený upínač fľaštičky. Porucha procesora.	Skontrolujte uzáver fľaštičky. Ak sa chyba nevyrieši, kontaktujte technickú podporu.
6103 Odskrutkovanie uzáveru fľaštičky zlyhalo	Procesor úplne neodstránil uzáver fľaštičky.	Fyzické bránenie odstráneniu uzáveru. Poškodený uzáver fľaštičky. Poškodený upínač fľaštičky. Porucha procesora.	Skontrolujte fľaštičky, aby ste zistili, či existuje nejaký zrejmy dôvod zlyhania odstránenia uzáveru (napríklad sa z fľaštičky neodstránil plastový vrchný obal). Uvoľnite a znovu utiahnite uzáver a znova spracujte. Skontrolujte uzáver fľaštičky. Ak sa chyba nevyrieši, kontaktujte technickú podporu.
6150, 6152, 6153 Chyba pri manipulácii so sklíčkom	Procesoru sa nepodarilo presunúť nepoužité sklíčko medzi zostavou sklíčok a upínačom sklíčok alebo sa mu nepodarilo správne presunúť robota na to, aby dokázal manipulovať s nepoužitým sklíčkom.	Poškodené sklíčko. VÝSTRAHA: Sklo Pri manipulácii so sklenenými sklíčkami buďte opatrní. Prekážka na zostave sklíčok. Porucha upínača sklíčok.	Skontrolujte, či nepoužité sklíčko nie je poškodené, a ak je poškodené, vymeňte ho. Utrite zo zostavy sklíčok a upínača sklíčok všetok sklenený prach a nečistoty. Ak sa chyba nevyrieši, kontaktujte technickú podporu.
6151 Sklíčko nie je prítomné v upínačoch	Procesor nezistil sklíčko v upínačoch sklíčok.	Poškodené sklíčko. Sklíčko nie je správne umiestnené v zostave sklíčok. Porucha snímača.	Skontrolujte, či nepoužité sklíčko nie je poškodené, a ak je poškodené, vymeňte ho. Utrite zo zostavy sklíčok a upínača sklíčok všetok sklenený prach a nečistoty. Ak sa chyba nevyrieši, kontaktujte technickú podporu.



Tabuľka 9.2 Chyby pri manipulácii s médiami

Chyba	Popis	Možná príčina	Nápravné opatrenie
6154 Neočakávaná prítomnosť sklička alebo filtra	Do procesora sa vložilo skličko alebo filter a ako položka na spracovanie sa vybrala možnosť „Alikvotná časť“. Sklička a filtre sa v procese alikvotnej časti nepoužívajú.	Na začiatku procesu alikvotnej časti bolo v procesore neúmyselne ponechané skličko alebo filter.	Odstráňte skličko alebo filter a začnite spracovávať alikvotnú časť.
6200, 6201, 6202, 6204, 6205, 6206 Chyba pri manipulácii s filtrom	Procesor nepresunul filter na zátke filtra, nezistil filter alebo neumiestnil filter na vyfúknutie kvapalnej vzorky z filtra späť do fľaštičky.	Porucha zátky filtra. Porucha v pneumatickom systéme. Neschopnosť procesora správne umiestniť filter.	Pomocou funkcie Vymazať médiá vypustíte a/alebo vyberte filter. Ak sa chyba nevyrieši, kontaktujte technickú podporu.
6203 Použitý alebo neprítomný filter	Procesor sa pokúsil zistiť prítomnosť filtra a nezistil neporušený filter.	Filter chýba v zátke filtra. Filter na zátke filtra je poškodený filter alebo prepichnutý filter. Chyba pri detekcii filtra.	Vložte nový filter do zátky filtra. Ak sa chyba nevyrieši, kontaktujte technickú podporu.
6250, 6251, 6252 Chyba pri manipulácii so skúmavkou	Procesor počas spracovania nedokázal správne uchopiť a uvoľniť skúmavku alebo uzáver skúmavky.	Skúmavka odstránená počas spracovania. Uzáver skúmavky spadol alebo je poškodený. Mechanická porucha zabránila otvoreniu skúmavky alebo uchopeniu skúmavky	Skontrolujte, či nedošlo k pádu uzáveru skúmavky alebo uzáveru fľaštičky, ktorý by mohol brániť normálnemu pohybu. Ak sa chyba nevyrieši, kontaktujte technickú podporu.
6300, 6301, 6203, 6304, 6305, 6306, 6307, 6309, 6310, 6311 Chyba pri manipulácii s pipetou	Procesor nepresunul robota, nepresunul držiak hrotov pipiet, nezdvihol hroty pipiet z držiaka hrotov pipiet alebo neuvoľnil použitý hrot pipety do pohára na likvidáciu hrotov pipiet.	Zablokovanie robota, úložného priestoru hrotov pipiet, fľaštičky alebo pohára na likvidáciu hrotov pipiet. Hrot pipety je poškodený. Porucha procesora	Uistite sa, že nič neblokuje robota alebo úložný priestor hrotov pipiet. Uistite sa, že sú hroty pipiet pevne umiestnené v držiaku hrotov pipiet. Skontrolujte, či sa vo fľaštičke nenachádza nejaký cudzí predmet. Odstráňte prekážku. Skontrolujte, či sa v pipete alebo pohári na likvidáciu nenachádza nejaký cudzí predmet. Odstráňte prekážku. Vzorku znova spracujte. Ak sa chyba nevyrieši, kontaktujte technickú podporu.

Tabuľka 9.2 Chyby pri manipulácii s médiami

Chyba	Popis	Možná príčina	Nápravné opatrenie
6308 Neboli rozpoznané žiadne hroty pipiet	Procesor nezistil žiadne hroty pipiet v držiaku hrotov pipiet.	V držiaku hrotov pipiet sa minuli hroty pipiet. Držiak hrotov pipiet bol odstránený z procesora. Chyba snímača.	Doplňte hroty pipiet do držiaka hrotov pipiet. Držiak hrotov pipiet vráťte do procesora. (Pozrite si „Vloženie hrotov pipiet“ na strane 7.19) Ak sa chyba nevyrieši, kontaktujte technickú podporu.

