

HOLOGIC®



Procesor **ThinPrep™ Genesis™**

Uporabniški priročnik



Procesor ThinPrep™ Genesis™

Uporabniški priročnik

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA
01752 ZDA
Tel.: 1-800-442-9892
1-508-263-2900
Faks: 1-508-229-2795
Spletno mesto:
www.hologic.com

EC REP

Hologic BV
Da Vinciaan 5
1930 Zaventem
Belgija

Avstralski sponzor:
Hologic (Australia and
New Zealand) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park
NSW 2113
Avstralija
Tel.: 02 9888 8000

Odgovorna oseba v ZK:
Hologic, Ltd.
Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe
Manchester
M23 9HZ
Združeno kraljestvo

Pozor: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali njegovo naročilo ali katerega koli drugega licenciranega zdravnika v skladu z zakonom zvezne države, v kateri zdravnik uporablja ali naroča uporabo pripomočka, ter je usposobljen za in ima izkušnje z uporabo procesorja ThinPrep™ Genesis™.

Priprave preparatov za mikroskope z uporabo procesorja ThinPrep™ Genesis™ sme izvajati le osebe, ki ga je usposobila družba Hologic oz. organizacije ali posamezniki, ki jih je pooblastila družba Hologic.

Ocenjevanje preparatov za mikroskope, pripravljenih s procesorjem ThinPrep™ Genesis™, smejo izvajati le citotehnologi in patologi, ki so usposobljeni za ocenjevanje pripravljenih preparatov ThinPrep s strani družbe Hologic oz. organizacij ali posameznikov, ki jih družba Hologic pooblasti.

© Hologic, Inc., 2022. Vse pravice pridržane.

Čeprav je bil ta priročnik pripravljen z vsemi previdnostnimi ukrepi, da se zagotovi točnost, družba Hologic ne prevzema nobene odgovornosti za nobene napake ali opustitve in za nobeno škodo, ki bi nastala zaradi aplikacije ali uporabe teh informacij.

Ta izdelek je lahko zajet v enem ali več ameriških patentih, navedenih na naslovu <http://hologic.com/patentinformation>.

Hologic, Aptima, CytoLyt, Genesis, PreservCyt in ThinPrep so registrirane blagovne znamke družbe Hologic, Inc. ali njenih hčerinskih družb v Združenih državah Amerike in drugih državah. Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

Pozor: Spremembe ali predelave te enote, ki jih izrecno ne odobri stranka, odgovorna za skladnost, lahko razveljavijo uporabnikovo dovoljenje za upravljanje opreme.

Številka dokumenta: AW-23046-3302 Rev. 001
1-2022



Zgodovina revizij

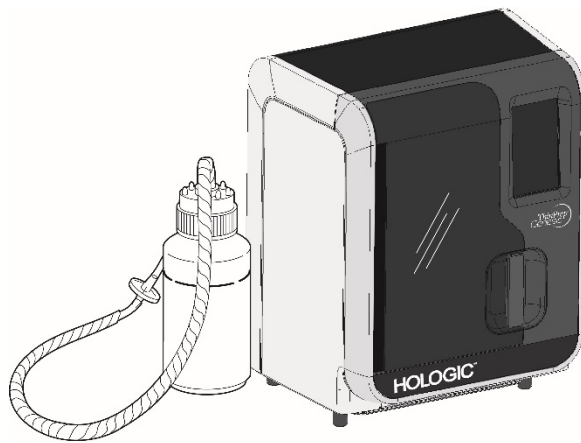
Revizija	Datum	Opis
AW-23046-3302 Rev. 001	1-2022	Pojasnitev navodil. Dodana so navodila v zvezi s poročanjem o Resnih zapletih. Odstranite navodila kompleta za odvzem urina. Dodajte letno zahtevo po preventivnem vzdrževanju. Dodajte več vzdrževanja tiskalnika preparatov.

Ta stran je namenoma prazna.

Navodila za uporabo

Navodila za uporabo

Processor ThinPrep™ Genesis™



Navodila za uporabo



PREDVIDENA UPORABA

Processor ThinPrep™ Genesis™ je del sistema ThinPrep™. Uporablja se za pripravo mikroskopskih preparatov Thin Prep z vialami ThinPrep™ PreservCyt™ in nadomešča običajno metodo z brisom Pap za presejanje na prisotnost atipičnih celic, raka materničnega vratu ali prekuzorskih lezij (ploščatocelične intraepitelijske lezije nizke stopnje, ploščatocelične intraepitelijske lezije visoke stopnje) ter drugih citoloških kategorij, kot je opredeljeno v sistemu Bethesda za poročanje o citologiji materničnega vratu *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

Prav tako se lahko uporablja za pripravo mikroskopskih preparatov ThinPrep™ iz neginekoloških (Ni gin.) vzorcev, vključno z vzorci urina, in se lahko uporablja za pipetiranje alikvota iz viale z vzorcem v epruveto za prenos vzorca. Za profesionalno uporabo.

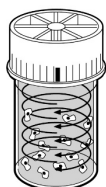
POVZETEK IN RAZLAGA SISTEMA

Postopek ThinPrep se začne, ko zdravnik bolnici s pripomočkom za odvzem vzorca materničnega vratu odvzame ginekološki vzorec ter ga potopi in spere v viali z 20 ml raztopine PreservCyt (PreservCyt), namesto da bi ga razmazal na mikroskopski preparat. Vialo z vzorcem ThinPrep se nato zapre, označi in pošlje v laboratorij, ki je opremljen s procesorjem ThinPrep Genesis.

V laboratoriju se vialo z vzorcem PreservCyt postavi v procesor ThinPrep Genesis. Laboratorij se lahko odloči za nastavitev procesorja ThinPrep Genesis za sledenje skrbniški verigi vzorca in za nastavitev ID-jev za tiskanje na vsakem steklenem mikroskopskem preparatu. Korak nežne razpršitve premeša celični vzorec s tokovi v tekočini, ki so dovolj močni za ločitev drobirja in razpršitev sluzi, vendar dovolj nežni, da nimajo nobenih neželenih učinkov na celični videz.

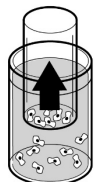
Celice se nato ujamejo v testni filter ginekološkega razmaza ThinPrep Pap, ki je zasnovan posebej za odvzem celic. Procesor ThinPrep Genesis nenehno spremlja hitrost pretoka skozi testni filter ThinPrep Pap med postopkom odvzema z namenom preprečitve preredke ali pregoste izraženosti celic. Tanko plast celic se nato prenese na stekleni preparat v krogu s premerom 20 mm, preparat pa se samodejno odloži v fiksirno raztopino.

Postopek priprave vzorca ThinPrep



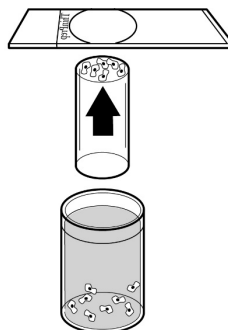
(1) Razpršitev

Testni filter ThinPrep Pap se vrti znotraj vial z vzorcem, pri čemer v tekočini ustvarja tokove, ki so dovolj močni za ločitev drobirja in razpršitev sluzi, vendar dovolj nežni, da nimajo nobenih neželenih učinkov na celični videz.



(2) Odvzem celic

V testnem filtru ThinPrep Pap se ustvari blag vakuum, ki odvzame celice na zunanji površini membrane. Odvzem celic nadzira programska oprema procesorja ThinPrep Genesis, ki spremlja hitrost pretoka skozi testni filter ThinPrep Pap.



(3) Prenos celic

Po odvzemu celic na membrane se testni filter ThinPrep Pap obrne in nežno pritisne ob mikroskopski preparat ThinPrep. Naravni privlak in rahlo pozitiven zračni tlak povzročita oprijem celic na mikroskopski preparat ThinPrep, kar privede do enakomerne porazdelitve celic na opredeljenem krožnem območju.

Tako kot pri običajnih razmazih Pap se preparati, pripravljene s procesorjem ThinPrep™ Genesis, pregledajo v kontekstu bolnišnice klinične anamneze in informacij, pridobljenih z drugimi diagnostičnimi postopki, kot so kolposkopija, biopsija in testiranje na humani papilomavirus (HPV), da se določi obravnavo bolnice.

Komponenta raztopine PreservCyt™ procesorja ThinPrep Genesis je alternativni odvzemni in transportni medij za testiranje humanega papilomavirusa (HPV) in spolno prenosljivih okužb (SPO) pri ginekoloških vzorcih, med drugim vključno z:

Chlamydia trachomatis in Neisseria gonorrhoeae (test Aptima Combo 2™),
Chlamydia trachomatis (test Aptima™ CT),
Neisseria gonorrhoeae (test Aptima™ GC test),
Mycoplasma genitalium (test za odkrivanje povzročiteljev okužb spolovil Aptima™ Mycoplasma),
Trichomonas vaginalis (test za odkrivanje povzročiteljev vaginalnih okužb Aptima™ Trichomonas),
humani papilomavirus (test Aptima™ HPV) in
humani papilomavirus (test za določitev genotipa Aptima™ HPV 16 18/45).

Glejte ustrezne proizvajalčeve vložne liste z navodili za uporabo raztopine PreservCyt za odvzem, transport, shranjevanje in pripravo vzorcev za uporabo v teh sistemih.

Poleg priprave preparata iz vial z vzorcem PreservCyt lahko procesor ThinPrep Genesis odstrani 1-ml alikvot iz vial z vzorcem in alikvot prenese v epruveto za prenos vzorca.

Če v povezavi s tem pripomočkom ali kakršnimi koli komponentami, uporabljenimi s tem pripomočkom, pride do kakršnega koli resnega zapleta, o tem poročajte tehnični službi družbe Hologic ter pristojnemu lokalnemu organu na mestu delovanja uporabnika in/ali bivanja bolnice.

OMEJITVE

- Ginekološke vzorce, odvzete za pripravo s procesorjem ThinPrep Genesis, je treba odvzeti s pripomočkom za odvzem vzorcev v obliki metle ali pripomočkom za odvzem vzorcev, ki je kombinacija endocervikalne krtačke in plastične lopatice. Za opozorila, kontraindikacije in omejitve, povezane z odvzemom vzorcev, glejte navodila, priložena pripomočku za odvzem vzorcev.
- Priprave preparatov za mikroskope z uporabo procesorja ThinPrep Genesis sme izvajati le osebe, ki ga je usposobila družba Hologic oz. organizacije ali posamezniki, ki jih je pooblastila družba Hologic.
- Oceno preparatov za mikroskope, pripravljenih s procesorjem ThinPrep Genesis, smejo izvajati le citotehnologi in patologi, ki so usposobljeni za oceno pripravljenih preparatov ThinPrep s strani družbe Hologic oz. organizacij ali posameznikov, ki jih družba Hologic pooblasti.
- Potrošne materiale, ki jih uporablja procesor ThinPrep Genesis, je zasnovala in jih dobavlja družba Hologic posebej za procesor ThinPrep Genesis. Ti vključujejo vial z raztopino PreservCyt, testne filtre ThinPrep Pap, mikroskopske preparate ThinPrep in epruvete za alikvot. Družba Hologic ni validirala alternativnih medijev za odvzem, filtrov in preparatov ter lahko povzročijo nepravilne rezultate. Družba Hologic ne zagotavlja nobenih garancij za rezultate, pridobljene s katero koli od teh alternativ. Učinkovitost izdelka je lahko slabša, če uporabljate potrošne materiale, ki jih družba Hologic ni potrdila. Po uporabi je treba potrošne materiale zavreči v skladu z lokalnimi, državnimi in zveznimi predpisi.
- Testni filter ThinPrep Pap lahko uporabite le enkrat in ga ni mogoče uporabiti znova.
- Mikroskopski preparat ThinPrep se lahko uporabi le enkrat. Na preparat se lahko celice prenese le enkrat.
- Alikvoti, ki jih je odvezel procesor ThinPrep Genesis, niso bili ocenjeni za posebne teste. Glejte navodila, priložena specifičnim testom.
- Učinkovitost pomožnih testov HPV in SPO pri vialah z vzorci, znova predelanih z led-očetno kislino, ni bila ovrednotena.

OPOZORILA

- Za in vitro diagnostično uporabo.
- Nevarnost. Raztopina PreservCyt vsebuje metanol. Strupeno pri zaužitju. Strupeno pri vdihavanju. Škoduje organom. Vnetljiva tekočina in hlapi. Hraniti ločeno od vročine, isker, odprtega ognja in vročih površin. Raztopino PreservCyt je treba hraniti in zavreči v skladu z vsemi veljavnimi predpisi.
- Družba Hologic ni validirala alternativnih medijev za odvzem, filtrov in preparatov ter lahko povzročijo nepravilne rezultate. Družba Hologic ne zagotavlja nobenih garancij za rezultate, pridobljene s katero koli od teh alternativ.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ta oprema ustvarja, uporablja in lahko oddaja radiofrekvenčno energijo, zato lahko, če ni nameščena in uporabljena v skladu z navodili iz uporabniškega priročnika, povzroči motnje radijskih komunikacij. Delovanje te opreme na stanovanjskih območjih bo verjetno povzročilo škodljive motnje, v primeru česar bo moral uporabnik odpraviti motnje na lastne stroške.
- Raztopino PreservCyt s citološkim vzorcem, predvidenim za testiranje ThinPrep Pap, je treba hraniti pri temperaturi med 15 °C (59 °F) in 30 °C (86 °F) in jo testirati v 6 tednih po odvzemu.
- Izvede se lahko testiranje na določene spolno prenosljive okužbe (STI) in humani papilomavirus (HPV) skupaj s citologijo. Glejte navodila, specifična za test, za pogoje za odvzem, prevoz in shranjevanje vzorcev za uporabo v teh sistemih.
- Raztopina PreservCyt je bila preskušena z različnimi mikrobi in virusi. V naslednji preglednici so predstavljene začetne koncentracije organizmov, ki so sposobni živeti, in logaritemsko zmanjšanje organizmov, ki so sposobni živeti, najdenih po 15 minutah v raztopini PreservCyt. Kot pri vseh laboratorijskih postopkih je treba upoštevati splošne previdnostne ukrepe.

Organizem	Začetna koncentracija	Logaritemsko zmanjšanje po 15 minutah
<i>Candida albicans</i>	$5,5 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,7$
<i>Candida auris</i>	$2,6 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 5,4$
<i>Aspergillus niger</i>	$4,8 \times 10^5$ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	$2,8 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
<i>Staphylococcus aureus</i>	$2,3 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$2,5 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	$9,4 \times 10^5$ CFU/ml	4,9**
Virus kunčjih osepnic	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***
HIV-1	$3,2 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 7,0$ ***

Organizem	Začetna koncentracija	Logaritemsko zmanjšanje po 15 minutah
Virus hepatitisa B [†]	2,2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /m	≥ 4,25
Virus SARS-CoV-2	1,8 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
* ** *** †	Po 1 uri logaritemsko zmanjšanje za 4,7. Po 1 uri logaritemsko zmanjšanje za 5,7. Podatki so za 5 minut. Organizme so testirali s podobnimi organizmi iz istega rodu za oceno protimikrobne učinkovitosti.	
Opomba: Vse vrednosti logaritemskega zmanjšanja s simbolom ≥ so pomenile nezaznavno prisotnost mikrobov po izpostavitvi raztopini PreservCyt. Navedene vrednosti predstavljajo minimalno dovoljeno trditev glede na začetno koncentracijo in mejo zaznavnosti kvantitativne metode.		

ZNAČILNOSTI DELOVANJA: POROČILO O KLINIČNIH ŠTUDIJAH

Procesor ThinPrep Genesis uporablja podobno tehnologijo odvzema celic in tehnologijo priprave preparatov kot sistem ThinPrep 2000. Značilnosti delovanja procesorja ThinPrep Genesis temeljijo na značilnostih sistema ThinPrep 2000. Klinične študije za sistem ThinPrep 2000 in študije, ki procesor ThinPrep Genesis primerjajo s sistemom ThinPrep 2000, so opisane v naslednjih poglavjih.

Sistem ThinPrep 2000 v primerjavi s konvencionalnim brisom Pap

Izvedena je bila prospektivna multicentrična klinična študija za oceno učinkovitosti sistema ThinPrep 2000 v neposredni primerjavi s konvencionalnim brisom Pap. Cilj klinične študije zdravila ThinPrep je bil dokazati, da so bili ginekološki vzorci, pripravljene s sistemom ThinPrep 2000, vsaj tako učinkoviti kot običajni brisi Pap za odkrivanje atipičnih celic in raka materničnega vratu ali njegovih predhodnih lezij pri različnih populacijah bolnic. Poleg tega je bila izvedena ocena ustreznosti vzorca.

Začetni protokol klinične študije je bila slepa, ujemajoča se študija parov z razdrobljenim vzorcem, za katero je bil najprej pripravljen običajni bris Pap, preostanek vzorca (del, ki bi bil običajno zavržen) pa je bil potopljen in spran v vialo z raztopino PreservCyt. V laboratoriju je bila viala z vzorcem PreservCyt vstavljena v sistem ThinPrep 2000, nato pa je bil iz vzorca bolnice pripravljen preparat. ThinPrep in običajni preparati z brisom Pap so bili neodvisno pregledani in diagnosticirani. Za beleženje rezultatov presejanja so bili uporabljeni obrazci za poročanje, ki vsebujejo anamnezo bolnic in kontrolni seznam vseh možnih kategorij sistema The Bethesda System. En neodvisni patolog je pregledal vse neskladne in pozitivne preparate z vseh mest na slep način, da bi zagotovil nadaljnji objektivni pregled rezultatov.

Od časa študije sistema ThinPrep 2000 je bila terminologija v kategorijah sistema The Bethesda System revidirana. V spodnjih podatkih je ohranjena terminologija iz prvotne študije.

LABORATORIJSKE IN BOLNIKOVE ZNAČILNOSTI

V klinični študiji so sodelovali citološki laboratoriji v treh presejalnih centrih (označenih kot S1, S2 in S3) in treh bolnišničnih centrih (označenih kot H1, H2 in H3). Presejalni centri v študiji služijo populacijam bolnic (presejalni populaciji) s stopnjami nenormalnosti (nizka stopnja ploščatoceličnih intraepitelijskih lezij [LSIL] in hujših lezij), podobnim povprečju Združenih držav Amerike, ki znaša manj kot 5 %.² Bolnišnični centri v študiji služijo populacijam bolnic, pri kateri obstaja visoko tveganje za napotitev (bolnišničnim populacijam), za katere je značilna visoka stopnja (> 10 %) nenormalnosti materničnega vratu. Podatki o rasni demografiji so bili pridobljeni pri 70 % bolnic, ki so sodelovale v študiji. Študijska populacija je bila sestavljena iz naslednjih rasnih skupin: belci (41,2 %), Azijci (2,3 %), Latinoameričani (9,7 %), Afroameričani (15,2 %), ameriški staroselci (1,0 %) in druge skupine (0,6 %).

Preglednica 1 opisuje laboratorije in populacije bolnic.

Preglednica 1: Značilnosti mesta (študija sistema ThinPrep 2000)

Mesto	Laboratorijske značilnosti			Demografija klinične študije			
	Vrsta populacije bolnic	Obseg laboratorija – razmazi na leto	Primeri	Starostna skupina bolnice	Po menopavzi	Predhodni nenormalni bris Pap	Obič. Prevalenca LSIL+
S1	Presejanje	300.000	1386	18,0–84,0	10,6 %	8,8 %	2,3 %
S2	Presejanje	100.000	1668	18,0–60,6	0,3 %	10,7 %	2,9 %
S3	Presejanje	96.000	1093	18,0–48,8	0,0 %	7,1 %	3,8 %
H1	Bolnišnica	35.000	1046	18,1–89,1	8,1 %	40,4 %	9,9 %
H2	Bolnišnica	40.000	1049	18,1–84,4	2,1 %	18,8 %	12,9 %
H3	Bolnišnica	37.000	981	18,2–78,8	11,1 %	38,2 %	24,2 %

REZULTATI KLINIČNIH ŠTUDIJ

Diagnostične kategorije sistema The Bethesda System so bile uporabljene kot osnova za primerjavo med konvencionalnimi ugotovitvami in ugotovitvami iz klinične študije ThinPrep™. Podatki o diagnostični klasifikaciji in statistične analize za vsa klinična mesta so predstavljeni v preglednicah od 2 do 11. Iz te analize so bili izključeni primeri z nepravilno dokumentacijo, starostjo bolnice manj kot 18 let, citološko nezadovoljivimi preparati ali bolnicami s histerektomijo. V klinični študiji je bilo zastopanih malo primerov raka materničnega vratu (0,02 %³), kar je značilno za populacijo bolnic v Združenih državah.