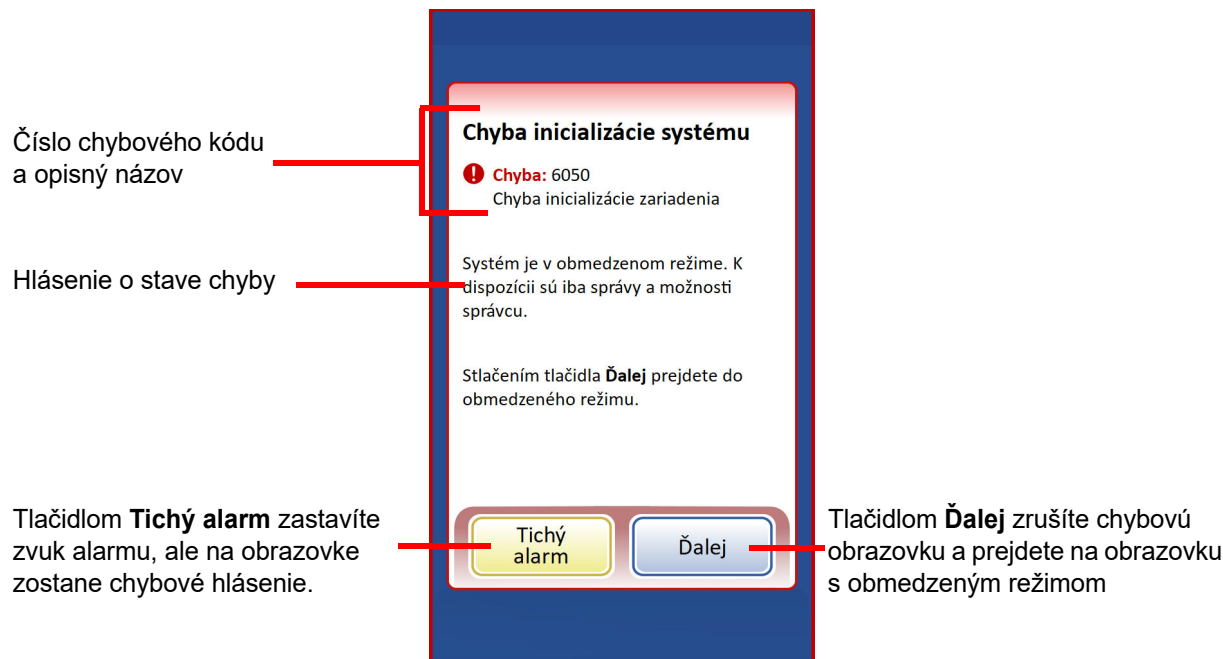
**ČASŤ
D**
SYSTÉMOVÉ CHYBY

Systémové chyby sú chyby, ktoré procesor ThinPrep Genesis nedokáže prekonať bez zásahu používateľa. Aktuálny proces sa ukončí a systém sa pokúsi nahlásiť chybu. Systémová chyba je chyba, ktorá bude s najväčšou pravdepodobnosťou vyžadovať pomoc služieb zákazníkom. Používateľ sa môže rozhodnúť alebo dostať pokyn reštartovať systém. Chyba sa nahlási do denníka chýb.

Odstránenie systémovej chyby

Keď sa zistí systémová chyba, systém spravidla:

- Presunie mechanizmy z cesty, odomkne dvere a vráti sa do pohotovostného stavu.
- Zobrazí chybové hlásenie a spustí zvukový alarm, ak je aktivovaný (pozrite si obrázok 9-11.)
Systém sa pokúsi obnoviť (o minútu alebo skôr).

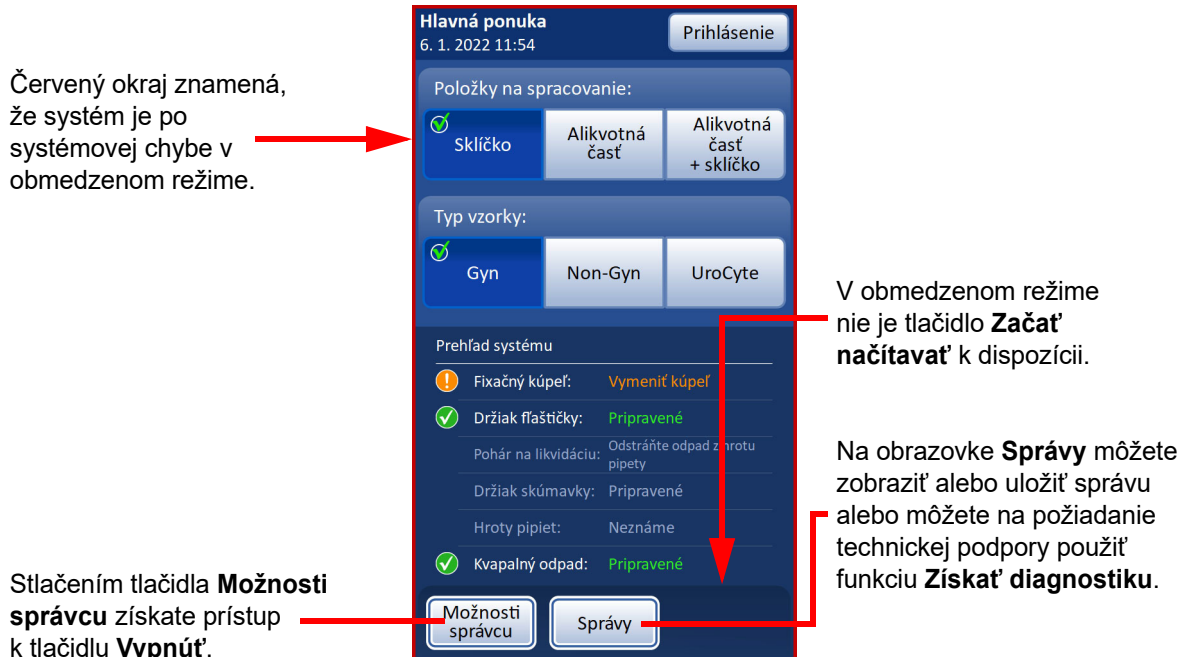


Obrázok 9-11 Systém zistil chybu

Ak sa systém nemôže obnoviť, pokúsi sa presunúť mechanizmy z cesty, vypne motory robota, aby operátor mohol ľahko presunúť sklíčko, filter, hrot pipety, skúmvavku alebo fľaštičku. Dvere sa odomknú pre prístup používateľa.

Obmedzený režim

Ak sa procesor nemôže úplne zotaviť z chybového stavu, prejde aplikácia do obmedzeného režimu. To operátorovi umožňuje prístup k niektorým funkciám, ale systém nemôže spracovávať vzorky, kým sa chyba nevyrieši. Po potvrdení chybového hlásenia sa v používateľskom rozhraní zobrazí **Hlavná ponuka**. K dispozícii je tlačidlo **Správy**, prostredníctvom ktorého si môžete prezrieť alebo stiahnuť správu Systémové udalosti (v ktorej bude uvedený chybový kód). Na obrazovke Správy môžete na požiadanie technickej podpory použiť aj tlačidlo **Získať diagnostiku**. Je k dispozícii tlačidlo na prístup na obrazovku **Možnosti správcu** a na obrazovke Možnosti správcu je k dispozícii tlačidlo **Vypnúť** na reštartovanie procesora, čím sa spravidla systémová chyba odstráni.



Obrázok 9-12 Obmedzený režim, obrazovka Hlavná ponuka

Ak chcete odstrániť chybu, ktorá si vyžaduje vypnutie, stlačte tlačidlo **Vypnúť**.

Počkajte, kým sa počítač vypne (počkajte, kým nebude rozhranie dotykovej obrazovky prázdne). Potom vypnite vypínačom umiestneným na zadnej strane procesora. Po niekoľkých sekundách od úplného vypnutia napájania procesor znova zapnite a nechajte ho spustiť sa. Keď je systém pripravený na spracúvanie, mala by sa zobraziť hlavná obrazovka.

Ak sa po reštartovaní zobrazí obrazovka obmedzeného režimu, obráťte sa na technickú podporu. Technická podpora spoločnosti Hologic môže požiadať o správu funkcie **Získať diagnostiku**. Pozrite si „Získať diagnostiku“ na strane 6.63.

Zaseknutie sklíčka v tlačiarňi štítkov na sklíčka

Ak sa tlačiareň štítkov na sklíčka zasekne, stlačením tlačidla vysunutia sklíčka sa pokúste vysunúť sklíčko.

Ak tlačiareň štítkov na sklíčka nevysunula sklíčko z kazety na sklíčka, vyberte kazetu na sklíčka. Rukami v rukaviciach otvorte kazetu na sklíčka a oddelte všetky sklíčka, ktoré sú prilepené k sebe. Ak je kazeta na sklíčka plná alebo takmer plná sklíčok, vyberte toľko sklíčok, aby bola kazeta na sklíčka plná približne z jednej tretiny. Zatvorte kazetu na sklíčka, vráťte kazetu na sklíčka do tlačiarne štítkov na sklíčka a stlačte tlačidlo vysunutia sklíčka.

Ak je zaseknuté sklíčko stále v tlačiarňi, ale nie v kazete na sklíčka, otvorte kryt tlačiarne štítkov na sklíčka a odstráňte farebnú pásku tlačiarne štítkov na sklíčka. Vyberte kazetu na sklíčka. Skontrolujte, či sa v priestore kazety nenachádza sklíčko. Skontrolujte, či sa pod farebnou páskou tlačiarne štítkov na sklíčka nenachádza sklíčko.

S otvoreným krytom stlačením a podržaním tlačidla vypínača obráťte pohyb valčekov tlačiarne štítkov na sklíčka. Vyberte sklíčko, keď je ľahko dosiahnuteľné. Stlačením tlačidla vysunúťia sklíčka sa sklíčko tiež môže uviesť do ľahko dosiahnuteľnej polohy.

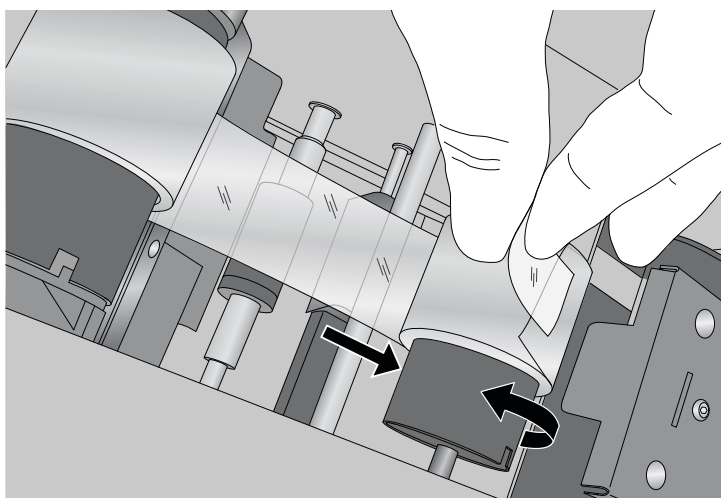
Vstupný valček na tlačiarňi štítkov na sklíčka udržiujte čistý, aby ste predišli zaseknutiam sklíčok. Pozrite si „Vyčistite vstupný valček na tlačiarňi štítkov na sklíčka“ na strane 8.11.

Ak je v tlačiarňi štítkov na sklíčka poškodené sklíčko, ktoré nie je možné vybrať, ako je opísané vyššie, úlomky zo sklíčka môžu spadnúť do kovového zásobníka v spodnej časti tlačiarne štítkov na sklíčka. Posuňte kovový zásobník doľava alebo doprava, aby ste ho vybrali. Odstráňte všetky úlomky. Zasuňte zásobník späť do jeho polohy. Otvor na úchytku na zásobníku má byť zarovnaný so skrutkou na ľavej strane tlačiarne. Uistite sa, že otvor a skrutka sú zarovnané, aby sa zásobník mohol zaistiť na mieste.

Roztrhnutá farebná páska tlačiarne štítkov na sklíčka

Ak sa farebná páska v tlačiarňi štítkov na sklíčka roztrhne, môže sa znovu pripojiť z prírodnej cievky farebnej pásky k naberacej cievke pomocou kusu lepiacej pásky.

Otvorte kryt tlačiarne štítkov na sklíčka. Otáčajte prírodnou cievkou farebnej pásky tak, aby farebná páska prešla ponad hornú časť prírodnej cievky farebnej pásky. Pripevnite na koniec farebnej pásky kus lepiacej pásky, lepkavou stranou nadol.



Obrázok 9-13 Oprava roztrhnutej farebnej pásky v tlačiarňi štítkov na sklíčka

Prevedte prírodnú farebnú pásku pod naberáciu cievku. Prilepte lepiacu pásku k naberacej cievke. Otáčajte naberacou cievkou, kým nebude farebná páska napnutá. Zatvorte kryt tlačiarne.

Ak sa farebná páska znovu roztrhne, môže to signalizovať problém s tlačiarňou štítkov na sklíčka. Kontaktujte technickú podporu spoločnosti Hologic.

Farebná páska tlačiarne štítkov na sklíčka nebola rozpoznaná/kazeta tlačiarne štítkov na sklíčka nebola rozpoznaná

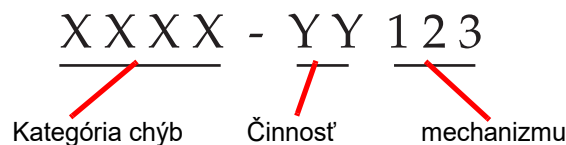
Ak sú v tlačiarňi štítkov na sklíčka nainštalované kazeta na sklíčka a farebná páska na sklíčka, ale modrý svetelný indikátor kazetu na sklíčka neosvetľuje a tlačiareň netlačí, skontrolujte, či je farebná páska tlačiarne štítkov na sklíčka páskou poskytovanou spoločnosťou Hologic. Nesprávna farebná páska nebude fungovať.

Ak ide o správnu farebnú pásku, buď medený čip na modrom prírodnom kotúči farebnej pásky, alebo medený čip na kazete na sklíčka môže byť príliš špinavý na to, aby ho tlačiareň štítkov na sklíčka rozpoznala. Vyberte farebnú pásku a kazetu na sklíčka z tlačiarne štítkov na sklíčka. Medený čip na modrej časti prírodnej cievky farebnej pásky utrite handričkou neuvolňujúcou vlákna navlhčenou izopropylalkoholom. Medený čip na kazete na sklíčka utrite handričkou neuvolňujúcou vlákna navlhčenou izopropylalkoholom.

Ak sa chyba nevyrieši, kontaktujte technickú podporu.

Chybové kódy

K chybe je priradený dvojdielny chybový kód. Prvé štyri číslice predstavujú kategóriu chyby a nasledujúce znaky predstavujú stav konkrétneho elektromechanického zariadenia v čase výskytu poruchy. Pozrite si obrázok 9-14.



Obrázok 9-14 Kód systémovej chyby

Chybové kódy budú zaznamenané v správe História chýb. V správe sa uvádza posledných 100 chýb, ale v systémovej databáze sa uchováva hodnota do 3 roky.

Vo väčšine prípadov sa zobrazí dialógové okno Vymazať médiá. Skontrolujte, či sú mechanizmy voľné a začnite novú dávku.

Ak sa chyba nevyrieši, kontaktujte technickú podporu.



RIEŠENIE PROBLÉMOV

Táto stránka bola zámerné ponechaná prázdna.

**10. Fixácia, farbenie a
zakrytie krycim sklíčkom**

**10. Fixácia, farbenie a
zakrytie krycim sklíčkom**

Desiata kapitola

Fixácia, farbenie a zakrytie krycím sklíčkom

ČASŤ
A

ÚVOD

Nasleduje opis týchto *odporúčaných pokynov* pre postupy fixácie, protokoly farbenia a metódy zakrývania krycím sklíčkom.

Poznámka: Medzi laboratóriami existujú veľké rozdiely v metódach fixácie, farbenia a zakrývania krycím sklíčkom používaných pre cytologické vzorky. Tenkovrstvové charakteristiky sklíčok pripravených procesorom ThinPrep™ umožňujú presné posúdenie účinkov týchto rozdielov v protokoloch a umožňujú pracovníkom laboratória optimalizovať ich metódy uplatňovaním všeobecných pokynov uvedených v tejto časti. Tieto pokyny sú odporúčaniami a nemali by sa považovať za absolútne požiadavky.