Preglednica 2: Diagnostična klasifikacijska preglednica, vse kategorije (študija sistema ThinPrep 2000)

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

Okrajšave za diagnoze: **NEG** = normalno ali negativno, **ASKUS** = atipične ploščate celice nedoločenega pomena, **AGUS** = atipične žlezne celice nedoločenega pomena, **LSIL** = nizkokakovostna ploščatocelična intraepitelijska lezija, **HSIL** = visokokakovostna ploščatocelična intraepitelijska lezija, **SQ CA** = karcinom ploščatih celic, **GL CA** = adenokarcinom žleznih celic

Preglednica 3: Diagnostična klasifikacijska preglednica s tremi kategorijami (študija sistema ThinPrep 2000)

		Konvencionalno			SKUPAJ
		NEG	ASCUS/AGUS+	LSIL+	
ThinPrep	NEG	5224	298	71	5593
	ASCUS/AGUS+	331	132	54	517
	LSIL+	125	99	413	637
	SKUPAJ	5680	529	538	6747

Preglednica 4: Diagnostična klasifikacijska preglednica z dvema kategorijama, LSIL in resnejše diagnoze (študija sistema ThinPrep 2000)

		Konvencionalno		SKUPAJ
		NEG/ASCUS/AGUS+	LSIL+	
ThinPrep	NEG/ASCUS/AGUS+	5985	125	6110
	LSIL+	224	413	637
	SKUPAJ	6209	538	6747

Preglednica 5: Diagnostična klasifikacijska preglednica z dvema kategorijama, ASCUS/AGUS in resnejše diagnoze (študija sistema ThinPrep 2000)

		NEG	ASCUS/AGUS+	SKUPAJ
		ThinPrep	NEG	5224
	ASCUS/AGUS+	456	698	1154
	SKUPAJ	5680	1067	6747

Diagnostična analiza podatkov z lokacij je povzeta v preglednicah 6 in 7. Če je p-vrednost pomembna ($p < 0,05$), je v preglednicah navedena prednostna metoda.

Preglednica 6: Rezultati po lokacijah, LSIL in resnejše lezije (študija sistema ThinPrep 2000)

Mesto	Primeri	ThinPrep LSIL+	Obič. LSIL+	Povečano zaznavanje*	p-vrednost	Prednostna metoda
S1	1336	46	31	48 %	0,027	ThinPrep
S2	1563	78	45	73 %	< 0,001	ThinPrep
S3	1058	67	40	68 %	< 0,001	ThinPrep
H1	971	125	96	30 %	< 0,001	ThinPrep
H2	1010	111	130	(15 %)	0,135	Nič od tega
H3	809	210	196	7 %	0,374	Nič od tega

$$*Povečano zaznavanje = \frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{LSIL+} - \text{običajni LSIL+}}{\text{Običajni LSIL+}} \times 100 \%$$

Pri LSIL in resnejših lezijah je diagnostična primerjava statistično dala prednost metodi ThinPrep™ na štirih mestih in je bila statistično enakovredna na dveh mestih.

**Preglednica 7: Rezultati po lokacijah, ASCUS/AGUS in resnejše lezije
(študija sistema ThinPrep 2000)**

Mesto	Primeri	ThinPrep ASCUS+	Obič. ASCUS+	Povečano zaznavanje*	p-vrednost	Prednostna metoda
S1	1336	117	93	26 %	0,067	Nič od tega
S2	1563	124	80	55 %	< 0,001	ThinPrep
S3	1058	123	81	52 %	< 0,001	ThinPrep
H1	971	204	173	18 %	0,007	ThinPrep
H2	1010	259	282	(8 %)	0,360	Nič od tega
H3	809	327	358	(9 %)	0,102	Nič od tega

$$*Povečano zaznavanje = \frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{ASCUS+} - \text{običajni ASCUS+}}{\text{Običajni ASCUS+}} \times 100 \%$$

Pri ASCUS/AGUS in resnejših lezijah je diagnostična primerjava statistično dala prednost metodi ThinPrep na treh mestih in je bila statistično enakovredna na treh mestih.

En patolog je deloval kot neodvisni pregledovalec za šest kliničnih mest in je prejel oba preparata primerov, v katerih sta bili obe metodi nenormalni ali neskladni. Ker prave reference v takih študijah ni mogoče določiti in zato prave občutljivosti ni mogoče izračunati, uporaba strokovnega citološkega pregleda zagotavlja alternativo histološki potrditvi z biopsijo ali testiranjem na humani papilomavirus (HPV) kot sredstvom za določanje referenčne diagnoze.

Referenčna diagnoza je bila resnejša diagnoza bodisi s ThinPrep bodisi z običajnimi preparati Pap, kot jih je določil neodvisen patolog. Število preparatov, ki so bili na vsakem mestu diagnosticirani kot nenormalni, v primerjavi z referenčno diagnozo neodvisnega patologa, kaže delež LSIL ali resnejših lezij (preglednica 8) in delež ASCUS/AGUS ali resnejših lezij (preglednica 9). Statistična analiza omogoča primerjavo obeh metod in določitev, katera metoda je prednostna pri vključitvi neodvisnega patologa za strokovni citološki pregled kot razsodnika, ki zagotovi končno diagnozo.

Preglednica 8: Rezultati neodvisnega patologa po lokacijah, LSIL in resnejše lezije (študija sistema ThinPrep 2000)

Mesto	Pozitivni primeri, ki jih potrdi neodvisni patolog	ThinPrep s pozitivnim rezultatom	Običajni bris s pozitivnim rezultatom	p-vrednost	Prednostna metoda
S1	50	33	25	0,0614	Nič od tega
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	Nič od tega
H3	126	120	112	0,061	Nič od tega

Pri LSIL in resnejših lezijah je diagnostična primerjava statistično dala prednost metodi ThinPrep na treh mestih in je bila statistično enakovredna na treh mestih.

Preglednica 9: Rezultati neodvisnega patologa po mestih, ASCUS/AGUS in resnejše lezije (študija sistema ThinPrep 2000)

Mesto	Pozitivni primeri, ki jih potrdi neodvisni patolog	ThinPrep™ s pozitivnim rezultatom	Običajni bris s pozitivnim rezultatom	p-vrednost	Prednostna metoda
S1	92	72	68	0,0511	Nič od tega
S2	101	85	59	0,001	ThinPrep
S3	109	95	65	< 0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,090	Nič od tega
H2	171	143	154	0,136	Nič od tega
H3	204	190	191	1,000	Nič od tega

Pri ASCUS/AGUS in resnejših lezijah je diagnostična primerjava statistično dala prednost metodi ThinPrep na dveh mestih in je bila statistično enakovredna na štirih mestih.

Spodnja preglednica 10 prikazuje povzetek opisne diagnoze za vsa mesta za vse kategorije sistema Bethesda.

Preglednica 10: Povzetek opisne diagnoze (študija sistema ThinPrep 2000)

Opisna diagnoza <i>Število bolnic: 6747</i>	ThinPrep		Konvencionalno	
	N	%	N	%
Benigne celične spremembe:	1592	23,6	1591	23,6
Okužba:				
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
Drugo	155	2,3	285	4,2
Reaktivne celične spremembe, povezane z naslednjim:				
Vnetje	353	5,2	385	5,7
Atrofični vaginitis	32	0,5	48	0,7
Sevanje	2	0,0	1	0,0
Drugo	25	0,4	37	0,5
Nenormalnosti epiteljskih celic:	1159	17,2	1077	16,0
Ploščata celica:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
Prednost se da reaktivni sestavini	128	1,9	131	1,9
Prednost se da neoplastičnim spremembam	161	2,4	140	2,1
Nedoločeno	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Karcinom	1	0,0	3	0,0
Žlezna celica:				
Benigne endometrijske celice pri ženskah v postmenopavzi	7	0,1	10	0,1
Atipične žlezne celice (AGUS)	21	0,3	9	0,1
Prednost se da reaktivni sestavini	9	0,1	4	0,1
Prednost se da neoplastičnim spremembam	0	0,0	3	0,0
Nedoločeno	12	0,2	2	0,0
Endocervikalni adenokarcinom	0	0,0	1	0,0

Opomba: Nekatere bolnice so imele več kot eno diagnostično podkategorijo.

Preglednica 11 prikazuje stopnje zaznave okužb, reaktivne spremembe in skupne benigne celične spremembe za ThinPrep™ in običajne metode na vseh mestih.

Preglednica 11: Benigne celične spremembe – rezultati (študija sistema ThinPrep 2000)

	ThinPrep		Konvencionalno	
	N	%	N	%
Benigne celične spremembe				
Okužba	1392	20,6	1348	20,0
Reaktivne spremembe	412	6,1	471	7,0
Skupaj*	1592	23,6	1591	23,6

*Vsota vključuje nekatere bolnice, ki so morda imeli tako okužbo kot tudi reaktivne celične spremembe.

Preglednice 12, 13 in 14 prikazujejo rezultate primernosti vzorca za metodo ThinPrep in običajno metodo razmaza za vsa mesta študije. Od skupaj 7.360 vključenih bolnic jih je 7.223 vključenih v to analizo. Iz te analize so bili izključeni primeri s starostjo bolnice manj kot 18 let ali z bolnicami s histerektomijo.

Izvedeni sta bili še dve dodatni klinični študiji za oceno rezultatov ustreznosti vzorcev, ko so bili vzorci odloženi neposredno v vialo PreservCyt™, ne da bi pred tem opravili običajni bris Pap. Ta tehnika odvzemanja vzorcev je predvidena uporaba za sistem ThinPrep 2000. Preglednici 15 in 16 predstavita deljeni vzorec in ga usmerita na rezultate vial.

Preglednica 12: Povzetek rezultatov primernosti vzorca (študija sistema ThinPrep 2000)

Primernost vzorca Število bolnic: 7223	ThinPrep		Konvencionalno	
	N	%	N	%
Zadovoljivo	5656	78,3	5101	70,6
Zadovoljivo za ocenjevanje, vendar omejeno z naslednjim:	1431	19,8	2008	27,8
Artefakt sušenja na zraku	1	0,0	136	1,9
Debel razmaz	9	0,1	65	0,9
Endocervikalna komponenta je odsotna	1140	15,8	681	9,4
Redka ploščatocelična epiteljska komponenta	150	2,1	47	0,7
Prikrita kri	55	0,8	339	4,7
Prikrito vnetje	141	2,0	1008	14,0
Ni klinične anamneze	12	0,2	6	0,1
Citoliza	19	0,3	119	1,6
Drugo	10	0,1	26	0,4

Primernost vzorca Število bolnic: 7223	ThinPrep		Konvencionalno	
	N	%	N	%
Nezadovoljivo za ocenjevanje:	136	1,9	114	1,6
Artefakt sušenja na zraku	0	0,0	13	0,2
Debel razmaz	0	0,0	7	0,1
Endocervikalna komponenta je odsotna	25	0,3	11	0,2
Redka ploščatocelična epitelijska komponenta	106	1,5	47	0,7
Prikrita kri	23	0,3	58	0,8
Prikrito vnetje	5	0,1	41	0,6
Ni klinične anamneze	0	0,0	0	0,0
Citoliza	0	0,0	4	0,1
Drugo	31	0,4	9	0,1

Opomba: Nekatero bolnice so imele več kot eno podkategorijo.

Preglednica 13: Rezultati primernosti vzorca (študija sistema ThinPrep 2000)

		Konvencionalno			
		SOB	SBLB	UNSAT	SKUPAJ
ThinPrep	SOB	4316	1302	38	5656
	SBLB	722	665	44	1431
	UNSAT	63	41	32	136
	SKUPAJ	5101	2008	114	7223

SAT = zadovoljivo, SBLB = zadovoljivo, vendar omejeno z naslednjim,
UNSAT = nezadovoljivo

Preglednica 14: Rezultati primernosti vzorca po mestih (študija sistema ThinPrep 2000)

Mesto	Primeri	Primeri ThinPrep SAT	Obič. Primeri SAT	Primeri ThinPrep SBLB	Obič. Primeri SBLB	Primeri ThinPrep UNSAT	Obič. Primeri UNSAT
S1	1386	1092	1178	265	204	29	4
S2	1668	1530	1477	130	178	8	13
S3	1093	896	650	183	432	14	11
H1	1046	760	660	266	375	20	11
H2	1049	709	712	323	330	17	7
H3	981	669	424	264	489	48	68
Vsa mesta	7223	5656	5101	1431	2008	136	114

Kategorijo »Zadovoljivo, vendar omejeno z naslednjim (SBLB)« se lahko razčleni na številne podkategorije, od katerih je ena odsotnost endocervikalne komponente. Preglednica 15 prikazuje kategorijo Zadovoljivo, vendar omejeno z naslednjim »Ni ECC-jev« za ThinPrep™ in običajne preparate.

Preglednica 15: Rezultati primernosti vzorca po mestih, stopnje SBLB za odsotnost endocervikalne komponente (študija sistema ThinPrep 2000)**SBLB zaradi odsotnosti ECC**

Mesto	Primeri	ThinPrep SBLB- brez ECC-jev	ThinPrep SBLB- brez ECC-jev (%)	Običajni SBLB- brez ECC-jev	Običajni SBLB- brez ECC-jev (%)
S1	1386	237	17,1 %	162	11,7 %
S2	1668	104	6,2 %	73	4,4 %
S3	1093	145	13,3 %	84	7,7 %
H1	1046	229	21,9 %	115	11,0 %
H2	1049	305	29,1 %	150	14,3 %
H3	981	120	12,2 %	97	9,9 %
Vsa mesta	7223	1140	15,8 %	681	9,4 %

Za rezultate klinične študije, ki je vključevala protokol z razdrobljenim vzorcem, je bila pri odkrivanju endocervikalne komponente ugotovljena 6,4-odstotna razlika med običajnimi metodami in metodami ThinPrep. To je podobno kot v prejšnjih študijah z metodologijo razdrobljenega vzorca.

ŠTUDIJE ENDOCERVİKALNIH KOMPONENT (ECC) Z NEPOSREDNIM PRENOSOM V VIALO

Za predvideno uporabo sistema ThinPrep™ 2000 boste pripomoček za odvzemanje vzorcev z materničnega vratu sprali, tako da bo tekočina odtekala neposredno v vialo PreservCyt™, namesto da bi razdelili celični vzorec. Pričakovano je bilo, da bo to povzročilo povečanje prevzema endocervikalnih celic in metaplastičnih celic. Da bi preverili to hipotezo, sta bili izvedeni dve študiji z uporabo metode neposrednega prenosa v vialo, ki sta povzeti v preglednici 16. V teh dveh študijah na splošno niso ugotovili nobene razlike med ThinPrep in običajnimi metodami.

Preglednica 16: Povzetek študij z endocervikalnimi komponentami, prenesenimi neposredno v vialo (ECC) (študija sistema ThinPrep 2000)

Študija	Število bolnic, ki jih je mogoče oceniti:	SBLB zaradi odsotnosti endocervikalne komponente	Odstotek primerljivega običajnega razmaza Pap
Izvedljivost neposrednega prenosa v vialo	299	9,36 %	9,43 % ¹
Klinična študija neposrednega prenosa v vialo	484	4,96 %	4,38 % ²

1. Študija izvedljivosti neposrednega prenosa v vialo v primerjavi s splošno klinično raziskavo pri običajni stopnji SBLB – odsotnost endocervikalnih komponent razmaza Pap.

2. Klinična študija izvedljivosti neposrednega prenosa v vialo v primerjavi z raziskavo običajne stopnje SBLB – odsotnost endocervikalnih komponent razmaza Pap na mestu S2.

ŠTUDIJA NEPOSREDNEGA PRENOSA V VIALO HSIL+

Po začetni odobritvi sistema ThinPrep s strani FDA je družba Hologic izvedla klinično študijo z več centri, pri kateri je bil vzorec neposredno prenesen v vialo, da bi ocenila sistem ThinPrep 2000 v primerjavi z običajnim testom Pap za odkrivanje ploščatoceličnih intraepitelijskih lezij visoke stopnje in resnejših lezij (HSIL+). V preskušanje sta bili vključeni dve vrsti skupin bolnic iz desetih (10) vodilnih akademskih bolnišnic na večjih metropolitanskih območjih po ZDA. Na vsakem mestu je bila ena skupina bolnic, ki so predstavljali rutinsko presejalno populacijo, pri kateri je bil uporabljen test Pap, druga skupina pa je bila sestavljena iz bolnic, ki so predstavljali napoteno populacijo, vključeno v času kolposkopske preiskave. Vzorci ThinPrep so bili odvzeti prospektivno in primerjani s historično kontrolno kohorto. Historična kohorta je bila sestavljena iz podatkov, zbranih pri istih klinikah in kliničnih zdravnikih (če so bili na voljo), ki so bili uporabljeni za odvzem vzorcev ThinPrep. Ti podatki so bili zbrani zaporedoma pri bolnicah, ki so bili pregledani tik pred začetkom študije.

Rezultati te študije so pokazali stopnjo zaznavnosti 511/20.917 pri običajnem brisu PAP v primerjavi s 399/10.226 pri preparatih ThinPrep. Za ta klinična mesta in te študijske populacije to kaže 59,7-odstotno povečanje zaznavnosti lezij HSIL+ pri vzorcih ThinPrep. Ti rezultati so povzeti v preglednici 17.

Preglednica 17: Povzetek študije neposrednega prenosa vzorca v vialo HSIL+ (sistem ThinPrep 2000)

Mesto	Skupaj CP (n)	HSIL+	Odstotek (%)	Skupaj TP (n)	HSIL+	Odstotek (%)	Sprememba odstotka (%)
S1	2439	51	2,1	1218	26	2,1	+2,1
S2	2075	44	2,1	1001	57	5,7	+168,5
S3	2034	7	0,3	1016	16	1,6	+357,6
S4	2043	14	0,7	1000	19	1,9	+177,3
S5	2040	166	8,1	1004	98	9,8	+20,0
S6	2011	37	1,8	1004	39	3,9	+111,1
S7	2221	58	2,6	1000	45	4,5	+72,3
S8	2039	61	3,0	983	44	4,5	+49,6
S9	2000	4	0,2	1000	5	0,5	+150,0
S10	2015	69	3,4	1000	50	5,0	+46,0
Skupaj	20.917	511	2,4	10.226	399	3,9	59,7 (p < 0,001)

*Odstotek spremembe (%) = ((TP HSIL+/skupaj TP)/(CP HSIL+/skupaj CP)-1) *100*

ODKRIVANJE ŽLEZNIH BOLEZNI – OBJAVLJENE ŠTUDIJE

Odkrivanje endocervikalnih žleznihih lezij je bistvena funkcija testa Pap. Vendar pa lahko nenormalne žlezne celice v vzorcu Pap izvirajo tudi iz endometrija ali iz zunajmaterničnih mest. Test Pap ni predviden kot presejalni test za takšne lezije.

Ko so ugotovljene domnevne žlezne nenormalnosti, je njihova natančna razvrstitev kot resnične žlezne lezije v primerjavi s ploščatoceličnimi lezijami pomembna za pravilno oceno in nadaljnje zdravljenje (npr. izbiro metode ekscizijske biopsije v primerjavi z običajnim spremljanjem). Več strokovno pregledanih publikacij⁴⁻⁹ poroča o izboljšani zmogljivosti sistema ThinPrep 2000 za odkrivanje bolezni žlez v primerjavi z običajnim testom Pap. Čeprav te študije ne obravnavajo dosledno občutljivosti različnih metod testiranja Pap pri odkrivanju posebnih vrst bolezni žlez, so poročani rezultati skladni s pogostejšo potrditvijo biopsije nenormalnih rezultatov pri žlezah s testom ThinPrep Pap v primerjavi s konvencionalno citologijo.

Zato si ugotovitev žlezne nenormalnosti na preparatu testa ThinPrep Pap zasluži večjo pozornost za dokončno oceno morebitne endocervikalne ali endometrijske patologije.

Procesor ThinPrep Genesis v primerjavi s sistemom ThinPrep 2000

Izvedena je bila prospektivna multicentrična klinična študija za oceno učinkovitosti procesorja ThinPrep Genesis v neposredni primerjavi s sistemom ThinPrep 2000. Cilj klinične študije ThinPrep je bil dokazati, da so bili ginekološki vzorci, pripravljani s procesorjem ThinPrep Genesis, vsaj tako učinkoviti kot vzorci, pripravljani s sistemom ThinPrep 2000, za odkrivanje atipičnih celic in raka materničnega vratu ali njegovih predhodnih lezij.

ZASNOVA KLINIČNE ŠTUDIJE

Ta študija je bila prospektivna, multicentrična, randomizirana, enojno slepa ocena parov preparatov ThinPrep, ustvarjenih s kontrolnim in raziskovalnim procesorjem iz istega preostalega citološkega vzorca. Študija je bila izvedena v treh (3) laboratorijih v Združenih državah.