Procesor ThinPrep Genesis ukladá kompletne sklíčka do fixačného kúpeľa, ktorý obsahuje 95 % reagenčný alkohol alebo 95 % etylalkohol. Pomocou nasledujúceho postupu zafixujte pripravené mikroskopické sklíčka ThinPrep.

1. Po uložení do fixačného kúpeľa v procesore ThinPrep Genesis každé sklíčko odstráňte.
2. Umiestnite sklíčko do držiaka na viac sklíčok a vložte držiak sklíčok do fixačného kúpeľa s obsahom 95 % reagenčného alkoholu alebo 95 % etylalkoholu. Aby sa minimalizovalo vystavenie mikroskopických sklíčok ThinPrep vzduchu:
 - Pri prenose mikroskopických sklíčok ThinPrep z fixačného kúpeľa do fixačnej nádoby na viac sklíčok je potrebné dbať na rýchle vykonanie tejto operácie.
 - Ak sa mikroskopické sklíčka ThinPrep prenášajú na farbiaci stojan, je potrebné dbať na to, aby boli sklíčka ThinPrep nepretržite ponorené do fixačného roztoku.
3. **Sklíčka Gyn:** Mikroskopické sklíčka ThinPrep sa majú pred farbením fixovať najmenej 10 minút.

Sklíčka Non-Gyn: Mikroskopické sklíčka ThinPrep sa majú pred farbením alebo nanosením fixačného spreja fixovať najmenej 10 minút.

Poznámka: Niektoré negynekologické (non-gyn) sklíčka spadnú do suchého kúpeľa alebo do roztoku PreservCyt, v závislosti od spusteného typu.

Pre sklíčka Gyn určené na použitie so zobrazovacím systémom ThinPrep™: Mikroskopické sklíčka ThinPrep sa majú pred farbením fixovať najmenej 10 minút.

Všeobecné pokyny, ktoré je potrebné zvážiť pri farbení sklíčok ThinPrep, sú:

- Doby farbenia sa môžu líšiť a môžu si vyžadovať úpravu pre sklíčka ThinPrep v porovnaní s bežnými prípravami.
- Používaním odstupňovaných koncentrácií alkoholu v procese farbenia sa minimalizuje deformácia buniek a možné vylučovanie buniek.
- Používaním miernych modriacich roztokov a riedených kyselinových kúpeľov sa optimalizuje nukleárne farbenie a minimalizuje možné vylučovanie buniek.

Protokol farbenia:

Odporúčaný protokol farbenia pre sklíčka ThinPrep je priložený. Tento protokol obsahuje vyššie uvedené všeobecné pokyny pre farbenie a nasledujúce osobitné odporúčania:

1. Ak boli sklíčka fixované sprejom, odstráňte fixačný sprej namočením do štandardného laboratórneho fixačného roztoku aspoň na 10 minút.
2. Zafarbte sklíčka ThinPrep štandardnými modifikovanými farbivami Papanicolaou v súlade s bežnými postupmi výrobcu s prispôbením sa všeobecným pokynom na farbenie sklíčok ThinPrep uvedeným vyššie.
3. Štandardné doby farbenia sklíčok ThinPrep sa môžu líšiť od bežných sklíčok, pričom môže byť potrebné tieto doby predĺžiť alebo skrátiť. Odporúča sa doby farbenia optimalizovať podľa štandardných laboratórnych pracovných postupov. Tieto rozdiely si môžu vyžiadať oddelené farbenie sklíčok ThinPrep a bežných sklíčok.

4. Spoločnosť Hologic odporúča minimalizovať vystavenie sklíčok silným kyslým alebo silným zásaditým roztokom, pretože to môže viesť k vylučovaniu buniek. Nižšie sú uvedené odporúčané maximálne koncentrácie niektorých roztokov:
 - Kyselina chlorovodíková (HCl) 0,025 %
 - Kúpele (modriace) uhličitanu lítneho 10 mg na liter¹
 - Kyselina octová 0,1 %
 - Hydroxid amónny 0,1 %
5. Vyhnite sa používaniu silných soľných roztokov, ako je Scottsova náhrada vody z vodovodu. Spoločnosť Hologic odporúča použiť ako modriaci roztok zriedený roztok uhličitanu lítneho alebo roztok hydroxidu amónneho.
6. Počas procesu hydratácie a dehydratácie používajte odstupňované koncentrácie, napr. 50 %, 70 % alkoholu. Tým sa znižuje potenciál osmotického šoku a možného vylučovania buniek počas farbenia.
7. Výšky roztoku kúpeľa by mali byť dostatočné na úplné zakrytie sklíčok počas celého cyklu farbenia, aby sa znížila možnosť vylučovania buniek.
8. Sklíčka by sa mali v každom kúpeli pretrepať aspoň 10-krát.

Pre sklíčka Gyn určené na použitie so zobrazovacím systémom ThinPrep si prečítajte odporúčané protokoly farbenia, ktoré sa nachádzajú v používateľskej príručke farbiva ThinPrep.

1. Podrobnosti nájdete v Bales, CE. a Durfee, GR. *Cytologic Techniques* v Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3. vydanie. Filadelfia: JB Lippincott. Vol. II: s. 1187 – 1260

Tabuľka 10.1 Protokol farbenia odporúčaný spoločnosťou Hologic

	Roztok	Čas
1.	70 % reagenčný alkohol	1 minúta s miešaním
2.	50 % reagenčný alkohol	1 minúta s miešaním
3.	Destilovaná H ₂ O (dH ₂ O)	1 minúta s miešaním
4.	Hematoxylín I Richard-Allan	30 sekúnd s miešaním*
5.	Destilovaná H ₂ O (dH ₂ O)	15 sekúnd s miešaním
6.	Destilovaná H ₂ O (dH ₂ O)	15 sekúnd s miešaním
7.	Čistič (0,025 % ľadovej kyseliny octovej)	30 sekúnd s miešaním
8.	Destilovaná H ₂ O (dH ₂ O)	30 sekúnd s miešaním
9.	Modriace činidlo (10 mg LiCarb/1l)	30 sekúnd s miešaním
10.	50 % reagenčný alkohol	30 sekúnd s miešaním
11.	95 % reagenčný alkohol	30 sekúnd s miešaním
12.	Richard-Allan Scientific™ Cyto-Stain™	1 minúta s miešaním
13.	95 % reagenčný alkohol	30 sekúnd s miešaním
14.	95 % reagenčný alkohol	30 sekúnd s miešaním
15.	100 % reagenčný alkohol	30 sekúnd s miešaním
16.	100 % reagenčný alkohol	30 sekúnd s miešaním
17.	100 % reagenčný alkohol	30 sekúnd s miešaním
18.	Xylén	1 minúta s miešaním
19.	Xylén	1 minúta s miešaním
20.	Xylén	3 minúty s miešaním
21.	Krycie sklíčka	

* Čas sa môže líšiť v závislosti od preferencií konkrétneho laboratória.

10

FIXÁCIA, FARBENIE A ZAKRYTIE KRYCÍM SKLÍČKOM

ČASŤ
D

ZAKRYTIE KRYCÍM SKLÍČKOM

Každé laboratórium by malo vyhodnotiť výber svojich upevňovacích médií, aby sa zabezpečila kompatibilita so sklíčkami ThinPrep.

Spoločnosť Hologic odporúča použitie krycích sklíčok 24 mm x 40 mm alebo 24 mm x 50 mm.

Prijateľný je aj plastový krycí materiál používaný s automatizovanými prekrývacími prístrojmi.

Pri farbení a zakrývaní sklíčok zobrazovacieho systému ThinPrep si najskôr prečítajte návod na obsluhu zobrazovacieho procesora.

11. Školiaci program pre
test ThinPrep Pap

11. Školiaci program pre
test ThinPrep Pap

Jedenásta kapitola

Školiaci program pre test ThinPrep Pap

Cieľ

Školiaci program pre test ThinPrep™ Pap vypracovala spoločnosť Hologic s cieľom pomôcť laboratóriám v procese prechodu z konvenčného steru Pap na test ThinPrep Pap. Spoločnosť Hologic ponúka informácie, podporu a školenia pre proces prechodu vrátane vysvetlenia zmeny klinickému lekárovi, školenia cytopreparácie, programu školenia morfológie testu ThinPrep Pap a usmernení na pomoc pri školení celého cytologického personálu v laboratóriu.

Osnova

Morfologické školenie je určené na vysvetlenie rozdielov medzi konvenčným sterom Pap a testom ThinPrep Pap. Účastníci sa prostredníctvom série sklíčkových modulov oboznámia so spektrom normálnych a abnormálnych cytologických entít na vzorkách testu ThinPrep Pap.

Tento program je založený na kumulatívnom procese učenia. Interpretácia morfológických kritérií vzoriek testu ThinPrep Pap si vyžaduje kontrolu a aplikáciu cytologických zručností a znalostí. Systematický prístup umožňuje časté posudzovanie chápania charakteristík testu ThinPrep jednotlivcom. Školiaci program zahŕňa predbežné aj následné testy s cieľom posúdiť pokrok vo vzdelávaní.

Školenie začína prednáškou z morfológie ThinPrep, ktorá je určená na oboznámenie účastníkov s mikroskopickou prezentáciou cervikálnych vzoriek pripravených pomocou systému ThinPrep. Formát sumarizuje morfológické črty spoločné pre konkrétne diagnostické entity opísané v systéme *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹ (Systém Bethesda pre hlásenie cervikálnej cytológie).

Po úvodnej prednáške všetci účastníci preskúmajú modul známych prípadov testu ThinPrep Pap. Tento modul predstavuje širokú škálu chorôb a chorobných stavov a poskytuje účastníkovi základnú referenciu na celú škálu diagnostických kategórií, s ktorými sa môže stretnúť. Zahrnuté je aj preskúmanie „podobných“ prípadov. Prostredníctvom použitia morfológického atlasu ThinPrep Gyn, v ktorom sú osvetlené bežné diagnostické entity a ich diferenciálne diagnózy, účastníci začnú rozpoznávať kľúčové podobné entity na sklíčkach ThinPrep a kritériá, ktoré môžu byť použité pri ich správnej klasifikácii.

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

Séria modulov neznámych prípadov testu ThinPrep Pap sa používa na posúdenie skriningových a interpretačných zručností každého účastníka v rámci systému ThinPrep. Účastníci sú povinní podrobiť skriningu a diagnostikovať každý súbor prípadov a zaznamenať svoje výsledky na poskytnutý vyhodnocovací formulár. Po dokončení každý účastník individuálne skontroluje prípady a správne odpovede.

Poskytne sa záverečná sada neznámych sklíčok testu ThinPrep Pap. Táto záverečná sada sklíčok je modelovaná podľa aktuálnych usmernení CLIA a bude ohodnotená pracovníkmi určenými spoločnosťou Hologic. Úspešné dokončenie týchto sklíčok je potrebné na získanie osvedčenia o absolvovaní.

Štandardy programu CLIA na testovanie odbornosti sa používajú ako usmernenie pri stanovovaní kritérií na hodnotenie úspešnosti/neúspešnosti. Jednotlivci, ktorí v záverečnom hodnotení dosiahnu 90 % alebo viac, sú kvalifikovaní na skrining/interpretáciu prípadov testu ThinPrep Pap a v prípade potreby na začatie školenia ďalších cytotechnológov a patológov vo svojom laboratóriu pod dohľadom technického vedúceho pracovníka laboratória. Účastníci školiaceho programu, ktorí v rámci záverečného hodnotenia dosiahnu menej ako 90 %, budú potrebovať nápravné školenie vo svojich jednotlivých laboratóriách. Toto školenie zahŕňa skrining/diagnostiku dodatočného modulu sklíčok ThinPrep Pap testu poskytnutého spoločnosťou Hologic a vyžaduje si skóre 90 % alebo lepšie na dokončenie školiaceho programu pre test ThinPrep Pap spoločnosti Hologic.

Školenie cytologického personálu

Spoločnosť Hologic podporuje školenie cytologického personálu poskytovaním informácií a zdrojov, ako sú sklíčka, vyhodnocovacie formuláre a online vzdelávacie materiály, ktoré môže laboratórium použiť pri školení ďalšieho personálu. Vedúci technický pracovník laboratória je v konečnom dôsledku zodpovedný za zabezpečenie primeraného školenia pre jednotlivcov pred skriningom a interpretáciou prípadov testu ThinPrep Pap.

Bibliografia

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



Servisné informácie

Adresa spoločnosti

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

Zákaznícky servis

Objednávky produktov, ktoré zahŕňajú trvalé objednávky, sa zadávajú prostredníctvom zákazníckeho servisu telefonicky počas otváracích hodín. Kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Hologic.

Záruka

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

Technická podpora

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

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

Fínsko	0800 114829
Švédsko	020 797943
Írsko	1 800 554 144
Spojené kráľovstvo	0800 0323318
Francúzsko	0800 913659
Luxembursko	8002 7708
Španielsko	900 994197
Portugalsko	800 841034
Taliansko	800 786308
Holandsko	800 0226782
Belgicko	0800 77378
Švajčiarsko	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892



Protokol pre vrátený tovar

V súvislosti s vrátením príslušenstva a spotrebného materiálu procesora ThinPrep™ Genesis sa obráťte na technickú podporu.

Servisné zmluvy si môžete objednať aj prostredníctvom technickej podpory.



Informácie o objednávaní

Poštová adresa

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

Prevodná adresa

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

Otváracie hodiny

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

Zákaznícky servis

Objednávky produktov, ktoré zahŕňajú trvalé objednávky, sa zadávajú prostredníctvom zákazníckeho servisu telefonicky počas otváracích hodín. Kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Hologic.

Záruka

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

Protokol pre vrátený tovar

V súvislosti s vrátením príslušenstva a spotrebného materiálu procesora ThinPrep™ Genesis sa obráťte na technickú podporu.