Vsi študijski vzorci so bili obdelani tako s sistemom ThinPrep 2000 (TP-2000) kot procesorjem ThinPrep Genesis (Genesis) in slikani s sistemom za slikanje ThinPrep. Vse preparate so prebrali trije (3) citotehnologi (CT) in trije (3) patologi na vsakem mestu. Prvi pregled je bil izveden z uporabo ThinPrep Imaging Review Scopes (TIS) na vsakem mestu, čemur je sledila skupina za ročni pregled istih preparatov. Da bi čim bolj zmanjšali pristranskost pregledovalca, so CT-ji in patologi prejeli slepo prvotno pregledano diagnozo TIS. Dvotedenski interval med skupino za pregled TIS in skupino za ročni pregled je čim bolj zmanjšal možnost pristranskega priznavanja. Po TIS in ročnem pregledu je o vseh preparatih odločila neodvisna, četrta stran. Vse citološke diagnoze so bile določene v skladu s kriteriji sistema Bethesda System.

V to študijo je bilo vključenih 1260 vzorcev testov ThinPrep Pap bolnic. Od februarja 2019 do junija 2020 je bilo vključenih 1260 vzorcev. V vsak študijski center je bilo vključenih 420 novih vzorcev, izbranih iz preostale zaloge (populacija ginekoloških vzorcev, pridobljenih s testom ThinPrep Pap, poslanih v citološki laboratorij študijskih centrov). Vzorci za študijo so vključevali vzorce v vsaki od diagnostičnih kategorij, ki se jih ocenjuje. Vsak študijski center je izdelal 2 preparata na vzorec, 1 preparat, pripravljen s procesorjem ThinPrep Genesis, in 1 preparat, pripravljen s procesorjem TP-2000, kar je zagotovilo 840 preparatov (420 parov preparatov) na center za diagnostični pregled. Za študijo je bilo analiziranih skupaj 2520 preparatov.

LABORATORIJSKE IN BOLNICE ZNAČILNOSTI

Preglednica 18 vsebuje opis populacije bolnic v vsakem od študijskih centrov:

Preglednica 18: Značilnosti klinične študije

Parameter	Statistični podatki	Mesto 1 (n = 412)	Mesto 2 (n = 415)	Mesto 3 (n = 415)	Vsa mesta (n = 1242)
Starost (leta)	n	412	415	415	1242
	Povprečje	38,7	39,7	38,6	39,0
	SD	12,93	12,67	13,96	13,20
	Mediana	36,0	37,0	34,0	36,0
	Najm.–najv.	20–78	18–82	15–82	15–82
Po menopavzi					
Da	n (%)	19 (4,6)	31 (7,5)	35 (8,4)	85 (6,8)
Ne	n (%)	393 (95,4)	384 (92,5)	380 (91,6)	1157 (93,2)
Histerektomija					
Da	n (%)	5 (1,2)	3 (0,7)	18 (4,3)	26 (2,1)
Ne	n (%)	407 (98,8)	412 (99,3)	397 (95,7)	1216 (97,9)

REZULTATI KLINIČNE ŠTUDIJE

Rezultati študije, v kateri so primerjali delovanje procesorja ThinPrep Genesis in sistema ThinPrep 2000, so predstavljeni tukaj. Rezultatom preparatov, ki so jih v študiji ročno pregledali CT-ji in patologi, sledijo rezultati preparatov, ki so jih pregledali CT-ji in patologi s pregledom, ki je vključeval optični bralnik.

Diagnoza na mestu je bila rezultat pregleda skupine CT-jev in patologov ob upoštevanju kliničnih laboratorijskih praks za pregled CT in po napotitvi k patologu.

Po pregledu vseh preparatov študije so bili preparati podvrženi presojevalnemu pregledu. Presoja je bila izvedena v ustanovi, ki ni bila eden od študijskih centrov, v katerih so izvajali študijo. Preparati za presajo so bili enakomerno razdeljeni med tri presojevalne panele, od katerih so vsakega tvorili po en (1) citotehnolog in trije (3) neodvisni patologi. Vsak presojevalni odbor je pregledal tretjino preparatov, pripravljenih v vsakem študijskem centru, za skupno 840 preparatov na panel. Za vsak pregledani preparat je bil dosežen soglasni dogovor o presoji. Soglasje je bilo doseženo, ko sta vsaj dva od treh patologov iz panela postavila enako diagnozo.

V primerih, ko se v postopku patologovega pregleda ni doseglo soglasja, je bil panelu patologov omogočen večglavi mikroskop, da bi ročno pregledal te preparate za diagnozo soglasja. Družba Hologic je vsakemu presojevalnemu panelu predložila v pregled seznam preparatov »brez soglasja« za večosebni pregled. Vsak panel patologov, ki je sodeloval pri večosebnem pregledu, je prejel slepo različico vseh prejšnjih diagnoz, pridobljenih z presojevalnim pregledom.

Z uporabo razvrščanja resnosti diagnostičnega rezultata (UNSAT, NILM, ASC-US, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, rak) je bila za vsako vialo z vzorcem oblikovana ena referenčna diagnoza tako, da je bila za vsak par preparatov izbrana resnejša od diagnoz, da se ustvari referenčni rezultat presoje (»resnica«) za vsak vzorec ali par preparatov.

Prikazane so kontingenčne preglednice 8 × 8 za ujemajoče se rezultate. Poleg tega so predstavljene metrične ocene diagnostične uspešnosti skupaj s 95-% intervali zaupanja.

Preglednica 19: Pregledi na mestih: Procesor ThinPrep Genesis v primerjavi s sistemom ThinPrep 2000: Ročni pregled

		Sistem ThinPrep 2000							Skupaj	
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL		Rak
Procesor ThinPrep Genesis	UNSAT	4	7	0	0	1	0	1	0	13
	NILM	10	2052	125	12	27	22	7	3	2258
	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
	Rak	0	0	1	1	0	4	17	64	87
	Skupaj	14	2277	395	21	435	153	375	89	3759

Preglednica 19 vsebuje primerjavo rezultatov ročnega pregleda preparatov, pripravljenih s sistemom ThinPrep 2000, in preparatov, pridobljenih iz istih vzorcev in pripravljenih s procesorjem ThinPrep Genesis.

Preglednica 20: Pregledi na mestu: Procesor ThinPrep Genesis v primerjavi s sistemom ThinPrep 2000 Ocena ob podpori optičnega bralnika

		Sistem ThinPrep 2000								Skupaj
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rak	
Procesor ThinPrep Genesis	UNSAT	6	10	2	0	1	1	0	0	20
	NILM	10	2111	108	4	32	16	6	4	2291
	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
	Rak	0	3	0	3	0	3	12	68	89
	Skupaj	16	2329	348	15	415	160	385	91	3759

Preglednica 20 vsebuje primerjavo rezultatov pregleda preparatov, pripravljenih s sistemom ThinPrep 2000, in preparatov, pridobljenih iz istih vzorcev in pripravljenih s procesorjem ThinPrep Genesis ob uporabi optičnega bralnika.

Preglednica 21: Procesor ThinPrep Genesis v primerjavi s sistemom ThinPrep 2000

		Presojani rezultati (sistem ThinPrep 2000)								Skupaj
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rak	
Presojani rezultati (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
	Rak	0	0	0	2	0	2	4	14	22
	Skupaj	6	683	150	11	190	37	152	24	1253

Preglednica 21 vsebuje primerjavo rezultatov presojevalnega pregleda preparatov, pripravljenih s sistemom ThinPrep 2000, in presojevalnega pregleda preparatov, pripravljenih s procesorjem ThinPrep Genesis.

Preglednica 22: Presojani rezultati v prim. s sistemom ThinPrep 2000: Ročni pregled, vse presojane kategorije

		Presojani rezultati, vsa mesta								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rak	Skupaj
Sistem ThinPrep 2000	UNSAT	2	10	2	0	0	0	0	0	14
	NILM	4	1683	403	14	100	47	24	2	2277
	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
	Rak	0	2	0	2	0	1	18	66	89
	Skupaj	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

Preglednica 22 primerja rezultate presojevalnega pregleda preparatov in rezultate študijskih centrov, pridobljene za iste preparate, pripravljene s sistemom ThinPrep 2000 in pregledane ročno.

Preglednica 23: Presojani rezultati v prim. s sistemom ThinPrep 2000: Ocena ob podpori optičnega bralnika

		Presojani rezultati, vsa mesta								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rak	Skupaj
Sistem ThinPrep 2000	UNSAT	0	12	4	0	0	0	0	0	16
	NILM	5	1705	425	13	109	49	21	2	2329
	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
	Rak	0	3	0	2	0	0	21	65	91
	Skupaj	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

Preglednica 23 primerja rezultate presojevalnega pregleda preparatov in rezultate študijskih centrov, pridobljene za iste preparate, pripravljene s sistemom ThinPrep 2000 in pregledane s sistemom za slikanje ThinPrep.

Preglednica 24: Presojani rezultati v prim. s procesorjem ThinPrep Genesis: Ročni pregled, vse presojane kategorije

		Presojani rezultati, vsa mesta								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rak	Skupaj
Procesor ThinPrep Genesis	UNSAT	1	6	4	0	1	0	1	0	13
	NILM	5	1696	388	14	89	49	15	2	2258
	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
	Rak	0	1	0	0	0	1	22	63	87
	Skupaj	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

Preglednica 24 primerja rezultate presojevalnega pregleda preparatov in rezultate študijskih centrov, pridobljene za iste preparate, pripravljene s procesorjem ThinPrep in pregledane ročno.

Preglednica 25: Presojani rezultati v prim. s procesorjem ThinPrep Genesis: Pregled s pomočjo ročnega bralnika, vse presojane kategorije

		Presojani rezultati, vsa mesta								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rak	Skupaj
Procesor ThinPrep Genesis	UNSAT	1	8	8	0	2	0	1	0	20
	NILM	5	1708	399	16	102	46	14	1	2291
	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
	Rak	0	2	1	2	0	3	22	59	89
	Skupaj	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

Preglednica 25 primerja rezultate presojevalnega pregleda preparatov in rezultate študijskih centrov, pridobljene za iste preparate, pripravljene s procesorjem ThinPrep Genesis in pregledane s sistemom za slikanje ThinPrep.

Preglednica 26: Povzetek uspešnosti: Rezultati procesorja ThinPrep Genesis v primerjavi z rezultati sistema ThinPrep 2000 za preparate z ročnim pregledom: Občutljivost in specifičnost

Ročni pregled						
	Občutljivost			Specifičnost		
Prag	TP-2000 (95-% IZ)	Genesis (95-% IZ)	Razlika (95-% IZ)	TP-2000 (95-% IZ)	Genesis (95-% IZ)	Razlika (95-% IZ)
ASCUS+	70 % (od 66 % do 75 %)	72 % (od 68 % do 75 %)	2 % (od 0 % do 3 %)	94 % (od 92 % do 97 %)	95 % (od 92 % do 98 %)	1 % (od 0 % do 1 %)
LSIL+	70 % (od 65 % do 76 %)	71 % (od 66 % do 75 %)	0 % (od -2 % do 2 %)	97 % (od 96 % do 98 %)	97 % (od 97 % do 98 %)	1 % (od 0 % do 1 %)
ASC-H+	73 % (od 65 % do 81 %)	73 % (od 66 % do 80 %)	0 % (od -2 % do 2 %)	98 % (od 96 % do 99 %)	98 % (od 97 % do 99 %)	0 % (od 0 % do 1 %)
HSIL+	68 % (od 63 % do 73 %)	68 % (od 61 % do 74 %)	0 % (od -4 % do 4 %)	99 % (od 98 % do 99 %)	99 % (od 98 % do 99 %)	0 % (od -1 % do 0 %)

Občutljivost in specifičnost procesorja ThinPrep Genesis sta podobni občutljivosti in specifičnosti sistema ThinPrep 2000 za ročno pregledane preparate. V študiji ni bilo statistično pomembnih razlik v učinkovitosti med procesorjem ThinPrep Genesis in sistemom ThinPrep 2000.

Preglednica 27: Povzetek uspešnosti: Rezultati procesorja ThinPrep Genesis v primerjavi z rezultati sistema ThinPrep 2000 za preparate s pregledom ob podpori optičnega bralnika: Občutljivost in specifičnost

Pregled s sistemom za slikanje ThinPrep						
	Občutljivost			Specifičnost		
Prag	TP-2000 (95-% IZ)	Genesis (95-% IZ)	Razlika (95-% IZ)	TP-2000 (95-% IZ)	Genesis (95-% IZ)	Razlika (95-% IZ)
ASCUS+	68 % (od 65 % do 72 %)	70 % (od 66 % do 74 %)	2 % (od 1 % do 3 %)	96 % (od 95 % do 97 %)	96 % (od 94 % do 98 %)	0 % (od -1 % do 1 %)
LSIL+	70 % (od 64 % do 76 %)	72 % (od 66 % do 78 %)	2 % (od 0 % do 4 %)	97 % (od 96 % do 97 %)	97 % (od 96 % do 98 %)	0 % (od 0 % do 1 %)
ASC-H+	75 % (od 68 % do 83 %)	76 % (od 68 % do 84 %)	0 % (od -3 % do 4 %)	97 % (od 97 % do 98 %)	97 % (od 96 % do 98 %)	0 % (od -1 % do 0 %)
HSIL+	70 % (od 62 % do 77 %)	68 % (od 59 % do 77 %)	-2 % (od -8 % do 4 %)	99 % (od 98 % do 99 %)	98 % (od 98 % do 99 %)	0 % (od -1 % do 0 %)

Občutljivost in specifičnost procesorja ThinPrep Genesis sta podobni občutljivosti in specifičnosti sistema ThinPrep 2000 za preparate, pregledan s sistemom za slikanje ThinPrep. Edina kategorija, v kateri je bila statistično pomembna razlika, je bila kategorija ASCUS+, v kateri je bila razlika v občutljivosti 2-%.

Študije obnovljivosti

V laboratorijskih študijah so s tehnikami razdrobljenih vzorcev ocenili obnovljivost procesorja ThinPrep Genesis znotraj instrumenta in med instrumenti.

OBNOVLJIVOST ZNOTRAJ INSTRUMENTA

Študija je bila zasnovana za preučitev sposobnosti procesorja ThinPrep Genesis za pripravo obnovljivih preparatov iz istega vzorca bolnice z uporabo istega instrumenta. V študijo je bilo vključenih skupaj 160 vzorcev. Vsak vzorec je bil razdeljen na tri dele in obdelan v treh ločenih izvedbah na enem samem instrumentu. Preparati so bili obarvani, prekriti in nato pregledani s strani citoteknologov z uporabo pregleda s pomočjo optičnega bralnika v skladu s sistemom Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. Šest vzorcev je bilo izključenih iz analize, ker vsaj en preparat ni bil na voljo za pregled CT. Posledične diagnoze so povzete v preglednici 28.

Preglednica 28: Obnovljivost znotraj instrumenta

Izvedba obdelave preparata s procesorjem ThinPrep Genesis	Diagnostična raven vzorca Število vzorcev s tremi ujemajočimi se ponovitvami			
	NILM	ASCUS ali ASC-H	LSIL ali AGUS	HSIL ali rak
1. izvedba (n = 154)	109	13	18	13
2. izvedba (n = 154)	11	12	16	14
3. izvedba (n = 154)	109	12	19	13

Izveden je bil hi-kvadratni statistični test, ki je prinesel vrednost p 0,9989, kar kaže, da je diagnoza neodvisna od izvedbe.

OBNOVLJIVOST MED INSTRUMENTI

Ta študija je bila zasnovana za preučitev zmogljivosti procesorja ThinPrep Genesis za pripravo obnovljivih preparatov iz istega vzorca bolnice z uporabo več instrumentov. V študijo je bilo vključenih skupaj 160 vzorcev. Vsak vzorec je bil razdeljen na tri dele in obdelan s tremi različnimi procesorji ThinPrep Genesis. Preparati so bili obarvani, prekriti in nato pregledani s strani citotehnologov z uporabo pregleda s pomočjo optičnega bralnika v skladu s sistemom Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. Deset vzorcev je bilo izključenih, ker vsaj en preparat ni bil na voljo za pregled CT. Posledične diagnoze so povzete v preglednici 29.

Preglednica 29: Obnovljivost med instrumenti

Procesor ThinPrep Genesis	Diagnostična raven vzorca Število vzorcev s tremi ujemajočimi se ponovitvami			
	NILM	ASCUS ali ASC-H	LSIL ali AGUS	HSIL ali rak
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

Izveden je bil hi-kvadratni statistični test, ki je prinesel vrednost p 0.9995, kar kaže, da je diagnoza neodvisna od instrumenta.

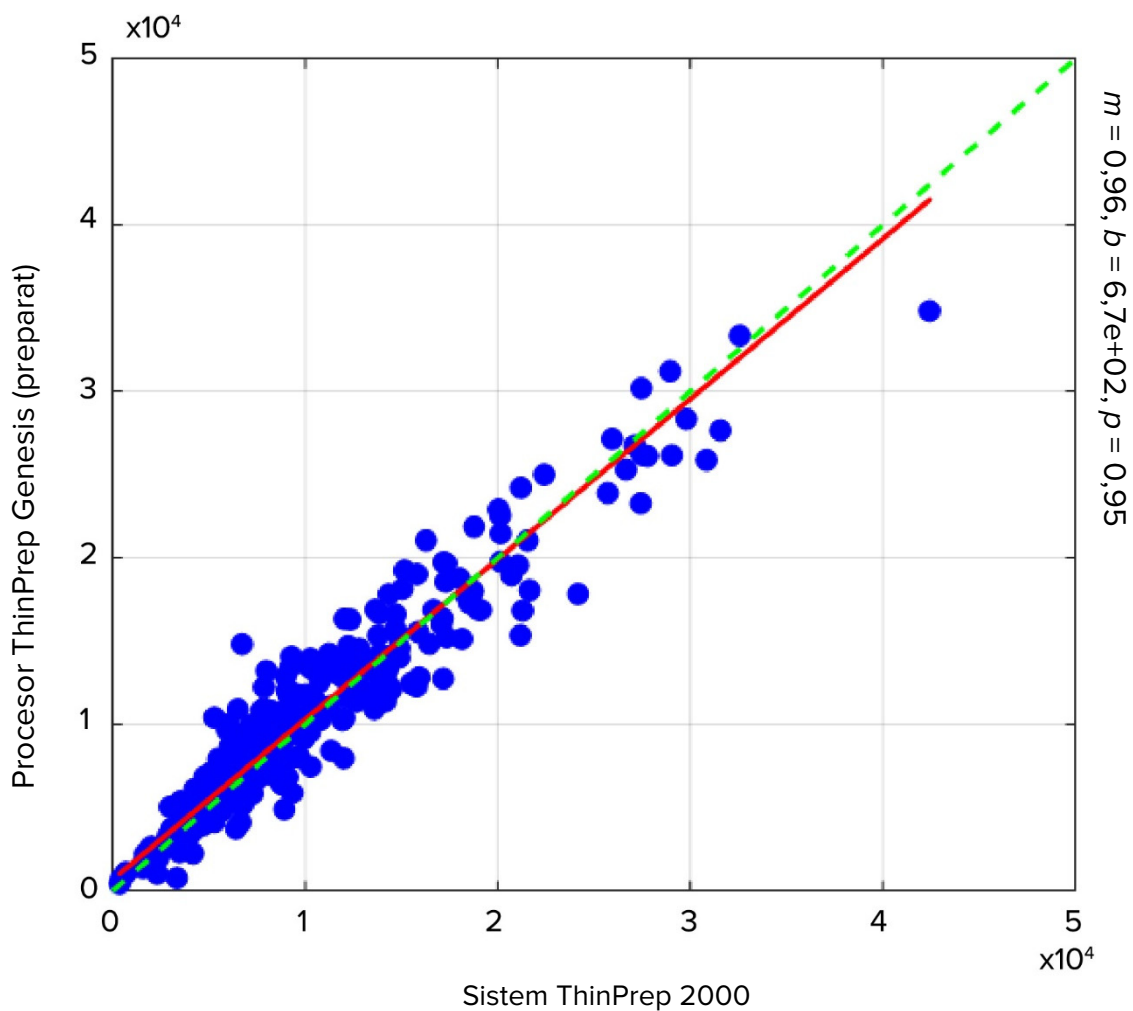
Študija števila celic

Izvedena je bila študija za oceno količine celičnega materiala, prenesenega na preparate, v kateri so procesor ThinPrep Genesis primerjali s sistemom ThinPrep 2000.