**Spotrebný materiál pre aplikáciu testu ThinPrep™ Pap (gynekologický)**

Položka	Popis	Číslo objednávky
Súprava testu ThinPrep Pap	Materiály na 500 testov ThinPrep Pap Obsahuje: 500 fľaštičiek s roztokom PreservCyt na použitie s testom ThinPrep Pap 500 filtrov testu ThinPrep Pap (bezfarebných) 500 mikroskopických sklíčok ThinPrep (približne 500 sklíčok) 500 odberových pomôcok Konfigurované s: 500 odberovými pomôckami typu metličky 500 odberovými pomôckami typu Cytobrush/špachtľa	 70096-001 70096-003
Súprava ThinPrep Pap testu (na použitie so zobrazovacím systémom ThinPrep)	Materiály na 500 testov ThinPrep Pap Obsahuje: 500 fľaštičiek s roztokom PreservCyt na použitie s testom ThinPrep Pap 500 filtrov testu ThinPrep Pap (bezfarebných) 500 mikroskopických sklíčok pre zobrazovací systém ThinPrep (približne 500 sklíčok) 500 odberových pomôcok Konfigurované s: 500 odberovými pomôckami typu metličky 500 odberovými pomôckami typu Cytobrush/špachtľa	 70662-001 70662-003
Test ThinPrep Pap – ambulančná súprava	Obsahuje: 500 fľaštičiek s roztokom PreservCyt pre GYN Konfigurované s: 500 odberovými pomôckami typu metličky 500 odberovými pomôckami typu Cytobrush/špachtľa	 70136-001 70136-002



Položka	Popis	Číslo objednávky
Test ThinPrep Pap – laboratórna súprava	Obsahuje: 500 filtrov testu ThinPrep Pap (bezfarebných) 500 mikroskopických sklíčok ThinPrep (približne 500 sklíčok)	70137-001
Test ThinPrep Pap – laboratórna súprava (na použitie so zobrazovacím systémom ThinPrep)	Obsahuje: 500 filtrov testu ThinPrep Pap (bezfarebných) 500 mikroskopických sklíčok pre zobrazovací systém ThinPrep (približne 500 sklíčok)	70664-001
Súprava odberových pomôcok typu metličky	Obsahuje: 500 odberových pomôcok typu metličky (20 vreciek po 25 pomôcok)	70101-001
Súprava Cytobrush/ plastová špachtľa	Obsahuje: 500 odberových pomôcok typu Cytobrush/špachtľa (20 vreciek po 25 párov pomôcok)	70124-001

**Spotrebný materiál pre procesor ThinPrep™ Genesis™**

Položka	Popis	Číslo objednávky
Odpadový filter	1	50248-001
Návod na obsluhu procesora ThinPrep™ Genesis™	1	MAN-08098-3202
Súprava fľaše na odpad (zahŕňa: uzáver, hadičky, filter a konektory)	1	74002-004
Súprava na výmenu odpadových hadičiek	2 predrezané hadičky na výmenu odpadových hadičiek	70028-001
Fixačné kúpele	1 kúpeľ	ASY-11451
Tlačiareň štítkov na skúmavky	1	ASY-11355
Tlačiareň štítkov na sklíčka	1	ASY-11389
Náhradná farebná páska pre tlačiareň štítkov na sklíčka	Balenie po 6 ks	OEM-01378
Čistiace pero pre tlačovú hlavu na tlačiarň štítkov na sklíčka	5 pier	OEM-01388
Leštiaci papier pre tlačovú hlavu na tlačiarň štítkov na sklíčka	1 hárok	OEM-01389
Náhradná tlačová hlava pre tlačiareň štítkov na sklíčka	Balenie po 1 ks	OEM-01726
Náhradná kazeta na sklíčka pre tlačiareň štítkov na sklíčka	Balenie po 1 ks	OEM-01376
8-kanálový upínač hrotu pipety Eppendorf	1	ASY-12936
Vírivka so stojanom Multi-Mix™	1	*
Absorpčná podložka, zátko filtra	Balenie po 4 ks	FAB-14505
Absorpčná podložka, prepichnutie filtra	Balenie po 4 ks	FAB-14626
Pohár na likvidáciu hrotu pipety	1	FAB-14312
Držiak hrotov pipiet	1	FAB-12390
Poistky 10 A/250 V	Náhradné poistky	CKB-00112

* Číslo objednávky závisí od konkrétnych požiadaviek na výkon pre každú krajinu. Obráťte na zákaznícky servis spoločnosti Hologic.



Spotrebný materiál a roztoky pre negynekologické aplikácie

Položka	Popis	Číslo objednávky
Roztok PreservCyt	20 ml vo fľaštičke 57 ml 100 fľaštičiek/škatuľa	ASY-14753
	946 ml vo fľaši 1 l 4 fľaše/škatuľa	70406-002
Roztok CytoLyt	946 ml vo fľaši 1 l 4 fľaše/škatuľa	70408-002
	30 ml v 50-ml odstredivkovej skúmavke 80 skúmaviek/škatuľa	0236080
	30 ml v 120-ml pohári 50 pohárov/škatuľa	0236050
Čerpadlo dávkovača	1 čerpadlo pre kvartovú fľašu (1 l) roztoku CytoLyt Dávkuje približne 30 ml.	50705-001
Non-Gyn filtre (modré)	Škatuľa po 100 ks	70205-001
Súprava systému ThinPrep UroCyt TM	100 filtrov ThinPrep UroCyt (žlté) 100 mikroskopických sklíčok UroCyt (približne 100 sklíčok) 1 fľaštička roztoku PreservCyt, balenie po 100 ks 4 fľaše roztoku CytoLyt (946 ml vo fľaši 1 l)	71003-001
Filtre ThinPrep UroCyt (žlté)	100 filtrov na zásobník	70472-001
Mikroskopické sklíčka ThinPrep UroCyt	100 sklíčok na škatuľu (približne 500 sklíčok)	70471-001
Poháre ThinPrep UroCyt PreservCyt	100 pohárov na puzdro	ASY-15311
Ploché mikroskopické sklíčka ThinPrep (pre farbivá IHC)	Škatuľa, 1/2 veľtucta (približne 72 sklíčok)	70126-002
Negynekologické mikroskopické sklíčka ThinPrep	100 sklíčok na škatuľu (približne 100 sklíčok)	70372-001



INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ

Hroty pipiet, dostupné od spoločnosti Tecan, www.tecan.com

Jednorazové hroty pipiet, 1 000 µl, vodivé, so snímaním kvapaliny	9 600 hrotov na puzdro	10612513
Box na podpretie jednorazových hrotov pipiet (spodná časť boxu sa môže použiť na podpretie hrotov pipiet pri vkladaní upínača hrotu pipety.)	10 boxov na puzdro	30058507

Injekčné roztoky dostupné od spoločnosti Baxter Healthcare Corporation 1-800-933-0303

Injekcia Plasma-Lyte™ A pH 7,4	500 ml	2B2543
Injekcia Plasma-Lyte™ A pH 7,4	1 000 ml	2B2544



Register

A

Absorpčná podložka	
prepichnutie filtra	8.18
zátku filtra	8.18
Aktivovať Spracovateľský reťazec	6.18
Alarm, zvukový	6.16
Alikvotná časť	
prehľad	1.1
Alikvotná časť + sklíčko	7.37
Automatické spustenie so zatvorenými dverami	6.17
Automatický test po zapnutí	1.20

B

Bežná údržba	8.1
Bielkoviny	5.32

Č

Červené krvinky	3.5, 5.15
-----------------	-----------

D

Dátum/čas	6.11
Deaktivovať Spracovateľský reťazec	
Spracovateľský reťazec	6.18
Denná údržba	8.1
Ditiotreitol (DTT)	5.19
Dotyková obrazovka, čistenie	8.6
Držiak fľaštičky	6.8
Držiak fľaštičky na vzorku	6.8
Držiak hrotov pipiet, čistenie	8.20
Držiak skúmavky	6.8



Dvere

čistenie	8.7	
otvorenie a zatvorenie		7.12
zatvorenie	7.15	

F

Farbenie	10.3	
Farebná páska, tlačiareň štítkov na sklíčka		8.20
Fixačný kúpeľ	6.7	
Fixácia	10.2	
Fixácia, farbenie, zakrytie krycím sklíčkom		10.1
Filter		
navlhčenie	1.12	
Filtre iné ako Gyn	7.6	
Filtre testu ThinPrep Pap		7.6
Filtre UroCyte	7.6	
Fľaša na odpad	6.8,	8.13
pripojenie	8.17	
Formát chybového kódu		9.17
Formát štítku s čiarovým kódom		
fľaštička	7.8	
sklíčko	7.10	
Formát štítkov OCR	7.10	
Fyziologický roztok	5.32	

H

Hladina kvapaliny v skúmavke je príliš nízka		9.2
Hladina kvapaliny vo fľaštičke je príliš nízka		9.2
Hladina kvapaliny vo fľaštičke je príliš vysoká		9.2
Hlasitosť, zvuk	6.15	
Hlavná ponuka	6.4	
Hlien	5.15,	5.19
Hmotnosť	1.18	
Horný text, tvar štítku sklíčka		6.34
Hroty pipiet	6.8	



Ch

Chyba

manipulácia s filtrom	9.12	
manipulácia s fľaštičkou	9.11	
manipulácia s hrotom pipety	9.12	
manipulácia so sklíčkom	9.11	
manipulácia so skúmavkou	9.12	
uzáver fľaštičky	9.11	
Chyba alikvotnej časti, upchatie alebo vlákno		9.5
Chyba manipulácie s filtrom	9.12	
Chyba manipulácie s fľaštičkou	9.11	
Chyba manipulácie s uzáverom fľaštičky		9.11
Chyba manipulácie so sklíčkom	9.11	
Chyba manipulácie so skúmavkou	9.12	
Chyba pri manipulácii	9.6	
Chyba pri manipulácii s hrotom pipety	9.12	
Chyba pri spracovaní vzorky	9.1	
Chyby pri manipulácii s médiami	9.11	

I

ID fľaštičky

konfigurovať	6.50	
Skúšobná konfigurácia	6.49,	6.51
žiadne jedinečné charakteristiky		6.42
ID fľaštičky, jedinečné charakteristiky		6.40
koncové znaky	6.43	
pevná dĺžka	6.42	
počiatočné znaky	6.43	
segment ID	6.42	
ID sklíčka		
celé ID fľaštičky, predtlačené	6.47	
celé ID sklíčka v ID fľaštičky, predtlačené		6.48
konfigurovať	6.51	
načítanie zlyhalo	9.4	
nahradiť znaky	6.46	
nepodarilo sa nájsť zhodu	9.4	
pripojiť znaky	6.46	



segment ID	6.45
segment ID fľaštičky, predtlačené	6.47
segment ID sklíčka v ID fľaštičky, predtlačené	6.48
Skúšobná konfigurácia	6.49, 6.52
tvar štítku sklíčka	6.27, 6.28, 6.29, 6.30
vložiť znaky	6.46
ID skúmavky	
celé ID fľaštičky, predtlačené	6.47
celé ID skúmavky v ID fľaštičky, predtlačené	6.48
konfigurovať	6.53
nahradiť znaky	6.46
pripojiť znaky	6.46
segment ID	6.45
segment ID fľaštičky, predtlačené	6.47
segment ID skúmavky v ID fľaštičky, predtlačené	6.48
Skúšobná konfigurácia	6.49, 6.54
vložiť znaky	6.46
Indikátory stavu	6.7
Iné typy vzoriek, non-gyn	5.6
Informácie o objednávaní	13.1
Inštalácia	2.1

J

Jazyk	6.12
-------	------

K

Karta bezpečnostných údajov	
Roztok CytoLyt	3.6
Roztok PreservCyt	3.4
skúmavka	3.1
Klávesnica	6.3
Komunikácia s	
tlačiareň štítkov na sklíčka	6.25
tlačiareň štítkov na skúmavky	6.26



Konfigurovať

ID fľaštičky	6.50	
ID fľaštičky, jedinečná charakteristika, koncové znaky	6.43	
ID fľaštičky, jedinečná charakteristika, pevná dĺžka	6.42	
ID fľaštičky, jedinečná charakteristika, počiatkové znaky	6.43	
ID fľaštičky, jedinečná charakteristika, segment ID	6.42	
ID fľaštičky, jedinečné charakteristiky	6.40	
ID fľaštičky, žiadne jedinečné charakteristiky	6.42	
ID sklíčka	6.51	
ID sklíčka, nahradiť znaky	6.46	
ID sklíčka, pripojiť znaky	6.46	
ID sklíčka, segment ID	6.45	
ID sklíčka, vložiť znaky	6.46	
ID skúmavky	6.53	
ID skúmavky, nahradiť znaky	6.46	
ID skúmavky, pripojiť znaky	6.46	
ID skúmavky, segment ID	6.45	
ID skúmavky, vložiť znaky	6.46	
typy čiarových kódov v ID	6.39	
Konfigurovať čiarové kódy	6.37	
Koncové znaky	6.43	
Kontrola a uloženie konfigurácie	6.49	
Krvavá tekutina	5.20	
Kvapalina v skúmavke je príliš vysoko	9.2	
Kvapalné vzorky	5.6	
Kvapalný odpad	6.8, 8.13	

L

Likvidácia

odpad z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)	1.27
pohár, hroty pipiet	6.8
spotrebný materiál	1.27
Lubrikant	4.7
Ľadová kyselina octová	5.32



M

Moč	5.20			
cytologické spracovanie	5.23			
Mozgovomiechová tekutina	5.20			
Možnosti správcu	6.9			
Mukoidné vzorky	5.6,	5.14,	5.18,	5.29

N

Nahradiť znaky	6.46			
Napájanie	1.19			
tlačidlo zapnutia, tlačiareň štítkov na sklíčka	1.16			
vypínač, procesor	2.5			
vypínač, tlačiareň štítkov na skúmavky	1.17			
Napätie	1.19			
Nastavenia systému	6.10			
Automatické spustenie so zatvorenými dverami	6.17			
dátum/čas	6.11			
jazyk	6.12			
názov laboratória	6.13			
názov prístroja	6.14			
Tóny výstrahy	6.16			
Údržba systému	6.23			
zvuk	6.15			
Navrhnuť štítky sklíčok	6.26			
Navrhnuť štítky skúmaviek	6.36			
Návod na obsluhu	7.1			
Názov laboratória	6.13			
Názov prístroja	6.14			
Normálne vypnutie	2.6			

O

O systéme	6.54			
Obmedzený režim	9.14			
Obmedzený režim, chybový stav	9.14			
Obrazovky používateľského rozhrania	6.1			



Odber

endocervikálna kefka/špachtľa	4.5
kvapaliny, FNA	5.17
kvapaliny, non-gyn	5.17, 5.31
pomôcka metličkového tvaru	4.4
Odobratie alikvotnej časti	7.35
Odobratie alikvotnej časti a spracovanie sklíčka	7.37
Odpad z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)	1.27
Odstupy	1.18
Opätovné spracovanie po sklíčku „Unsat“	4.9
Opraviť farebnú pásku v tlačiarňi štítkov na sklíčka	9.16
Ovládanie prístroja	7.1