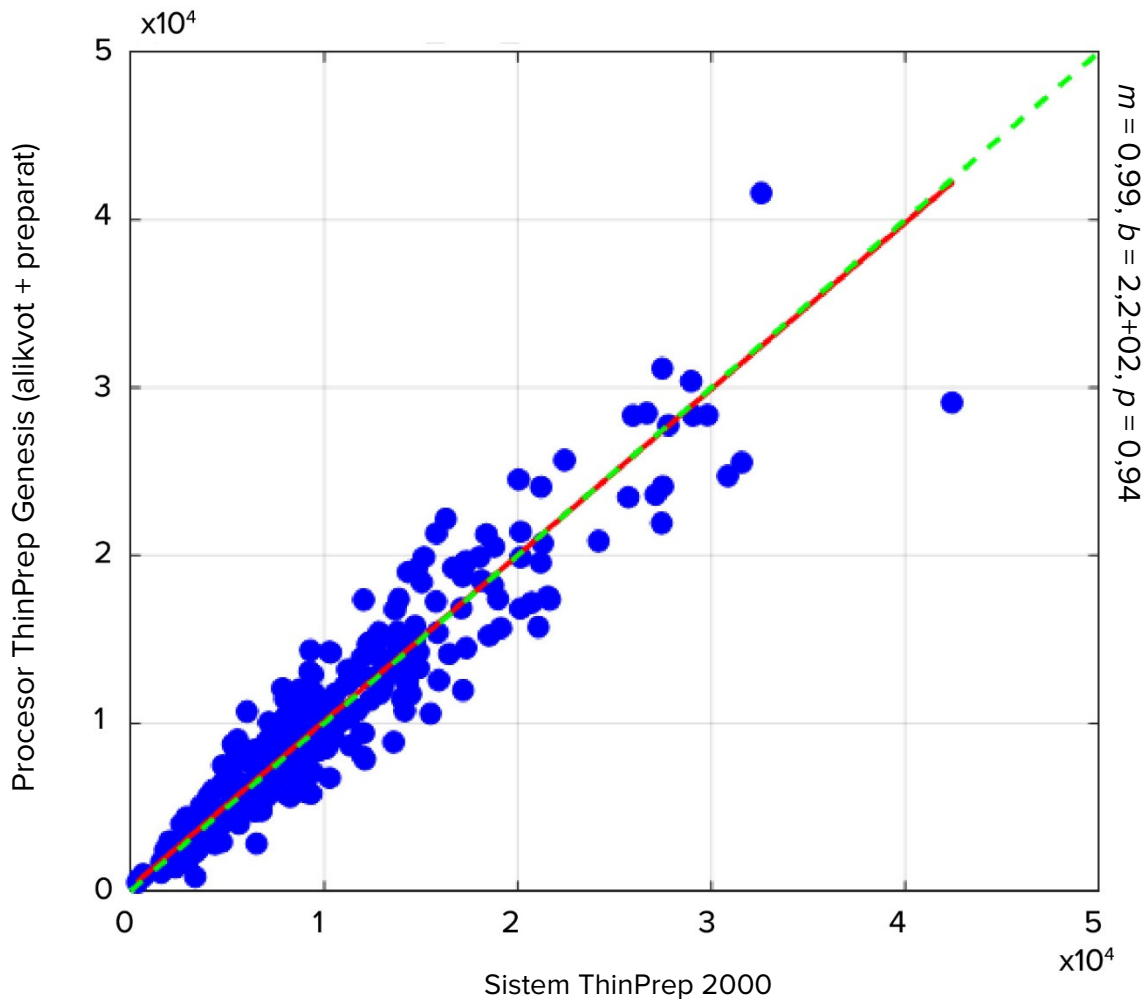
Opravljeni sta bili dve primerjavi. Preparete, pripravljene v sistemu ThinPrep 2000, se je primerjalo s preparati, pripravljenimi s postopkom »Alikvot + preparat« v procesorju ThinPrep Genesis. Preparete, pripravljene v sistemu ThinPrep 2000, se je primerjalo s preparati, pripravljenimi s postopkom »Preparat« v procesorju ThinPrep Genesis.

Uporabljena je bila tehnika razdrobljenega vzorca. V študijo je bilo vključenih skupaj 300 vzorcev. Vsak vzorec je bil razdeljen na tri dele. Vzorci, obdelani z eno od treh metod (ThinPrep 2000, ThinPrep Genesis – »Alikvot + preparat« ali ThinPrep Genesis – »Preparat«). Preparati so bili obarvani, pokriti s pokrovko in nato slikani s sistemom za slikanje ThinPrep, da se določi količino celičnega materiala na vsakem preparatu. Sliki 1 in 2 primerjata število celic med ThinPrep 2000 in vsako metodo obdelave Genesis za vsak vzorec.

Slika 1: Demingova regresija
Postopek ThinPrep Genesis »Preparat« v prim. s Sistem ThinPrep 2000



Slika 2: Demingova regresija
Postopek ThinPrep Genesis »Alikvot + preparat« v prim. s Sistem ThinPrep 2000



Rezultati študije kažejo, da imajo preparati, ki jih proizvaja procesor ThinPrep Genesis, kadar delujejo v postopku »Preparat« ali »Alikvot + preparat«, število epitelijskih celic, primerljivo s sistemom ThinPrep 2000.

DIAGNOSTIČNA PRIMERJAVA IZ ŠTUDIJE ŠTEVILA CELIC

Poleg tega so citotehnologi pregledali preparate, pripravljene v študiji števila celic; ti so bili razvrščeni v skladu s sistemom Bethesda System za poročanje o citologiji materničnega vratu. Determinante posledične diagnoze so predstavljene v preglednicah 30 in 31.

Preglednica 30: Diagnostična primerjava iz študije števila celic Preparati, obdelani v procesorju ThinPrep Genesis (postopek preparatov) v primerjavi z Sistem ThinPrep 2000

		Sistem ThinPrep 2000	
		<i>ASCUS+</i>	<i><ASCUS</i>
Procesor ThinPrep Genesis (postopek »Preparat«)	<i>ASCUS+</i>	66	13
	<i><ASCUS</i>	12	195

Opravljen je bil statistični preskus deležev, ki je pokazal p-vrednost $< 10^{-4}$, kar dokazuje enakovrednost *ASCUS+* med obema instrumentoma.

Preglednica 31: Diagnostična primerjava iz študije števila celic Preparati, obdelani v procesorju ThinPrep Genesis (postopek »Alikvot + preparat«) v primerjavi z Sistem ThinPrep 2000

		Sistem ThinPrep 2000	
		<i>ASCUS+</i>	<i><ASCUS</i>
Procesor ThinPrep Genesis (postopek »Alikvot + preparat«)	<i>ASCUS+</i>	70	15
	<i><ASCUS</i>	8	192

Opravljen je bil statistični preskus deležev, ki je pokazal p-vrednost $< 10^{-4}$, kar dokazuje enakovrednost *ASCUS+* med obema instrumentoma.

Študija o celičnem prenosu

Celični prenos med preparati je bil ocenjen v laboratorijski študiji s primerjavo procesorja ThinPrep Genesis in sistema ThinPrep 2000.

V vsakem sistemu je bilo obdelanih 350 nenormalnih kliničnih vzorcev, ki so se izmenjevali s 350 vialami PreservCyt, ki niso vsebovale celic (»brezcelične vial«). Vzorci, obdelani v procesorju ThinPrep Genesis, so uporabljali postopek »Alikvot + preparat«. Po obdelavi so bili preparati iz brezceličnih vial ločeni od celičnih preparatov, obarvani in pokriti s pokrovko, nato pa so jih pregledali citotehnologi. Vse celice, najdene na preparatu, so bile zabeležene. Za preparate, izdelane iz brezcelične vial, ki so vsebovali vsaj eno celico, se je štelo, da je prišlo do celičnega prenosa. Zaradi napake upravljavca je bil izključen en preparat iz sistema ThinPrep 2000. Preglednica 32 prikazuje rezultate.

Preglednica 32: Celični prenos

	Sistem ThinPrep 2000	Procesor ThinPrep Genesis
Skupno št. preparatov	349	350
Št. preparatov s prenosom	89	20
% preparatov s prenosom	25,5 %	5,7 %
Število celic na preparatih s prenosom: Mediana (najm., najv.)	2 (1, 96)	2 (1, 43)

Študija je pokazala, da celična navzkrižna kontaminacija med preparati v procesorju ThinPrep Genesis ni inferiorna zmogljivosti sistema ThinPrep 2000.

Študija o molekularnem prenosu

Za oceno prenosa pri alikvotni funkciji procesorja ThinPrep Genesis je bila zasnovana študija. Uporabljen je bil tarčno pomnožen test. Študija je primerjala molekularne rezultate med alikvoti vzorca, ki so bili pripravljene ročno, z rezultati alikvotov, pripravljenih s procesorjem ThinPrep Genesis, vendar pred pripravo citoloških preparatov in po njej. Pripravljenih je bilo skupaj 600 vial z vzorci iz kliničnih zbirkov vzorcev, ki jim je bila vcepljena količina celic 1×10^4 /ml SiHa in 1×10^4 /ml HeLa (300 vial HPV^{poz}), ali iz kliničnih zbirkov vzorcev brez vcepljanj (300 vial HPV^{neg}). Ročni alikvoti so bili pripravljene iz vial z vzorci HPV^{neg}, ki so jim sledile viala z vzorci HPV^{pos}. Viala so bile nato obdelane v procesorjih Genesis na izmenjujoč se pozitivni/negativni način. Vsak vzorec je bil najprej obdelan v načinu »Alikvot + preparat« (aliquot je bil pripravljen pred citologijo), preostala vsebina vial pa je bila obdelana v načinu »Preparat« (aliquot je bil pripravljen po citologiji). Vsi alikvoti so bili testirani z molekularnim testom HPV za podtipe z visokim tveganjem in molekularnim testom za HPV 16, 18 in 45. Ena viala HPV^{neg} je bila izključena zaradi napake upravljalca. Preglednici 33 in 34 kažeta stopnji pozitivnosti za obe viali HPV^{pos} in HPV^{neg} za vsak način priprave alikvota, za vsak molekularni test.

Preglednica 33: Molekularni prenos – test HPV ob visokem tveganju

Način priprave alikvota	HPV negativni vzorci			HPV pozitivni vzorci		
	Št. negativnih rezultatov	Št. pozitivnih rezultatov	Odstotek pozitivnosti	Št. negativnih rezultatov	Št. pozitivnih rezultatov	Odstotek pozitivnosti
Ročni alikvot	291	8	2,7 %	0	300	100,0 %
Alikvot procesorja Genesis, pripravljen pred citologijo	287	12	4,0 %	0	300	100,0 %
Alikvot procesorja Genesis, pripravljen po citologiji	291	8	2,7 %	0	300	100,0 %

Preglednica 34: Molekularni prenos – specifični test za HPV 16/18/45

Način priprave alikvota	HPV negativni vzorci			HPV pozitivni vzorci		
	Št. negativnih rezultatov	Št. pozitivnih rezultatov	Odstotek pozitivnosti	Št. negativnih rezultatov	Št. pozitivnih rezultatov	Odstotek pozitivnosti
Ročni alikvot	297	2	0,7 %	0	300	100,0 %
Alikvot procesorja Genesis, pripravljen pred citologijo	298	1	0,3 %	0	300	100,0 %
Alikvot procesorja Genesis, pripravljen po citologiji	299	0	0,0 %	0	300	100,0 %

Izvedeni so bili statistični testi za ujemanje pozitivnih odstotkov in ujemanje negativnih odstotkov za ujemačo se pare med ročnimi vzorci in vzorci, pridobljenimi s procesorjem Genesis (pred citologijo) ali Genesis (po citologiji). Testi so zagotovili p-vrednosti $< 10^{-3}$ za obe skupini vzorcev z obema testoma, kar nakazuje, da Genesis ne prispeva k tarčni ali inhibitorški kontaminaciji.

Alikvoti, ki jih je odvzel procesor ThinPrep Genesis, niso bili ocenjeni za posebne teste. Glejte navodila, priložena specifičnim testom.

Študija o dovajanju alikvota

Zmogljivost procesorja ThinPrep Genesis, da porazdeli alikvot iz vial ThinPrep v izhodno epruveto, je bila ocenjena v laboratorijski študiji. Podatki, ustvarjeni za to študijo, kažejo, da procesor ThinPrep Genesis porazdeli $1 \text{ ml} \pm 4 \%$ iz vial ThinPrep v izhodno epruveto.

Sklepi

Rezultati študije, ki je primerjala zmogljivost procesorja ThinPrep Genesis in sistema ThinPrep 2000, kažejo, da je procesor ThinPrep Genesis vsaj tako učinkovit kot sistem ThinPrep 2000 pri pripravi preparatov iz ginekoloških vzorcev za zaznavanje atipičnih celic, raka materničnega vratu ali njenih predhodnih lezij ter vseh drugih citoloških kategorij, vključno z adenokarcinomom, kot jih opredeljuje *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*.

Sistem ThinPrep™ 2000 je toliko učinkovit kot običajni razmaz Pap pri različnih populacijah bolnic in se ga lahko uporablja kot nadomestilo za običajni način pridobivanja brisa Pap za zaznavanje atipičnih celic, raka materničnega vratu ali njegovih predhodnih lezij ter drugih citoloških kategorij, ki so opredeljene v sistemu The Bethesda System. Ker procesor ThinPrep Genesis uporablja podobno tehnologijo za odvzem celic in pripravo preparatov kot sistem ThinPrep 2000, je procesor ThinPrep Genesis tudi toliko učinkovit kot običajni razmaz Pap pri različnih populacijah bolnic in se ga lahko uporablja kot nadomestilo za običajni način pridobivanja razmaza Pap za zaznavanje atipičnih celic, raka materničnega vratu ali njegovih predhodnih lezij ter drugih citoloških kategorij, ki so opredeljene v sistemu Bethesda System.

Sistem ThinPrep 2000 je znatno učinkovitejši od običajnega razmaza Pap za zaznavanje nizkostonjskih ploščatoceličnih intraepitelijskih lezij (LSIL) in resnejših lezij pri različnih populacijah bolnic. Ker procesor ThinPrep Genesis uporablja podobno tehnologijo za odvzem celic in pripravo preparatov kot sistem ThinPrep 2000, je procesor ThinPrep Genesis tudi znatno učinkovitejši od običajnega razmaza Pap za zaznavanje nizkostonjskih ploščatoceličnih intraepitelijskih lezij (LSIL) in resnejših lezij pri različnih populacijah bolnic.

Kakovost vzorca je v sistemu ThinPrep 2000 znatno izboljšana v primerjavi s kakovostjo vzorca, pridobljenega z običajno pripravo razmaza Pap, pri različnih populacijah bolnic. Ker procesor ThinPrep Genesis uporablja podobno tehnologijo za odvzem celic in pripravo preparatov kot sistem ThinPrep 2000, je kakovost vzorca, pridobljenega s procesorjem ThinPrep Genesis, tudi znatno boljša od vzorca, pridobljenega z običajno pripravo razmaza Pap, pri različnih populacijah bolnic.

POTREBNI MATERIALI

DOBAVLJENI MATERIALI

- Procesor ThinPrep Genesis
- Uporabniški priročnik za procesor ThinPrep Genesis
- Napajalni kabel
- Sklop steklenice za odpadke s sklopom cevi in transportnim pokrovčkom
- Fiksirne kopeli (10)
- Posoda za odstranjevanje konic pipet (2)
- Vpojna blazinica za vtič filtra (4)
- Vpojna blazinica za perforirano območje filtra (4)
- Držalo za konice pipet (2, za stranke, ki izvajajo odstranitev alikvota)

- Večkanalni prijemalnik konic pipet (za stranke, ki izvajajo odstranitev alikvota)
- Tiskalnik za preparate (izbirno)
- Tiskalnik za epruvete (izbirno)
- Ključ USB (1)

POTREBNI MATERIALI, KI NISO DOBAVLJENI

- 20-ml viala z raztopino PreservCyt™
- Testni filter ThinPrep™ Pap
- Mikroskopski preparat ThinPrep™
- Konice pipet (prevodne plastične konice pipet za enkratno uporabo s filtrom, odpornim proti aerosolom, 1 ml, za stranke, ki izvajajo odstranitev alikvota)
- Epruveta za prenos vzorca (za stranke, ki izvajajo odstranitev alikvota)
- Pripomoček za odvzem cervikalnih vzorcev
- Sistem in reagenti za barvanje preparatov
- Standardni laboratorijski fiksativ
- Pokrovke in fiksirni mediji
- Krpice, ki se ne kosmičijo
- Osebna varovalna oprema
- Raztopina natrijevega hipoklorita (0,5-% raztopina, za stranke, ki izvajajo odstranitev alikvota)

SHRANJEVANJE

- Raztopino PreservCyt hranite pri temperaturi med 15 °C (59 °F) in 30 °C (86 °F). Ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti, navedenega na vsebniku.
- Raztopino PreservCyt s citološkim vzorcem, predvidenim za testiranje ThinPrep Pap, hranite pri temperaturi med 15 °C (59 °F) in 30 °C (86 °F) do 6 tednov.

BIBLIOGRAFIJA

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

INFORMACIJE O TEHNIČNI SLUŽBI IN IZDELKU

Za tehnični servis in pomoč, povezana z uporabo procesorja ThinPrep Genesis, se obrnite na družbo Hologic:

Telefon: 1-800-442-9892

Faks: 1-508-229-2795

Za mednarodne ali brezplačne klice pokličite številko 1-508-263-2900.

E-pošta: 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, Belgija

Odgovorna oseba v UK: Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe
Manchester M23 9HZ Združeno kraljestvo

©2021 Hologic, Inc. Vse pravice pridržane

Zgodovina revizij	Datum	Opis
AW-23047-3301 Rev. 001	11-2021	Dodajte informacije o klinični študiji. Dodajte podatke iz preglednice o mikrobnih/virusnih organizmih. Dodajte oznako UK CA.

Kazalo vsebine

Kazalo vsebine



Vsebina

Prvo poglavje

Uvod

RAZDELEK A: Pregled in delovanje procesorja ThinPrep™ Genesis.....	1.1
RAZDELEK B: Načela delovanja	1.10
RAZDELEK C: Tehnične specifikacije procesorja ThinPrep™ Genesis™	1.16
RAZDELEK D: Notranji nadzor kakovosti	1.21
RAZDELEK E: Nevarnosti, povezane s procesorjem ThinPrep™ Genesis™	1.21
RAZDELEK F: Odstranjevanje	1.28

Drugo poglavje

Namestitev procesorja ThinPrep™ Genesis

RAZDELEK A: Splošno	2.1
RAZDELEK B: Dejanje ob dostavi.....	2.1
RAZDELEK C: Priprava pred namestitvijo.....	2.2
RAZDELEK D: Shranjevanje in ravnanje – po namestitvi.....	2.4
RAZDELEK E: Vklop sistema ThinPrep Genesis.....	2.4
RAZDELEK F: Nastavite uporabniške prednostne nastavitve.....	2.5
RAZDELEK G: Izklop sistema ThinPrep™ Genesis™	2.6

Tretje poglavje

Raztopini PreservCyt™ in CytoLyt™

RAZDELEK A: Raztopina PreservCyt™.....	3.1
RAZDELEK B: Raztopina CytoLyt™	3.5

Četrto poglavje

Priprava ginekološkega vzorca

RAZDELEK A: Uvod	4.1
RAZDELEK B: Priprava odvzema.....	4.2
RAZDELEK C: Odvzem vzorca	4.4
RAZDELEK D: Posebni previdnostni ukrepi	4.7



RAZDELEK E: Obdelava vzorca	4.8
RAZDELEK F: Odpravljanje težav pri obdelavi vzorcev	4.9

Peto poglavje

Priprava neginekološkega vzorca

RAZDELEK A: Uvod	5.1
RAZDELEK B: Vsebina	5.2
RAZDELEK C: Potrebni materiali	5.3
RAZDELEK D: Podrobnosti o korakih priprave neginekološkega vzorca	5.4
RAZDELEK E: Priporočila glede priprave vzorca	5.16
RAZDELEK F: Urinski vzorci za test Vysis™ UroVysion	5.22
RAZDELEK G: Odpravljanje težav pri pripravi vzorcev	5.24

Šesto poglavje

Šesto poglavje

RAZDELEK A: Zaslonski prikaz	6.2
RAZDELEK B: Glavni meni, procesor v prostem teku	6.4
RAZDELEK C: Skrbniške možnosti	6.9

Sedmo poglavje

Navodila za upravljanje

RAZDELEK A: Uvod	7.1
RAZDELEK B: Izbirna navodila za dodatno testiranje	7.2
RAZDELEK C: Zahteve glede materiala	7.4
RAZDELEK D: Označite viala z vzorci, pripravite in epruvete	7.8
RAZDELEK E: Odprite ali zaprite vrata	7.12
RAZDELEK F: Uporaba tiskalnika za epruvete	7.13
RAZDELEK G: Uporaba tiskalnika za pripravite	7.15
RAZDELEK H: Naložite fiksirno kopel	7.17
RAZDELEK I: Naložite konice pipet	7.18
RAZDELEK J: Kontrolni seznam pred uporabo	7.20
RAZDELEK K: Izberite postopke in začnite obdelavo	7.21
RAZDELEK L: Obdelajte preparat v procesorju ThinPrep™ Genesis™	7.22



RAZDELEK M: Odstranite alikvot iz vial z vzorcem na procesorju ThinPrep Genesis	7.31
RAZDELEK N: Odstranite alikvot iz vial z vzorcem in obdelajte preparat na procesorju ThinPrep Genesis	7.35
RAZDELEK O: Prekličite obdelavo vzorca.....	7.44

Osmo poglavje

Vzdrževanje

RAZDELEK A: Dnevno	8.2
RAZDELEK B: Tedensko čiščenje	8.4
RAZDELEK C: Čiščenje in vzdrževanje po potrebi	8.12
RAZDELEK D: Premikanje procesorja ThinPrep™ Genesis	8.23
RAZDELEK E: Zamenjava varovalk, do katerih lahko dostopa uporabnik.....	8.24
RAZDELEK F: Zamenjava tiskalnika za preparate	8.26
RAZDELEK G: Zamenjava tiskalnika za epruvete.....	8.27

Deveto poglavje

Odpravljanje težav

RAZDELEK A: Splošno	9.1
RAZDELEK B: Napake pri obdelavi vzorca	9.1
RAZDELEK C: Napaka pri ravnanju z medijem.....	9.4
RAZDELEK D: Sistemske napake.....	9.12

Deseto poglavje

Fiksiranje, barvanje in nameščanje pokrovk

RAZDELEK A: Uvod	10.1
RAZDELEK B: Fiksiranje	10.2
RAZDELEK C: Barvanje.....	10.3
RAZDELEK D: Nameščanje pokrovk	10.6

Enajsto poglavje

Testni program za usposabljanje ThinPrep Pap

Servisne informacije

Informacije o naročanju

Stvarno kazalo



Ta stran je namenoma prazna.