P

Plasma-Lyte	5.7
Počiatkové znaky	6.43
Pohár na likvidáciu hrotov pipiet	6.8
Pohár na likvidáciu hrotov pipiet, čistenie	8.4
Poistka	1.19
Poistky, vymeniteľné používateľom	8.24, 8.26, 8.28
Položky na spracovanie	6.6
Alikvotná časť	6.6
Alikvotná časť + Sklíčko	6.6
Sklíčko	6.6
Polysol	5.7
Pomocné testovanie	7.2
Potrebné materiály	7.4
Non-gyn testovanie	5.3
odobratie alikvotnej časti	7.5
proces alikvotná časť+sklíčko	7.5
spracovanie sklíčka	7.5
Povrchová vzorka	5.22
Požiadavky na materiál	1.7, 7.4
Predĺžené vypnutie	2.7
Preferencie používateľa	2.6
Prekážka vo fľaštičke	9.3



Premiestnenie robota	9.7
Prenos buniek	1.13
Presun na nové miesto	8.24
Prihlásenie	6.4
Pripojiť znaky	6.46
Príliš hustá vzorka, Non-Gyn	9.3
Prostredie	1.19

R

Riešenie problémov	9.1
Riešenie problémov, príprava non-gyn vzorky	5.32
Rozmery	1.18
Rozptyl	1.11
Roztok CytoLyt	3.5
balenie	3.5
manipulácia/likvidácia	3.6
požiadavky na skladovanie	3.5
stabilita	3.5
umytie	5.15
zloženie	3.5
Roztok PreservCyt	3.1
balenie	3.1
manipulácia/likvidácia	3.3
požiadavky na skladovanie	3.2
stabilita	3.3
zloženie	3.1
Ručné odobratie alikvotnej časti	7.2

S

Segment ID	6.42, 6.45
Sekundárne údaje, tvar štítku sklíčka	6.31, 6.32, 6.33
Serózný výpotok	5.20
Skenovanie čiarového kódu	6.2
Skenovať údaje	6.2



Skladovanie	
fľaštička	3.2
non-gyn fľaštička	3.2
Roztok CytoLyt	3.5
Roztok PreservCyt	3.2
skúmavka	3.2
Skladovanie a manipulácia, procesor	2.4
Skúmavka	1.1
Skúmavka na prenos vzoriek	1.1
Skúmavka na prenos vzoriek Aptima	1.1
Skúmavky na prenos vzoriek	
držiak	6.8
Skúšobná konfigurácia	6.49
ID fľaštičky	6.51
ID sklíčka	6.52
ID skúmavky	6.54
Spodný text, tvar štítka sklíčka	6.35
Spracovanie	
Alikvotná časť	7.35
aliquotná časť+sklíčko	7.40
sklíčko	7.28
Spracovateľský reťazec	6.18
Správa o systémových udalostiach	6.60
Správa podrobností o použití	6.59
Správy	6.55
fľaštička	6.56
podrobnosti o použití	6.59
Systémové udalosti	6.60
Správy o fľaštičkách	6.56
Spustenie so zatvorenými dverami	6.17
Symboly použité na systéme	1.21
Systémová chyba	9.13

Š

Školiaci program pre test ThinPrep Pap	11.1
Štítky	
fľaštička	7.8
použité na systéme	1.24
Štítky fľaštičiek	7.8
Štítky sklíčok	7.9
Štítky skúmaviek	6.36, 7.9
čiarové kódy	6.36
Štítok sklíčka	6.26
čiarové kódy	6.30
formát pre zobrazovanie ThinPrep	7.10
tlač	7.17

T

Telesné tekutiny	5.20
Tenkoihlové aspiráty	5.6, 5.17
Teplota	
prevádzka prístroja	1.19
skladovanie prístroja	1.19
Test ThinPrep Pap	1.3, 7.11
Test UroVysion	5.23
Tlač	
štítok sklíčka	7.17
štítok skúmavky	7.13
Tlačiareň	
sklíčko	7.9
skúmavka	7.9
Tlačiareň štítkov na sklíčka	6.25, 7.9, 7.15
farebná páska nerozpoznaná	9.17
opraviť farebnú pásku	9.16
vkladanie	7.15
vyčistiť tlačovú hlavu	8.21
vymeniť farebnú pásku	8.20
zaseknutie sklíčka	9.15



Tlačiareň štítkov na skúmavky	6.26,	7.9,	7.13
vyčistiť tlačovú hlavu	8.23		
Tlačidlo Načítanie hrotov pipiet	6.24		
Tlačidlo Služba	6.25		
Tlačidlo Systémové udalosti	6.60		
Tlačidlo typu vzorky Gyn	6.7		
Tlačidlo typu vzorky Non-Gyn	6.7		
Tlačidlo typu vzorky UroCyte	6.7		
Tlačidlo Údržba systému	6.23		
Tlačidlo Vyčistiť obrazovku	6.25		
Tlačidlo Vymazať médiá	6.24		
Tlačidlo Vytriasť zátku filtra	6.25		
Tóny výstrahy	6.16		
Typy vzoriek	6.7		
Týždenná údržba	8.4		

U

Uložiť správu na USB	6.61		
Upínače sklíčok, čistenie	8.3		
USB			
port, predná časť procesora	1.16		
port, zadná časť procesora	2.5		
uložiť správu	6.61		
Uvoľniť filter	9.9		
Uvoľniť hrot pipety	9.10		
Uvoľniť sklíčko	9.8		
Uvoľniť skúmavku	9.10		
Uvoľniť uzáver flaštičky	9.8		
Uvoľniť uzáver skúmavky	9.9		
Údržba			
denná	8.3		
plán	8.29		
podľa potreby	8.13		
systém	6.23		
týždenná	8.4		
Údržba podľa potreby	8.13		



V

Varovania, upozornenia, poznámky	1.21
Vložiť znaky	6.46
Vyčistiť	
dotyková obrazovka	8.6
držiak hrotov pipiet	8.20
dvere	8.7
pipetovač	8.6
pohár na likvidáciu hrotov pipiet	8.4
tlačová hlava tlačiarne štítkov na sklíčka	8.21
tlačová hlava tlačiarne štítkov na skúmavky	8.23
zostava sklíčok a upínače sklíčok	8.3
Vykladanie	
aliquotná časť+sklíčko	7.44
Fixačný kúpeľ	7.18
hroty pipiet	7.19
sklíčko	7.31, 7.44
skúmavka	7.36
Vymazať médiá	9.6
uvoľniť filter	9.9
uvoľniť hrot pipety	9.10
uvoľniť sklíčko	9.8
uvoľniť skúmavku	9.10
uvoľniť uzáver fľaštičky	9.8
uvoľniť uzáver skúmavky	9.9
Vymeniť absorpčné podložky	8.18
Vymeniť farebnú pásku tlačiarne štítkov na sklíčka	8.20
Vymeniť fixačné činidlo	8.3
Vymeniť poistky	8.24, 8.26, 8.28
Vypnutie	2.6
predĺžené	2.7
Vypnutie procesora	2.6
Vyprázdniť kvapalný odpad	
fľaša	8.13
tlačidlo	6.24



Výber umiestnenia	2.2
Vzorka je riedka	9.3
krvavá alebo bielkovinová	5.26
mukoidná vzorka	5.29

Z

Zadať údaje	6.2
klávesnica	6.3
Zakrytie krycím sklíčkom	10.6
Zapnutie systému	2.4
Zatvorenie dverí, automatické spustenie	6.17
Zber buniek	1.12
Zostava sklíčok, čistenie	8.3
Zrážanie bielkovín	5.15
Zrušenie spracovania vzorky	7.46
Zvuk	6.15
Zvukový alarm	6.16



Táto stránka bola zámerne ponechaná prázdna.

Hologic®

ThinPrep™
Processor Genesis™

Návod na obsluhu



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



EC REP Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgicko



MAN-08098-3202 Rev. 001