Prvo poglavje

Uvod

To poglavje opisuje pregled in načela delovanja sistema ThinPrep™ Genesis™.



PREGLED IN DELOVANJE PROCESORJA THINPREP™ GENESIS

Sistem ThinPrep™ Genesis™ se uporablja za obdelavo citoloških vzorcev na osnovi tekočine za izdelavo preproste, enakomerne priprave celic, ki se jih prenese in pritrdi na mikroskopski preparat. Preparat se dovaja neposredno v posodo, ki vsebuje alkoholno fiksirno kopel. Po obdelavi je preparat pripravljen za barvanje, nameščanje pokrovke in presejanje. Procesor podpira pripravo:

- preparatov, pripravljenih iz ginekoloških vzorcev, za uporabo s testom ThinPrep Pap in nadaljnjim slikanjem s sistemom za slikanje ThinPrep;
- preparatov, pripravljenih iz neginekoloških vzorcev, zbranih za splošno citološko presejanje;
- preparatov, pripravljenih iz vzorcev urina, vključno z vzorci, ki se jih uporablja skupaj s testom Vysis™ UroVysion.

Istčasno se lahko obdela en preparat na vialo.

Sistem ThinPrep™ Genesis™ se lahko uporablja tudi za odstranitev alikvota iz vzorca, konzerviranega v raztopini PreservCyt™, v epruveto za prenos vzorca Aptima™. Sistem ThinPrep™ Genesis™ lahko poleg tega izvede postopek odstranjevanja alikvotov in postopek priprave preparatov iz istega vzorca.

Indikacija za uporabo

Predvidena uporaba

Procesor ThinPrep™ Genesis

Procesor ThinPrep™ Genesis je del sistema ThinPrep™. Uporablja se za pripravo mikroskopskih preparatov ThinPrep z vialami ThinPrep™ PreservCyt™ in nadomešča običajno metodo priprave razmaza Pap za presejanje na prisotnost atipičnih celic, raka materničnega vratu ali prekursorjskih lezij (ploščatocelične intraepitelijske lezije nizke stopnje, ploščatocelične intraepitelijske lezije visoke stopnje) ter drugih citoloških kategorij, kot je opredeljeno v sistemu za poročanje o citologiji materničnega vratu *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹. Prav tako se lahko uporablja

1 UVOD

za pripravo mikroskopskih preparatov ThinPrep iz neginekoloških (Ni gin.) vzorcev, vključno z vzorci urina, in se lahko uporablja za pipetiranje alikvota iz vial z vzorcem v epruveto za prenos vzorca. Za profesionalno uporabo.

Filtri ThinPrep

Testne filtre ThinPrep™ Pap se uporablja s procesorjem ThinPrep™ za odvzem in prenos vzorcev PreservCyt™ s testom ThinPrep™ Pap na preparat ThinPrep™ kot del sistema ThinPrep™. Za profesionalno uporabo.

Neginekološki filtri ThinPrep™ (Ni gin.) so namenjeni uporabi s procesorjem ThinPrep™ za odvzem in prenos neginekoloških vzorcev ThinPrep™ PreservCyt™ na preparate ThinPrep™ v sistemu ThinPrep™. Za profesionalno uporabo.

Filtri ThinPrep™ UroCyt™ so namenjeni uporabi s procesorjem ThinPrep™ za odvzem in prenos urinskih vzorcev UroCyt™ PreservCyt™ na preparate ThinPrep™ kot del sistema ThinPrep™. Za profesionalno uporabo.

Mikroskopski preparati ThinPrep

Testni mikroskopski preparati ThinPrep™ Pap se uporabljajo s procesorji ThinPrep™ za pripravo ginekoloških vzorcev kot del sistema ThinPrep™. Za profesionalno uporabo.

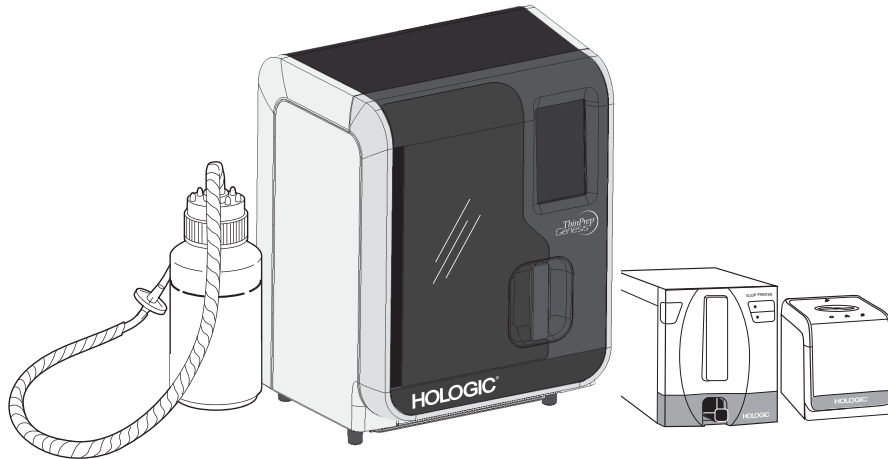
Mikroskopski preparati za slikovni sistem ThinPrep™ se uporabljajo s procesorji ThinPrep™ za pripravo citoloških vzorcev v sistemu ThinPrep™ pri diagnosticiranju s slikovnim sistemom ThinPrep™. Za profesionalno uporabo.

Neginekološke preparate ThinPrep™ (Ni gin.) se uporablja s procesorji ThinPrep™ za pripravo neginekoloških vzorcev kot del sistema ThinPrep™. Za profesionalno uporabo.

Mikroskopske preparate ThinPrep™ UroCyt™ se uporablja s procesorji ThinPrep za pripravo urinskih vzorcev kot del sistema ThinPrep™. Za profesionalno uporabo.

Mikroskopske preparate ThinPrep™ Arcless se uporablja s procesorji ThinPrep za pripravo citoloških vzorcev kot del sistema ThinPrep™. Ni namenjeno za uporabo pri testiranju ThinPrep™ Pap. Za profesionalno uporabo.

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



Slika 1-1 Sistem ThinPrep Genesis, prikazan z izbirnimi tiskalniki

Test ThinPrep™ Pap

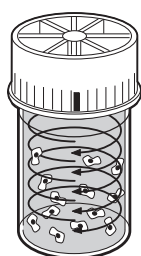
Test ThinPrep Pap je metoda, ki temelji na tekočini, za odvzem in pripravo ginekoloških vzorcev.

Postopek ThinPrep se začne, ko zdravnik bolnici s pripomočkom za odvzem vzorca materničnega vratu odvzame ginekološki vzorec ter ga potopi in spere v viali, napolnjeni z raztopino PreservCyt™, namesto da bi ga razmazal na mikroskopski preparat. Vialo z vzorcem ThinPrep se nato zapre, označi in pošlje v laboratorij, ki je opremljen s procesorjem ThinPrep Genesis.

V laboratoriju se vialo z vzorcem PreservCyt vstavi v procesor ThinPrep Genesis, korak blage razpršitve pa razgradi kri, sluz, nediyagnostični drobir in temeljito premeša celični vzorec. Celice se nato zbere na testni filter ThinPrep Pap, ki je zasnovan posebej za odvzem diagnostičnih celic. Procesor ThinPrep Genesis nenehno spremlja hitrost pretoka skozi testni filter ThinPrep Pap med postopkom odvzema z namenom preprečitve preredke ali pregoste izraženosti celic. Tanko plast celic se nato prenese na preparat. Preparat se nato samodejno odloži v fiksirno raztopino.

Poleg priprave preparata iz vialo z vzorcem PreservCyt lahko procesor ThinPrep™ Genesis™ odstrani 1-ml alikvot iz vialo z vzorcem in alikvot prenese v epruveto za prenos vzorca.

1 UVOD



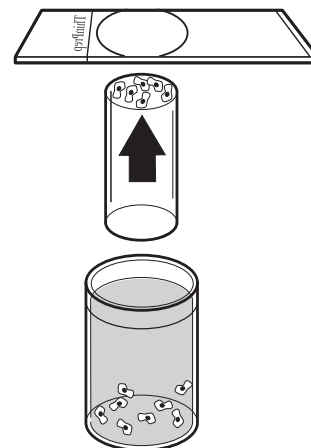
Razpršitev

Vialo z vzorcem se vrti, pri čemer v tekočini ustvarja tokove, ki so dovolj močni za ločitev drobirja in razpršitev sluzi, vendar dovolj blagi, da nimajo nobenih neželenih učinkov na celični videz.



Odvzem celic

V filtru ThinPrep se ustvari blag vakuum, ki odvzame celice na zunanji površini membrane. Odvzem celic nadzira programska oprema procesorja ThinPrep™ Genesis, ki spremlja hitrost pretoka skozi filter ThinPrep.



Prenos celic

Po odvzemu celic na membrano se filter ThinPrep obrne in nežno pritisne ob mikroskopski preparat ThinPrep. Naravni privlak in rahlo pozitiven zračni tlak povzročita oprijem celic na mikroskopski preparat ThinPrep, kar privede do enakomerne porazdelitve celic na opredeljenem krožnem območju.

Slika 1-2 Postopek priprave vzorca ThinPrep

Tako kot pri običajnih razmazih Pap se preparate, pripravljene s sistemom ThinPrep Genesis, pregleda v kontekstu bolnišne klinične anamneze in informacij, ki so pridobljene z drugimi diagnostičnimi postopki, kot so kolposkopija, biopsija in testiranje na humani papilomavirus (HPV), da se določi obravnavo bolnice.

Omejitve

- Ginekološke vzorce, odvzete za pripravo s procesorjem ThinPrep™ Genesis, je treba odvzeti s cervikalnim pripomočkom za odvzem vzorcev v obliki metle ali pripomočkom za odvzem vzorcev, ki je kombinacija endocervikalne krtačke in plastične lopatice. Za opozorila, kontraindikacije in omejitve, povezane z odvzemom vzorcev, glejte navodila, priložena pripomočku za odvzem vzorcev.
- Priprave preparatov za mikroskope z uporabo procesorja ThinPrep™ Genesis™ sme izvajati le osebje, ki ga je usposobila družba Hologic oz. organizacije ali posamezniki, ki jih je pooblastila družba Hologic.

- Oceno preparatov za mikroskope, pripravljenih s procesorjem ThinPrep™ Genesis™, smejo izvajati le citotehnologi in patologi, ki so usposobljeni za oceno preparatov, pripravljenih s ThinPrep, s strani družbe Hologic oz. organizacij ali posameznikov, ki jih družba Hologic pooblasti.
- Potrošni materiali, ki jih uporablja procesor ThinPrep Genesis, so materiali, ki jih zasnuje in določi družba Hologic posebej za procesor ThinPrep Genesis. Ti vključujejo vialo z raztopino PreservCyt, filtre ThinPrep, preparate z mikroskopom ThinPrep in epruvete za alikvot. Družba Hologic ni validirala alternativnih medijev za odvzem, filtrov in preparatov ter lahko povzročijo nepravilne rezultate. Družba Hologic ne zagotavlja nobenih garancij za rezultate, pridobljene s katero koli od teh alternativ. Učinkovitost izdelka je lahko slabša, če se uporablja potrošne materiale, ki jih družba Hologic ni potrdila. Po uporabi je treba potrošne materiale zavreči v skladu z lokalnimi, državnimi in zveznimi predpisi.
- Filter ThinPrep je treba uporabiti le enkrat in ga ni mogoče uporabiti znova.
- Mikroskopski preparat ThinPrep se lahko uporabi le enkrat. Na preparat se lahko celice prenese le enkrat.
- Glejte navodila, priložena epruveti za prenos vzorca, in navodila, priložena kateremu koli nadaljnjemu testu, ki ga je treba izvajati v epruveti, za vse odvzeme, transport in pogoje shranjevanja, ki se nanašajo na epruveto.

Opozorila

- Za *in vitro* diagnostično uporabo.
- Nevarnost. Raztopina PreservCyt vsebuje metanol. Strupeno pri zaužitju. Strupeno pri vdihavanju. Škoduje organom. Ni mogoče narediti nestrupeno. Preberite varnostni list, ki je na voljo na spletnem mestu www.hologicds.com. Nosite osebno zaščitno laboratorijsko opremo. Vnetljiva tekočina in hlapi. Hraniti ločeno od vročine, isker, odprtega ognja in vročih površin. Alkohol, ki izhlapeva, lahko povzroči požarno nevarnost. Raztopino PreservCyt je treba hraniti in zavreči v skladu z vsemi veljavnimi predpisi.
- Družba Hologic ni validirala alternativnih medijev za odvzem, filtrov in preparatov ter lahko povzročijo nepravilne rezultate. Družba Hologic ne zagotavlja nobenih garancij za rezultate, pridobljene s katero koli od teh alternativ.
- Vzorca cerebrospinalnega likvorja (CSF) ali druge vrste vzorca, za katero se domneva, da vključuje prionsko kužnost (PrPsc), in je pridobljena pri osebi s TSE, kot je Creutzfeldt-Jakobova bolezen, ne obdelujte v procesorju ThinPrep™ Genesis™. Procesorja, kontaminiranega s TSE, ni mogoče učinkovito dekontaminirati in ga je treba zato ustrezno zavreči, da se prepreči potencialno škodo za uporabnike procesorja ali servisnega osebja.
- Močni oksidanti, kot je belilo, niso združljivi z raztopino PreservCyt in se jih zato ne sme uporabljati za čiščenje steklenice za odpadke.

Previdnostni ukrepi

- Ta oprema ustvarja, uporablja in lahko oddaja radiofrekvenčno energijo, zato lahko, če ni nameščena in uporabljena v skladu z navodili iz uporabniškega priročnika, povzroči motnje radijskih komunikacij. Delovanje te opreme na stanovanjskih območjih bo verjetno povzročilo škodljive motnje, v primeru česar bo moral uporabnik odpraviti motnje na lastne stroške.
- Raztopino PreservCyt s citološkim vzorcem, predvidenim za testiranje ThinPrep Pap, je treba hraniti pri temperaturi med 15 °C (59 °F) in 30 °C (86 °F) in jo testirati v 6 tednih po odvzemu.
- Raztopina PreservCyt je bila preskušena z različnimi mikrobi in virusi. V naslednji preglednici so predstavljene začetne koncentracije organizmov, ki so sposobni živeti, in število organizmov, ki so sposobni živeti, najdenih po 15 minutah v raztopini PreservCyt. Predstavljeno je tudi logaritemsko zmanjšanje živih organizmov. Kot pri vseh laboratorijskih postopkih je treba upoštevati splošne previdnostne ukrepe.

Organizem	Začetna koncentracija	Logaritemsko zmanjšanje po 15 minutah
<i>Candida albicans</i>	$5,5 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,7$
<i>Candida auris</i>	$2,6 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 5,4$
<i>Aspergillus niger</i>	$4,8 \times 10^5$ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	$2,8 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
<i>Staphylococcus aureus</i>	$2,3 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$2,5 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	$9,4 \times 10^5$ CFU/ml	4,9**
Virus kunčjih osepnic	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***
HIV-1	$3,2 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 7,0$ ***
Virus hepatitisa B [†]	$2,2 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 4,25$

Organizem	Začetna koncentracija	Logaritemsko zmanjšanje po 15 minutah
Virus SARS-CoV-2	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
* Po 1 uri logaritemsko zmanjšanje za 4,7. ** Po 1 uri logaritemsko zmanjšanje za 5,7. *** Podatki so za 5 minut. † Organizme so testirali s podobnimi organizmi iz istega rodu za oceno protimikrobne učinkovitosti.		
Opomba: Vse vrednosti logaritemskega zmanjšanja s simbolom ≥ so pomenile nezaznavno prisotnost mikrobov po izpostavitvi raztopini PreservCyt. Navedene vrednosti predstavljajo minimalno dovoljeno trditev glede na začetno koncentracijo in mejo zaznavnosti kvantitativne metode.		

Komponente

Ključni sestavni deli sistema vključujejo procesor ThinPrep Genesis, vialo z vzorcem in raztopino PreservCyt™, fiksirno kopel, filter, mikroskopski preparat, konico pipete in epruveto za prenos vzorca Aptima™.

Sistem ima dve neobvezni komponenti: Tiskalnik za preparate za tiskanje ID-informacij na preparat in tiskalnik za epruvete za tiskanje ID-informacij na epruveto. Tiskalnik za epruvete je združljiv z epruveto za prenos vzorcev Aptima, ki ima toplotno občutljivo etiketo.

Sistem se upravlja preko grafičnega uporabniškega vmesnika zaslona na dotik. Vmesnik je na voljo v več jezikih, prek prednostnih nastavitev uporabnika.

Vse vzorce se odvzame v vialo z raztopino PreservCyt.

Upravljaivec izbere vrsto vzorca za obdelavo. Viala z vzorcem in ustrezen preparat za mikroskop ThinPrep in/ali epruveta so označeni z referenčnimi številkami in naloženi v procesor za obdelavo. Za vsak citološki vzorec se naloži tudi filter ThinPrep. Za vsak alikvot iz vzorca se uporabi konico pipete. Pri citoloških vzorcih se v procesor doda kopel, ki vsebuje fiksirni alkohol.

Vialo z vzorcem PreservCyt se postavi v procesor ThinPrep Genesis.

Upravljaivec zapre vrata pred začetkom obdelave. Sistem obdeluje eno vialo z vzorcem naenkrat.

1 UVOD

Potrebni materiali

Dobavljeni materiali

Naslednji artikli so vključeni, ko je procesor ThinPrep™ Genesis dobavljen za namestitev.

(Ti izdelki se lahko razlikujejo glede na vaše naročilo.)

- Procesor ThinPrep Genesis
- Uporabniški priročnik za procesor ThinPrep Genesis
- Napajalni kabel
- Steklenica za odpadke s sklopom cevi in transportnim pokrovčkom
- Fiksirne kopeli (10)
- Posoda za odstranjevanje konic pipet (2)
- Vpojne blazinice za čep filtra (4)
- Vpojne blazinice za perforirano območje filtra (4)
- Držalo za konico pipete (2)
- Večkanalni prijemalnik konic pipete (za prenos konic pipete iz embalaže v procesor, za stranke, ki izvajajo odstranitev alikvota)
- Konice pipet (za stranke, ki izvajajo odstranitev alikvota)
- Tiskalnik za preparate (izbirno)
- Tiskalnik za epruvete (izbirno)
- Ključ USB (1)

Dodatni dobavljeni artikli

- Viale z raztopino ThinPrep PreservCyt
- Filtri ThinPrep
- Mikroskopski preparati ThinPrep
- Črpalka za odmernik
- Epruvete za prenos vzorcev Aptima™ (za stranke, ki izvajajo odstranitev alikvota)
- Konice pipet (za stranke, ki izvajajo odstranitev alikvota)

Potrebni materiali, ki niso dobavljeni

- Sistem za barvanje preparatov in reagentov
- Standardni laboratorijski fiksativ
- Pokrovke in fiksirni mediji
- Krpice, ki se ne kosmičijo
- Raztopina natrijevega hipoklorita (0,5-% raztopina, za stranke, ki izvajajo odstranitev alikvota)
- Osebna varovalna oprema

Shranjevanje

- Raztopino PreservCyt™ hranite pri temperaturi med 15 °C (59 °F) in 30 °C (86 °F). Ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti, navedenega na vsebniku.
- Raztopino PreservCyt s citološkim vzorcem, predvidenim za testiranje ThinPrep Pap, hranite pri temperaturi med 15 °C (59 °F) in 30 °C (86 °F) do 6 tednov.
- Glejte navodila, priložena epruveti za prenos vzorca, in navodila, priložena kateremu koli nadaljnjemu testu, ki ga je treba izvajati v epruveti, za vse odvzeme, transport in pogoje shranjevanja, ki se nanašajo na epruveto.
- Filtre ThinPrep shranjujte na pladnjih s pokrovom, dokler niso pripravljene za uporabo.
- Filtre ThinPrep shranjujte v okolju in zunaj neposredne sončne svetlobe.
- Preverite datum izteka roka uporabnosti, natisnjen na nalepki filtra ThinPrep, in filter zavrzite, če je rok potekel.
- Konice pipet shranjujte, kot je opisano na njihovi embalaži.

1 UVOD

RAZDELEK B

NAČELA DELOVANJA

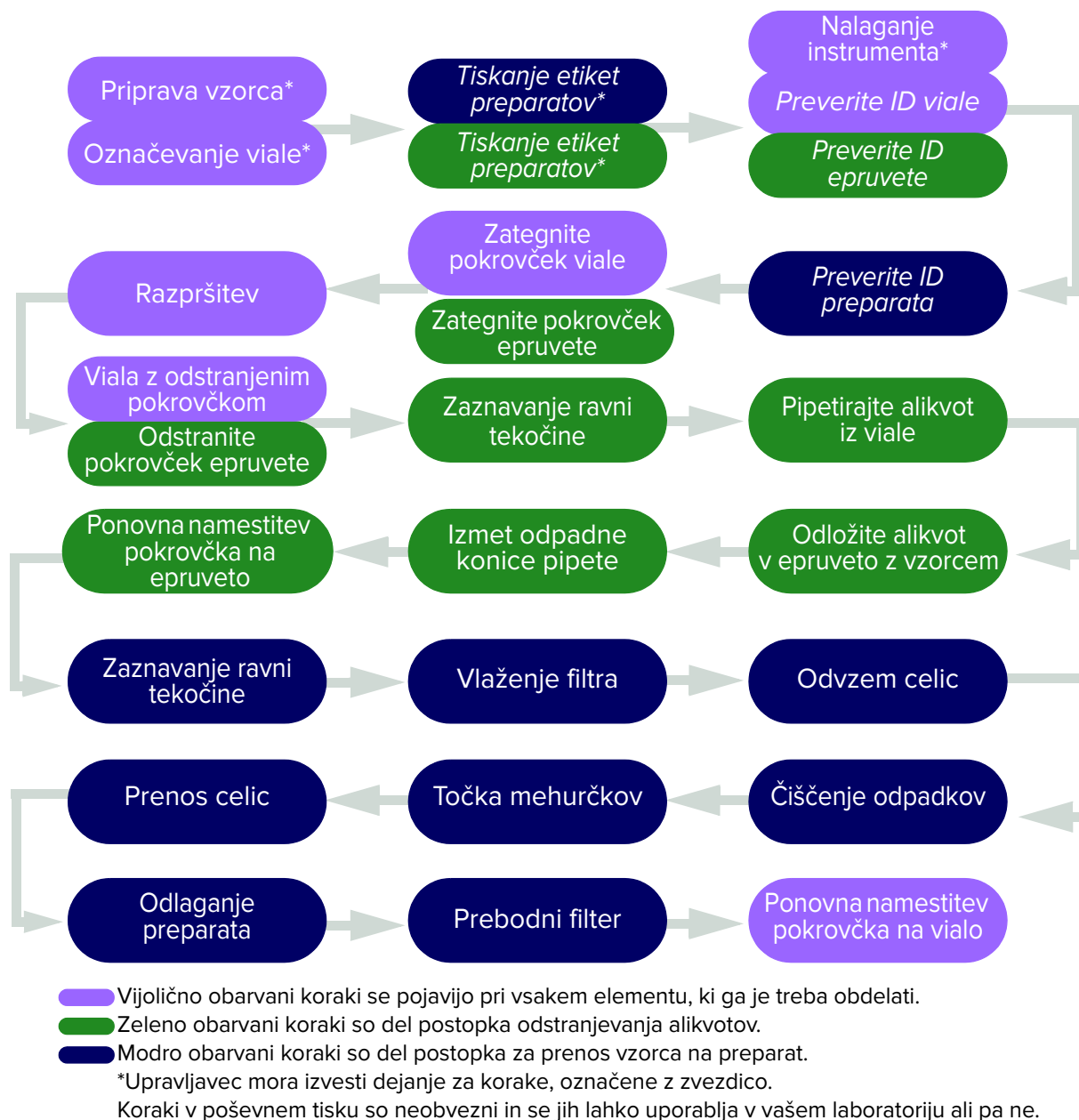
Processor ThinPrep Genesis uporablja mehanska, pnevmatska in fluidna načela za razpršitev, zbiranje in prenos celic. Rotacijski pogonski mehanizem nežno razprši vzorce. Pnevmatiski/fluidni sistem, ki ga nadzoruje mikroprocesor, spremlja odvzem in prenos celic.

Vsako zaporedje obdelave preparatov v procesorju ThinPrep je optimizirano za biološke značilnosti različnih citoloških vzorcev.

Processor ThinPrep Genesis uporablja tudi načela mehanike, pnevmatike in fluidike za premikanje konice pipete iz območja shranjevanja na pipetor, pipetiranje in izmet uporabljene konice pipete. Pipetirni sistem prav tako nadzoruje mikroprocesor.

Izbirni tiskalnik za preparate je tiskalnik za toplotni prenos, ki uporablja trak tiskalnika. Izbirni tiskalnik za epruvete je neposredni termični tiskalnik, pri katerem mora biti na epruveto nameščena toplotno občutljiva etiketa.

Pripravo preparata za procesor ThinPrep in postopek odstranjevanja alikvotov lahko razdelimo na faze, prikazane na ilustraciji 1-3.



Slika 1-3 Obdelava preparatov in odstranitev alikvotov na procesorju ThinPrep™ Genesis™

V naslednjih razdelkih so podrobno opisana načela vsake od teh faz.

Priprava vzorca/označevanje vial

Preden lahko procesor ThinPrep obdeluje ginekološke vzorce, jih je treba dati v raztopino PreservCyt. Ginekološki vzorci morajo biti pripravljene v skladu s protokoli, opisanimi v poglavju 4, »Priprava ginekološkega vzorca«, neginekološki vzorci pa morajo biti pripravljene, kot je opisano v poglavju 5, »Priprava neginekološkega vzorca«. Ko so celice z ustrezno metodo dodane v vialo z raztopino zdravila PreservCyt, lahko procesor obdeluje vialo z vzorcem.

Preden procesor ThinPrep obdela vzorec, se vzorec običajno označi z ID-jem.

Nalaganje instrumenta

Med pripravo na obdelavo vzorcev upravljavec naloži bistvene elemente v procesor ThinPrep Genesis. Procesi nalaganja in delovanja procesorja so pojasnjeni v poglavju 7, »Navodila za upravljanje«.

Označevanje preparata in epruvete ter preverjanje, ali sta preparat in epruveta pravilno označena, sta lahko koraka v postopku nalaganja, odvisno od želje laboratorija. Za več informacij glejte poglavje 7, »Navodila za upravljanje«.

Začetek cikla

Ko upravljavec sproži zaporedje, procesor ThinPrep Genesis preveri namestitvev potrošnih materialov, položaje motorja ter pozitivne in negativne tlake v tlačnih rezervoarjih. Po tem instrument obdela vzorec z izbranim zaporedjem.

Razpršitev

Robot v procesorju ThinPrep Genesis prime pokrovček vial z vzorcem in namesti vialo, da lahko procesor privije pokrovček vial. Procesor preveri, ali je pokrovček trdno privit, nato pa mehanske lastnosti procesorja držijo vialo, medtem ko disperzijski sistem dvosmerno vrti vialo ThinPrep s pokrovčkom, kar ustvarja strižne sile v tekočini, ki so dovolj močne, da ločijo naključno spojen material in razpršijo sluz, pri čemer ni znano, da bi škodljivo vplivale na celično arhitekturo ali adhezijske sile, ki združujejo diagnostično pomembne skupine celic.

Odstranjevanje in nameščanje pokrovčka

Robot v procesorju ThinPrep Genesis prime pokrovček vial z vzorcem. Za postopke, pri katerih je upravljavec izbral odstranitev alikvotov na procesorju ThinPrep Genesis, robot prime tudi pokrovček epruvete. Mehanske značilnosti v procesorju držijo vialo in epruveto ter ju počasi vrtijo, da se odstranita pokrovčka z viale in epruvete. Iste mehanske lastnosti držijo vialo pri miru, medtem ko je z nje odstranjen pokrovček, in držijo epruveto pri miru, medtem ko je ta brez pokrovčka. Robot še naprej prijema pokrovček(-ke) do točke v postopku, ko se na epruveto znova namesti pokrovček, in točke, ko se na vialo znova namesti pokrovček. Robot za ponovno namestitvev pokrovčka pozicionira pokrovček v bližini epruvete in viale, postopek mehanskega vrtenja pa nadaljuje v nasprotni smeri.

Zaznavanje ravni tekočine

Robot v procesorju ThinPrep Genesis se vrti, dviga in spušča, da bi znižal konico pipete ali filter, tako da pride v stik s površino tekočine v viali brez pokrovčka. Če je raven tekočine zadovoljiva, bo procesor nadaljeval postopek. Sporočilo o napaki in zvočni alarm kažeta na nezadovoljivo raven tekočine.

Glede na predmete, ki jih je treba obdelati, lahko procesor ThinPrep™ Genesis™ zazna raven tekočine v viali s konico pipete ali filtrom ali pa lahko zazna raven tekočine dvakrat, najprej s konico pipete in nato po odstranitvi alikvotov s filtrom.

Glede na elemente, ki jih je treba obdelati, lahko procesor ThinPrep™ Genesis™ zazna raven tekočine v epruveti s konico pipete. Raven tekočine v epruveti se preveri, preden se doda alikvot, da se potrdi prisotnost tekočine v epruveti. Raven tekočine v epruveti se preveri po porazdelitvi alikvota, da se preveri, ali je alikvot v celoti porazdeljen.

Pipetiranje

Pri postopkih, pri katerih upravljavec izbere odstranitev alikvota na procesorju ThinPrep Genesis, se robot in območje za shranjevanje konic pipet premakneta za samodejno nalaganje konice pipete za enkratno uporabo na pipetorsko komponento robota in premikanje konice pipete v vialo z vzorcem. Pnevmatški sistem v pipetorju vzpostavi negativni tlak, da vsrka raztopino PreservCyt in suspendirani celični material v konico pipete. Robot vstavi konico pipete v epruveto za prenos vzorca in pnevmatski sistem sprosti tlak, da odloži alikvot v epruveto brez pokrovčka. Nato robot premakne konico pipete, tako da lahko procesor mehansko vrže konico pipete v posodo za odstranjevanje odpadnih konic pipet.

Vlaženje filtra

Pri postopkih, pri katerih upravljavec izbere pripravo preparata na procesorju ThinPrep Genesis, se robot vrti ter premika navzgor in navzdol, da namesti filter v vialo brez pokrovčka. Na kratko se uporabi negativni tlak, ki potegne majhno količino tekočine skozi filter ThinPrep, da se ga navlaži. Po vlaženju sistem nežno izpihuje tekočino v filtru ThinPrep. S tem se odstrani vsak celični material s površine filtra.

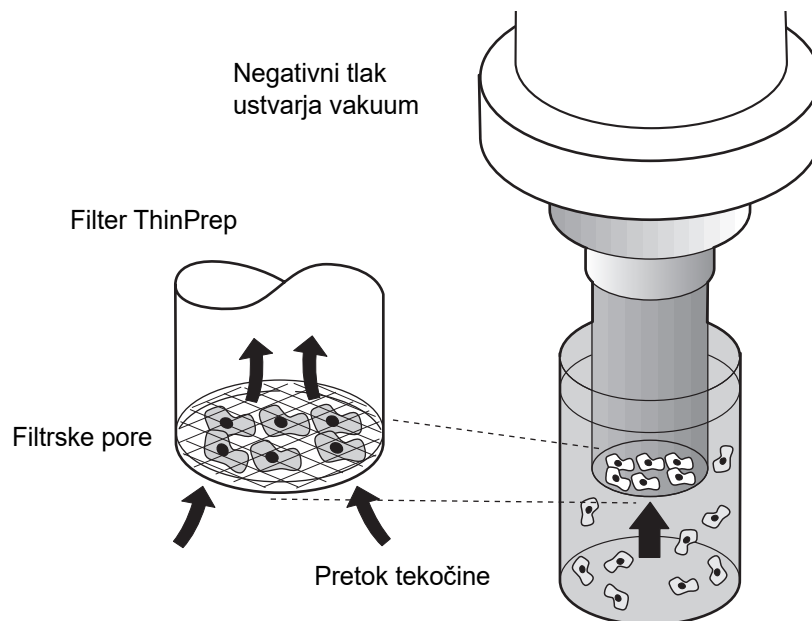
Odvzem celic

Pri postopkih, pri katerih upravljavec izbere pripravo preparata na procesorju ThinPrep Genesis, filter ThinPrep odvzame celice iz vzorca. Filtrska membrana je biološko nevtralna in nameščena na enem koncu filtrskega valja ThinPrep. Membrana je ravna, gladka, porozna površina, ki zbira celični material na eni ravnini.

Pnevmatški sistem uporablja negativni tlak na filter v nizu impulzov. Ti impulzi negativnega tlaka (sip) potegnejo raztopino PreservCyt skozi filtrsko membrano in zbirajo suspendiran celični material na zunanjo površino membrane.

1 UVOD

Postopek odvzema se zaključi, ko se doseže ciljno pokritost filtra, ki je vnaprej določena z zaporedjem procesorja. Odvzem celic nadzoruje vgrajeni mikroprocesor, ki spremlja tlak v filtrskem valju ThinPrep. Po odvzemu so celice razporejene na eni ravlini nad porami in so pripravljene za prenos na preparat. Slika 1-4 ponazarja odvzem celic.



Slika 1-4 Odvzem celic na filter ThinPrep

Čiščenje odpadkov

Pri postopkih, pri katerih upravljavec izbere pripravo preparata na procesorju ThinPrep Genesis, se po koncu odvzema iz vial z vzorcem odstrani filter ThinPrep, filtrat pa se aspirira v steklenico za odpadke, ko se filter obrne. Odvzete celice ostanejo na filtru ThinPrep zaradi negativnega zadrževalnega tlaka.

Točka mehurčkov

Pri postopkih, pri katerih upravljavec izbere pripravo preparata na procesorju ThinPrep Genesis, točka mehurčkov odstrani odvečno tekočino iz filtrske membrane pred prenosom celic na preparat, da izboljša oprijem celic na preparat.

Točka mehurčkov se izvede po odstranitvi vse tekočine. To je razvidno iz tvorbe mehurčkov na notranji strani filtrske membrane. Celice se med točko mehurčkov ne sušijo na zraku.

Prenos celic

Pri postopkih, pri katerih upravljavec izbere pripravo preparata na procesorju ThinPrep Genesis, premakne prijemalec preparatov, ko je točka mehurčkov zaključena, preparat v stik z obrnjenim filtrom ThinPrep.

Naravne adhezijske lastnosti celic na preparatu so odgovorne za prenos celic s filtrske membrane na preparat. Celice imajo večjo afiniteto do preparata kot membrane; rahel pozitiven zračni tlak za filtrsko membrano izboljša prenos celic.

Odlaganje preparata

Pri postopkih, pri katerih upravljavec izbere pripravo preparata na procesorju ThinPrep Genesis, se po končanem prenosu celice preparat odstrani, pri čemer se prekine njegov stik s filtrom, ter samodejno odloži v fiksirno kopel.

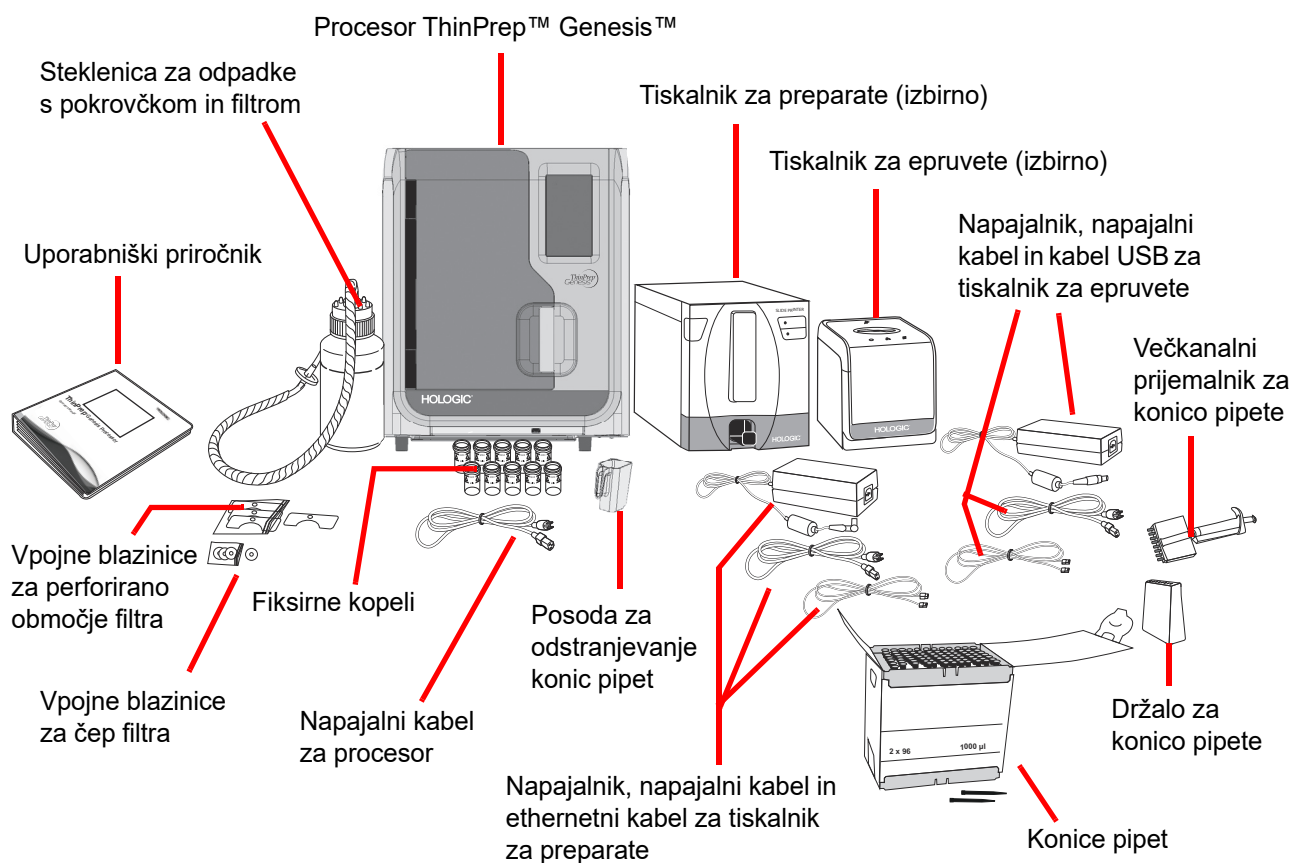
Predrtje filtra

Pri postopkih, pri katerih je upravljavec izbral pripravo preparata na procesorju ThinPrep Genesis, se robot, ko je prenos celic končan, zavrti in zniža filter, da predre filtrsko membrano, tako da filtra za enkratno uporabo ni mogoče ponovno uporabiti.

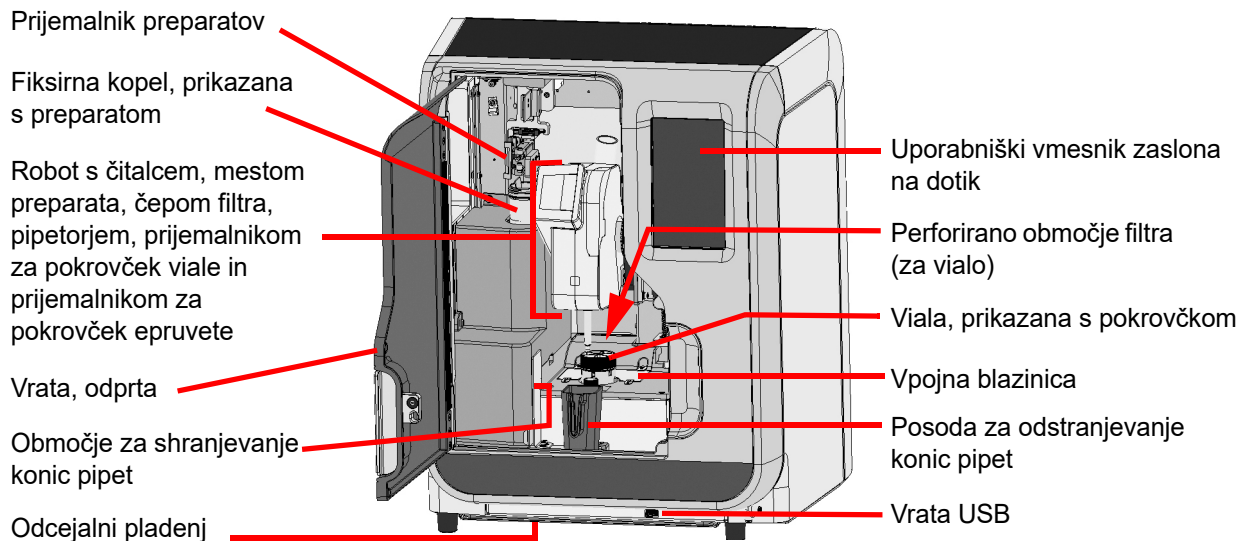
Zaključek cikla

Vsi motorizirani mehanizmi se vrnejo v začetne položaje in zaslon se vrne v glavni meni. Če sistem med postopkom zazna napako, se prikaže sporočilo in sproži se zvočni alarm.

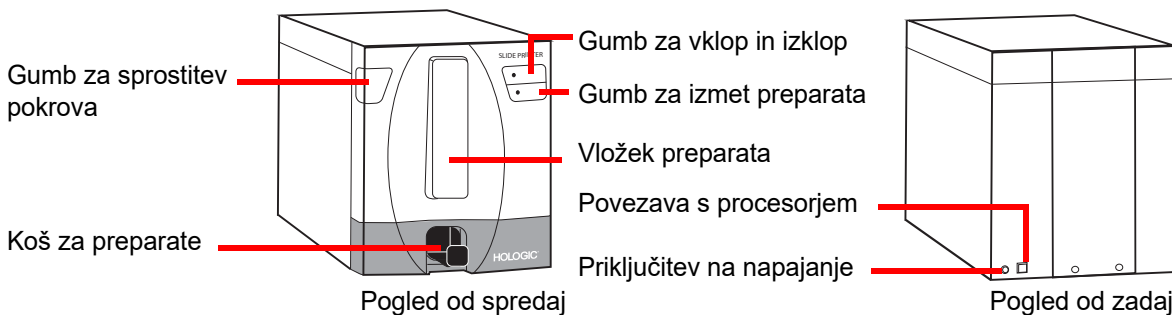
Pregled komponent



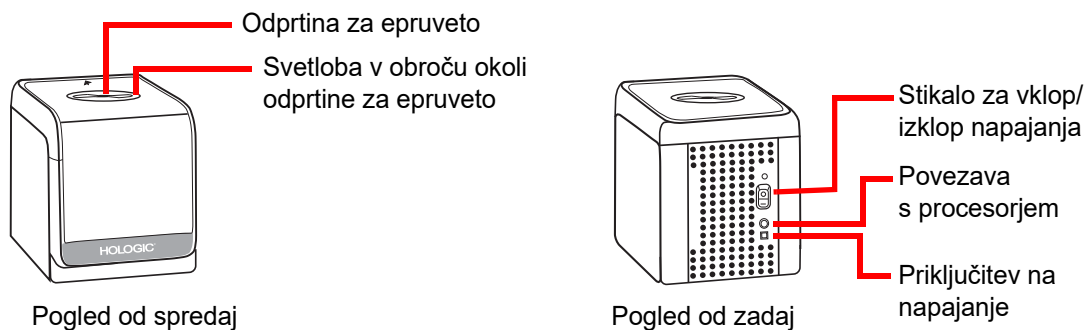
Slika 1-5 Komponente sistema ThinPrep Genesis



Slika 1-6 Procesor ThinPrep™ Genesis™

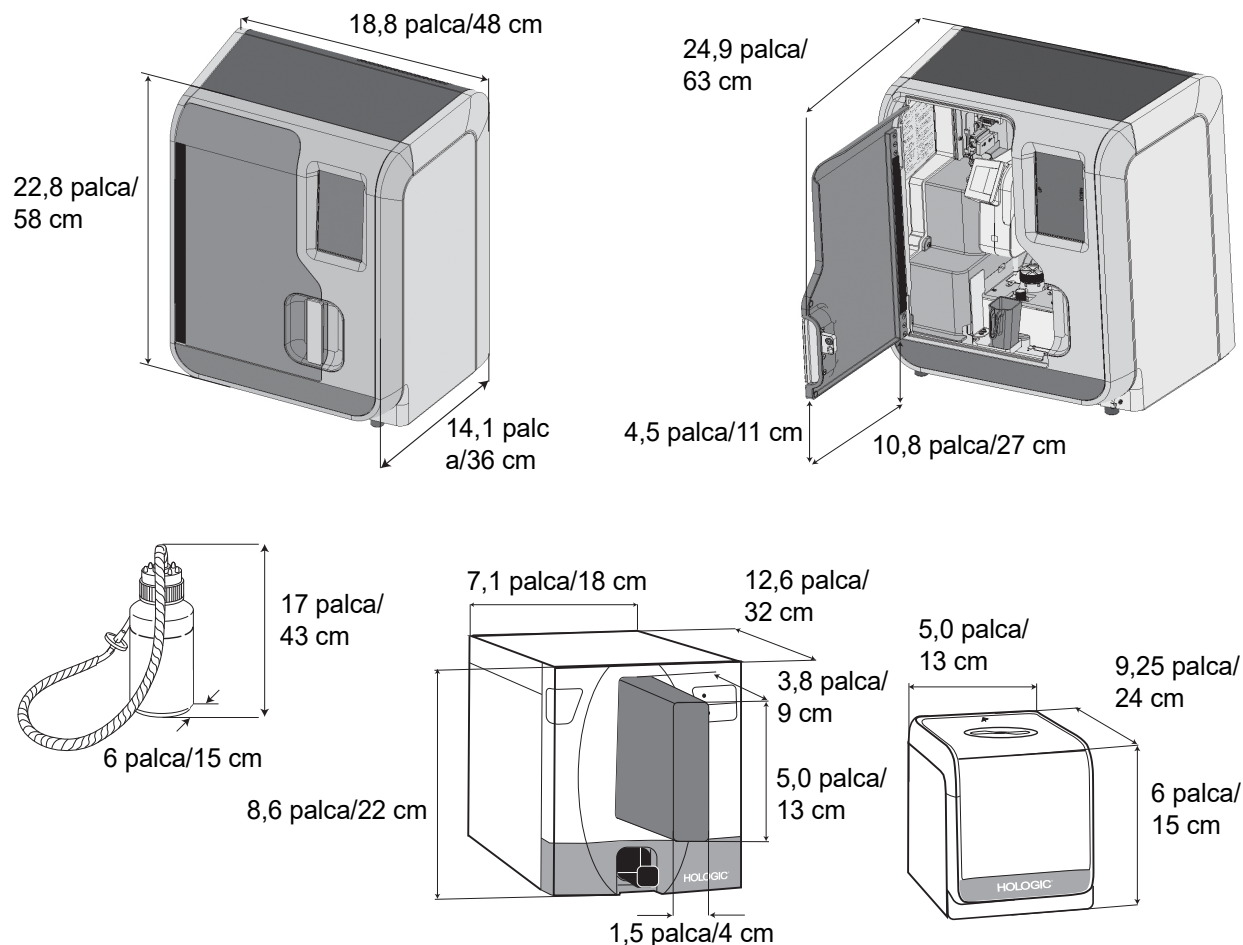


Slika 1-7 Tiskalnik za preparate (izbirno)



Slika 1-8 Tiskalnik za epruvete (izbirno)

Mere in razmiki sistema ThinPrep™ Genesis™



Slika 1-9 Mere in razmiki sistema

Mere in masa (približno)

Procesor ThinPrep Genesis: 22,8 palca/58 cm (V) × 18,8 palca/48 cm (Š) × 14,1 palca/36 cm (G), 89 funtov/40,3 kg

Steklenica za odpadke: premer 17 palcev/43 cm (V) × 6 palcev/15 cm

Tiskalnik za preparate (izbirno): 8,6 palca/22 cm (V) × 7,1 palca/18 cm (Š) × 12,7 palca/32 cm (G), 17 funtov/7,6 kg

Tiskalnik za epruvete (izbirno): 6 palcev/15 cm (V) × 5 palcev/13 cm (Š) × 9,2 palcev/24 cm (G), 5,6 funta/2,5 kg

Pred dvigovanjem upoštevajte maso tiskalnika za preparate, tiskalnika za epruvete in polne steklenice za odpadke. Zaradi mase procesorja pridobite pomoč druge osebe, če ga morate dvigniti.

Okoljska

Delovna temperatura

16–32 °C

60–90 °F

Delovna vlažnost

20 %–80 % (relativna vlažnost), nekondenzirajoča

Temperatura med nedelovanjem (transport in shranjevanje)

–28–50 °C

–20–122 °F

Stopnja onesnaženja: II, v skladu z IEC 60664.

V kategoriji II je sistem ThinPrep™ Genesis™ namenjen samo uporabi v zaprtih prostorih, v pisarni ali čistem laboratorijskem okolju.

Nadmorska višina: od 0 metrov (nadmorska višina) do 2000 metrov.

Atmosferski tlak: od 1100 milibarov do 500 milibarov.

Raven hrupa

Največja A-vrednotena raven zvočnega tlaka na mestu upravljavca in na mestu opazovalca je manjša od 80 dBA.

Napajanje

Električna napetost

Procesor ThinPrep Genesis:

100–120 V AC~3 A 47–63 Hz

220–240 V AC ~1 A 47–63 Hz

Največ 300 W

Tiskalnik za preparate (izbirno):

100–240 V AC, 50/60 Hz, 60 W

Tiskalnik za epruvete (izbirno):

24 V DC/4,5 A

50/60 Hz

Varovalka

Procesor ThinPrep Genesis:

dve varovalki 10 A/250 V, 3AG, steklo, časovni zamik

Standardi sistema za ThinPrep Genesis

Sistem ThinPrep Genesis je bil testiran in certificiran s strani ameriškega nacionalno priznanega preskusnega laboratorija (NRTL) za doseganje skladnosti s trenutnimi standardi varnosti, elektromagnetnih motenj (EMI) in elektromagnetne združljivosti (EMC). Za prikaz varnostnih certifikacijskih oznak glejte nalepko procesorja, ki se nahaja na zadnji strani instrumenta.

Ta oprema izpolnjuje zahteve glede emisij in odpornosti iz standarda IEC 61326-2-6. Ta oprema je bila zasnovana in testirana glede izpolnjevanja zahtev iz CISPR 11, razreda A. V domačem okolju lahko povzroči radijske motnje, v primeru česar boste morda morali sprejeti ukrepe za blažitev motenj. Pred delovanjem je treba oceniti elektromagnetno okolje.

Tega pripomočka ne uporabljajte v neposredni bližini virov močnega elektromagnetnega sevanja (npr. nezaščitene namernih radiofrekvenčnih virov), ker lahko ti ovirajo pravilno delovanje.

Pozor: Spremembe ali predelave te enote, ki ne odobri izrecno stranka, odgovorna za skladnost, lahko razveljavi uporabnikovo dovoljenje za upravljanje opreme.

Ta oprema je bila preskušena in ugotovljeno je bilo, da je v skladu z delom 15 pravil FCC skladna z omejitvami za digitalno napravo razreda A. Te omejitve so zasnovane tako, da zagotavljajo razumno zaščito pred škodljivimi motnjami, kadar se opremo uporablja v komercialnem okolju. Ta oprema ustvarja, uporablja in lahko oddaja radiofrekvenčno energijo, zato lahko, če ni nameščena in uporabljena v skladu z uporabniškim priročnikom, povzroči škodljive motnje radijskih komunikacij. Delovanje te opreme na stanovanjskih območjih bo verjetno povzročilo škodljive motnje, v primeru česar bo moral uporabnik odpraviti motnje na lastne stroške.

Ta izdelek je *in vitro* diagnostična (IVD) medicinska oprema.

RAZDELEK
D

NOTRANJI NADZOR KAKOVOSTI

Samodejno testiranje vklopa (POST)

Ko je procesor ThinPrep Genesis vklopljen (glejte stran 2.4), gre sistem skozi samodiagnostični test. Električne, mehanske in programske/komunikacijske podsisteme se preskuša, da se potrdi pravilno delovanje vsakega od njih. Upravljevalec je opozorjen na okvare s sporočilom na zaslonu na dotik z uporabniškim vmesnikom.

RAZDELEK
E

NEVARNOSTI, POVEZANE S PROCESORJEM THINPREP™ GENESIS™

Procesor ThinPrep™ Genesis™ naj bi deloval na način, določen v tem priročniku. Ne pozabite pregledati in razumeti spodaj navedenih informacij, da bi se izognili telesnim poškodbam upravljalcev in/ali škodi na instrumentu.

Če se to opremo uporablja na način, ki ga ni določil proizvajalec, se lahko zmanjša zaščita, ki jo zagotavlja oprema.

Če v povezavi s tem pripomočkom ali kakršnimi koli komponentami, uporabljenimi s tem pripomočkom, pride do kakršnega koli resnega zapleta, o tem poročajte tehnični službi družbe Hologic ter pristojnemu lokalnemu organu na mestu delovanja uporabnika in/ali bivanja bolnice.

Opozorila, svarila in opombe

Izrazi **OPOZORILO**, **Svarilo** in **Opomba** imajo v tem priročniku posebne pomene.

OPOZORILO odsvetuje določena dejanja ali situacije, ki bi lahko povzročile telesne poškodbe ali smrt.

Svarilo odsvetuje dejanja ali situacije, ki bi lahko poškodovale opremo, povzročile netočne podatke ali razveljavile postopek, čeprav je telesna poškodba malo verjetna.










Opomba vsebuje koristne informacije v okviru zagotovljenih navodil.

1 UVOD



Simboli, ki so uporabljeni na sistemu

Na procesorju ali dodatkih se lahko pojavijo naslednji simboli:

	Enosmerni tok
	Izdelek se lahko varno uporablja v 50-letnem obdobju uporabe za varstvo okolja (kot je opredeljeno v kitajskem standardu RoHS).
	Pozor, glejte spremne dokumente.
	Priključni blok zaščitnih vodnikov (samo za notranjo uporabo, ni dostopen upravljavcem).
	Odpadna električna in elektronska oprema – za odstranitev instrumenta se obrnite na družbo Hologic.
	<i>In vitro</i> diagnostični medicinski pripomoček
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
	Proizvajalec
	Datum izdelave

	Kataloška številka
	Serijska številka
 www.hologic.com/ifu	Glejte navodila za uporabo
	Ni za ponovno uporabo
	Informacije se uporabljajo samo v ZDA in Kanadi
	Izdelano v ZDA
	Najmanjša in največja raven polnjenja
	Vstavite preparat tukaj
	Proizvod izpolnjuje zahteve za oznako CE v skladu z Uredbo EU 2017/746 (IVDR).

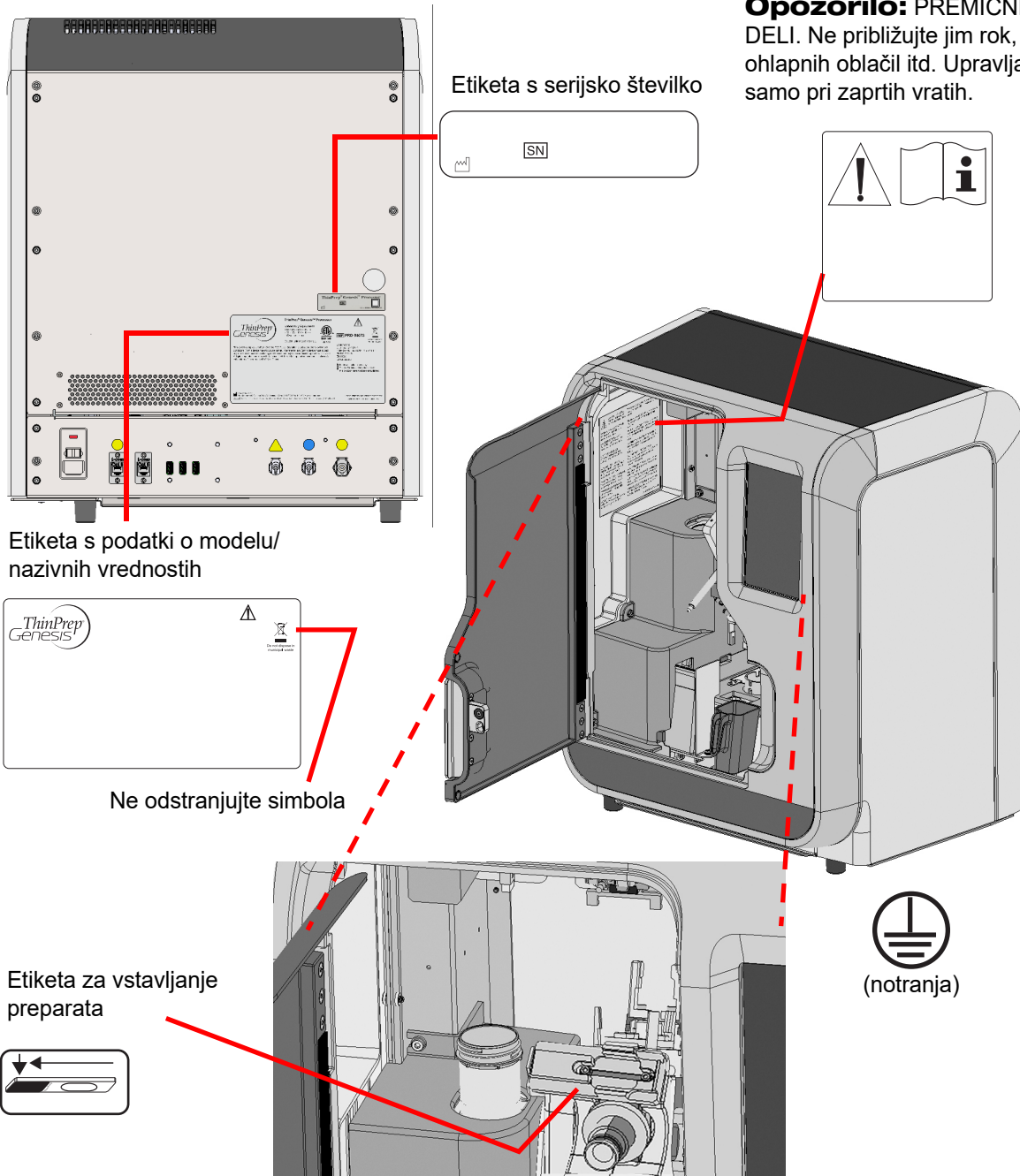
1 UVOD

	Pozor: Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali njegovo naročilo ali katerega koli drugega licenciranega zdravnika v skladu z zakonom zvezne države, v kateri zdravnik uporablja ali naroča uporabo pripomočka, ter je usposobljen za in ima izkušnje z uporabo izdelka.
	Znak ETL je dokaz o skladnosti izdelka s severnoameriškimi varnostnimi standardi. Pristojni organi (AHJ) in uradniki po vsej ZDA in Kanadi sprejemajo oznako ETL kot dokazilo o skladnosti izdelkov z objavljenimi industrijskimi standardi

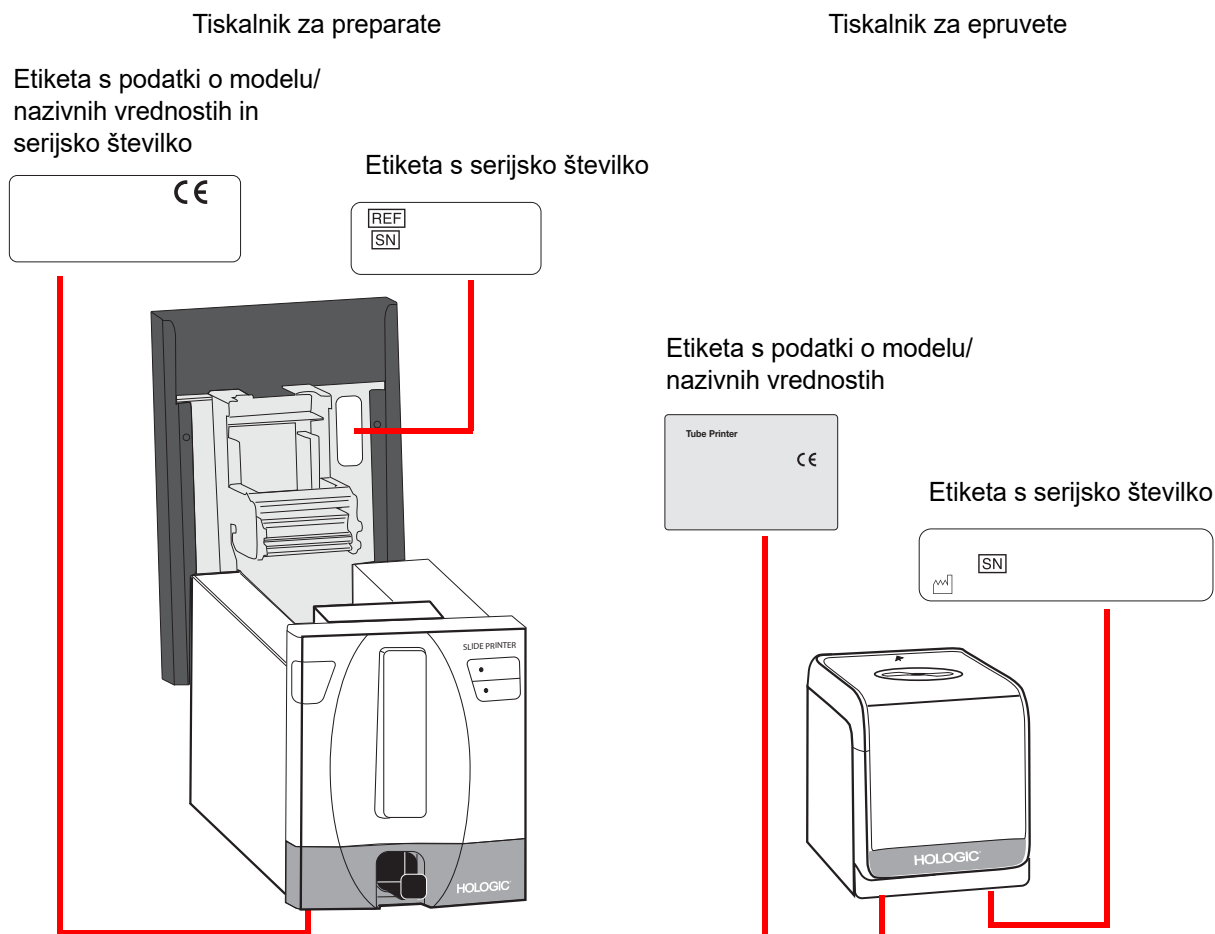
Lokacija etiket, ki se uporabljajo na sistemu

Opozorilo: VNETLJIVE
TEKOČINE. Hraniti proč od
ognja, vročine, isker in plamena.

Opozorilo: PREMIČNI
DELI. Ne približujte jim rok, las,
ohlapnih oblačil itd. Upravljajte
samo pri zaprtih vratih.



Slika 1-10 Lokacija etiket, ki se uporabljajo na sistemu



Slika 1-11 Lokacija etiket, ki se uporabljajo na izbirnem tiskalniku za preparate in izbirnem tiskalniku za epruvete

Opozorila, uporabljena v tem priročniku:

OPOZORILO: Premični deli

Instrument vsebuje premične dele. Ne približujte jim rok, ohlapnih oblačil, nakita itd.

OPOZORILO: Ozemljena vtičnica

Za zagotovitev varnega delovanja instrumenta uporabite trižilno ozemljeno vtičnico. Odklop iz vira napajanja se izvede z odklopom napajalnega kabla.

OPOZORILO: Steklo

Instrument uporablja mikroskopske preparate, ki imajo ostre robove. Poleg tega se lahko preparati zlomijo v embalaži za shranjevanje ali na instrumentu. Pri ravnanju s preparati in čiščenju instrumenta bodite previdni.

OPOZORILO: Ostri robovi

Prsti prijema preparatov imajo ostre robove. Pri čiščenju prstov prijema preparatov bodite previdni.

OPOZORILO: Vnetljiva tekočina in hlapi

Vnetljiva tekočina in hlapi. Hraniti ločeno od vročine, isker, odprtega ognja in vročih površin. Alkohol, ki izhlapeva, lahko povzroči požarno nevarnost.

OPOZORILO: Strupena zmes

Nevarnost. Raztopina PreservCyt vsebuje metanol. Strupeno pri zaužitju. Strupeno pri vdihavanju. Za navodila o varnem ravnanju glejte varnostni list (SDS) na naslovu www.hologicsds.com. Nosite osebno zaščitno laboratorijsko opremo.

1 UVOD



ODSTRANJEVANJE

Odstranjevanje potrošnih materialov

- **Fiksirni reagent.** Upoštevajte državne, lokalne, regijske ter zvezne ali okrožne smernice. Vsa topila zavržite kot nevarne odpadke.
- **Vsebina steklenice za odpadke.** Vsa topila zavržite kot nevarne odpadke. Upoštevajte državne, lokalne, regijske ter zvezne ali okrožne smernice. Kot pri vseh laboratorijskih postopkih je treba upoštevati splošne previdnostne ukrepe.
- **Raztopina PreservCyt.** Upoštevajte državne, lokalne, regijske ter zvezne ali okrožne smernice. Vsa topila zavržite kot nevarne odpadke.
- **Uporabljeni filtri.** Odstranite med komunalne odpadke.
- **Vpojne blazinice.** Odstranite med komunalne odpadke. (Če iz njih kaplja, jih zavržite kot nevarne odpadke.)
- **Filter za odpadke.** Odstranite med komunalne odpadke.
- **Stisnite ventilske cevi.** Odstranite med komunalne odpadke.
- **Konice pipet.** Odstranite med komunalne odpadke. Upoštevajte državne, lokalne, regijske ter zvezne ali okrožne smernice.
- **Vsebina epruvete za prenos vzorca.** Upoštevajte državne, lokalne, regijske ter zvezne ali okrožne smernice.
- **Raztopina CytoLyt.** Zavržite kot nevarne odpadke. Upoštevajte državne, lokalne, regijske ter zvezne ali okrožne smernice. Vsa topila zavržite kot nevarne odpadke.
- **Razbito steklo.** Zavržite v vsebnik za ostre predmete.

Odstranjevanje opreme

Odpadna električna in elektronska oprema (OEEO)

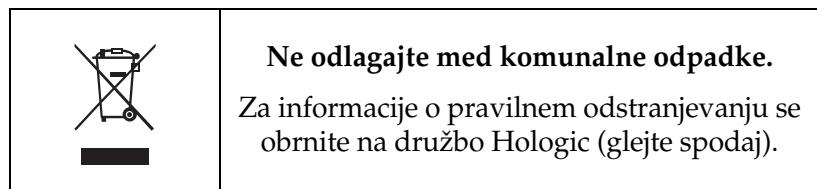
Družba Hologic je zavezana izpolnjevanju zahtev, specifičnih za posamezne države in povezanih z okolju prijaznim ravnanjem z našimi izdelki. Naš cilj je zmanjšati odpadke, ki nastanejo zaradi naše električne in elektronske opreme. Družba Hologic se zaveda prednosti, ki jih ima izpostavljanje takšne opreme OEEO potencialni ponovni uporabi, obdelavi, recikliranju ali predelavi, da bi čim bolj zmanjšala količino nevarnih snovi, ki prodirajo v okolje.

Vaša odgovornost

Kot stranka družbe Hologic ste odgovorni za zagotavljanje, da pripomočki, označeni s spodnjim simbolom, niso vstavljeni v sistem komunalnih odpadkov, razen če vas za ta namen pooblastijo pristojni organi na vašem območju. Pred odstranitvijo kakršne koli električne opreme, ki jo zagotavlja družba Hologic, se obrnite na družbo Hologic (glejte spodaj).

Simbol, uporabljen na instrumentu

Na tem instrumentu je uporabljen naslednji simbol:

**Reklamacija**

Družba Hologic bo poskrbela za zbiranje in pravilno reklamacijo električnih pripomočkov, ki jih zagotavljamo našim strankam. Družba Hologic si prizadeva za ponovno uporabo pripomočkov, podsklopov in komponent družbe Hologic, kadar je to mogoče. Če ponovna uporaba ni primerna, bo družba Hologic poskrbela za pravilno odstranjevanje odpadnega materiala.

Kontaktne informacije**Sedež družbe**

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 ZDA
Tel.: (ZDA in Kanada)
1-800-442-9892
Faks: 1-508-263-2967

Pooblaščen zastopnik v Evropi

Hologic BV
Da Vinciaan 5
1930 Zaventem
Belgija

1 UVOD

Ta stran je namenoma prazna.

Drugo poglavje

Namestitev procesorja ThinPrep™ Genesis

**RAZDELEK
A****SPLOŠNO**

Procesor ThinPrep™ Genesis™ mora namestiti osebje, ki je opravilo usposabljanje servisa družbe Hologic za uporabo procesorja. Ko je namestitev končana, se upravljavce usposablja z uporabo uporabniškega priročnika kot vodnika za usposabljanje.

**RAZDELEK
B****DEJANJE OB DOSTAVI**

Pred namestitvijo odstranite in preberite *navodila za uporabo*, priložena embalažni škatli.

Preglejte embalažne škatle glede poškodb. O morebitni škodi takoj obvestite pošiljatelja in/ali čim prej tehnično podporo družbe Hologic. (Glejte poglavje 12, »Servisne informacije«.)

Instrument pustite v embalažnih škatlah za namestitev s strani servisa družbe Hologic.

Instrument hranite v primernem okolju do namestitve (hladen, suh prostor brez vibracij).

Kontrolni seznam za vsebino transportnega zabojnika in kompletov dodatne opreme

- Procesor ThinPrep Genesis
- Uporabniški priročnik za procesor ThinPrep Genesis
- Napajalni kabel, 6 čevljev (1,8 m)
- Sklop steklenice za odpadke; vključuje steklenico, pokrovček steklenice, komplet cevi, nastavke, filter za odpadke
- Fiksirne kopeli (10)
- Posoda za odstranjevanje konic pipet (2)
- Vpojne blazinice za čep filtra (4)
- Vpojne blazinice za perforirano območje filtra (4)
- Držalo za konico pipete (2)



NAMESTITEV PROCESORJA THINPREP™ GENESIS

- Večkanalni prijemalnik konic pipete (za prenos konic pipete iz embalaže v procesor, za stranke, ki izvajajo odstranitev alikvota)
- Konice pipet (za stranke, ki izvajajo odstranitev alikvota)
- Škatla za zagotavljanje opore konicam pipet (2; za stranke, ki izvajajo odstranitev alikvota)
- Tiskalnik za preparate z napajalnikom in kablom USB (za naročila, ki vključujejo izbirni tiskalnik za preparate)
- Napajalni kabel za tiskalnik za preparate (za naročila, ki vključujejo izbirni tiskalnik za preparate)
- Tiskalnik za epruvete z napajalnikom in ethernetnim kablom (za naročila, ki vključujejo izbirni tiskalnik za epruvete)
- Napajalni kabel za tiskalnik za epruvete (za naročila, ki vključujejo izbirni tiskalnik za epruvete)
- Ključ USB (1)

Pozor: Če vklopite napajanje, preden prejmete navodila za takšno dejanje, lahko poškodujete instrument in razveljavite svojo garancijo.



PRIPRAVA PRED NAMESTITVIJO

Ocena lokacije pred namestitvijo

Oceno lokacije pred namestitvijo opravi osebje servisa družbe Hologic. Prepričajte se, da ste pripravili vse zahteve za konfiguracijo lokacije, kot vam je naročilo servisno osebje.

Lokacija

Poiščite procesor ThinPrep™ Genesis™ v bližini (znotraj 3 metrov) trižilne ozemljene električne vtičnice, ki je brez napetostnih nihanj in sunkov. Komponente procesorja ThinPrep™ Genesis™ morajo biti dovolj blizu, da lahko priročno povežete vse spoje.

Med delovanjem je procesor ThinPrep™ Genesis™ občutljiv na vibracije. Postaviti ga je treba na trdno klop, ki lahko podpre 89 funtov (40,3 kg) procesorjeve mase. Klop mora biti nameščena proč od centrifug, vrtničnih mešalnikov ali katere koli druge opreme, ki lahko povzroči vibracije. Če mora biti lokacija procesorja v bližini enega od teh pripomočkov, ne sme delovati hkrati z nobenim od teh drugih pripomočkov.

Za omogočanje ustreznih razmikov je za procesor ThinPrep potreben naslednji prostor:
V = 22,8 palca/58 cm, Š = 14,1 palca/36 cm. (Glejte sliko 1-9.)

Steklenico za odpadke lahko namestite na klop s procesorjem ali pod procesor. Steklenica za odpadke bo zavzemala površino približno 6 palcev/15 cm² krat 17 palcev/43 cm (višina).

Varnost

Omejite dostop na zaupanja vredne uporabnike

Procesor ThinPrep Genesis ne zahteva uporabniške prijave in je dostopen vsem, ki imajo fizični dostop do sistema. Sistem je samostojna naprava, ki ne deluje v omrežju in ne vsebuje nobenih podatkov o bolnicah ali občutljivih podatkov. Za sistem obstajajo minimalna tveganja glede kibernetске varnosti, vendar lahko nekdo s fizičnim dostopom do sistema povzroči nenamerno ali namerno škodo. Ta škoda je omejena na povzročitev nedelovanja sistema, ki bi lahko odložil obdelavo vzorcev v laboratoriju. Družba Hologic priporoča, da se procesor nahaja na območju, ki je dostopno samo zaupanja vrednim uporabnikom, kot se stranki zdi primerno.

V primeru nedelujočega sistema se obrnite na tehnično podporo družbe Hologic, kot je podrobno opisano v razdelku Servisne informacije v tem priročniku.

Zaščitni ukrepi za kibernetско varnost

Družba Hologic vključuje načela varne zasnove v življenjski cikel razvoja izdelkov, da bi čim bolj zmanjšala tveganja na področju kibernetске varnosti. V procesorju ThinPrep Genesis so na voljo naslednji zaščitni ukrepi:

1. Sistem deluje v načinu kioska, ki uporabniku omogoča samo izvajanje aplikacijske programske opreme ThinPrep Genesis družbe Hologic. Dostop do namizja in operacijskega sistema Windows je onemogočen. To upravljavcu onemogoča neposredni dostop do podatkov, shranjenih v sistemu, in vseh funkcij sistema Windows.
2. McAfee Embedded Control, varnostna programska oprema za določanje zaupanja vrednih uporabnikov, pretvori operacijski sistem v zaprto »belo polje«, ki preprečuje izvajanje nepooblaščenih izvajanj kode in presežek medpomnilnika ter zagotavlja zaščito pred zlonamerno programsko opremo (vključno z napadi zero-day) in omogoča samo nadgradnjo programske opreme z uporabo digitalno podpisane programske opreme, ki je bila ustvarjena v nadzorovanem okolju.
3. Operacijski sistem Windows je utrjen za zmanjšanje ranljivosti z odstranjevanjem programske opreme, uporabniških imen/prijav ter onemogočanjem ali odstranjevanjem storitev, ki niso potrebne za normalno delovanje sistema. Politiko skupine Windows se uporablja tudi za nadzor delovnega okolja uporabniških računov in delovne postaje. Na primer, funkcija samodejnega zagona USB je onemogočena.
4. Dostop do servisnega vmesnika je zaščiten z geslom, tako da lahko te funkcije uporabljajo samo terenski servisni inženirji družbe Hologic.
5. Instrument je samostojen in se ne povezuje z zunanjim omrežjem.
6. V sistemu ni shranjenih podatkov o bolnicah ali občutljivih podatkov.

Posodobitve za zagotavljanje kibernetске varnosti

Družba Hologic nenehno ocenjuje posodobitve programske opreme, varnostne popravke in učinkovitost izvedenih varnostnih zaščitnih ukrepov, da ugotovi, ali so posodobitve potrebne za blažitev nastajajočih groženj. Družba Hologic bo po potrebi zagotavljala validirane posodobitve in popravke programske opreme v celotnem življenjskem ciklu medicinskega pripomočka, da še naprej zagotovi njegovo varnost in učinkovitost.

2

NAMESTITEV PROCESORJA THINPREP™ GENESIS

RAZDELEK D

SHRANJEVANJE IN RAVNANJE – PO NAMESTITVI

Med delovanjem je procesor ThinPrep Genesis občutljiv na vibracije. Nameščen mora biti na robustni klopi proč od centrifug, vrtinčnih mešalnikov ali katere koli druge opreme, ki lahko povzroči vibracije.

Procesor ThinPrep Genesis lahko shranjujete na mestu, kjer je nameščen. Ne pozabite očistiti in vzdrževati procesorja, kot je opisano v poglavju Vzdrževanje tega priročnika.

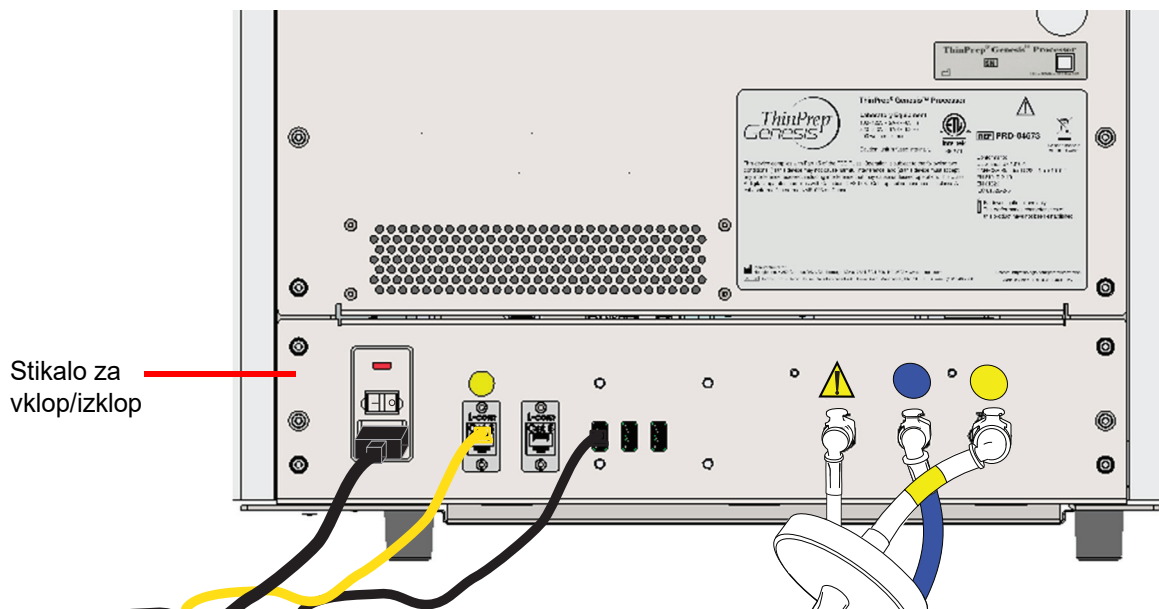
Opozorilo: Fiksirno kopol je treba odstraniti. Alkohol, ki izhlapeva, lahko povzroči požarno nevarnost.

Če želite procesor ThinPrep Genesis premakniti ali odpremiti na novo lokacijo, se obrnite na tehnično podporo družbe Hologic (Glejte Servisne informacije, poglavje 12.)

RAZDELEK E

VKLOP SISTEMA THINPREP GENESIS

1. Če želite vklopiti procesor ThinPrep Genesis, pritisnite klecno stikalo, ki se nahaja v bližini napajalnega kabla na hrbtni strani procesorja, v položaj za vklop. Glejte sliko 2-1.



Slika 2-1 Stikalo za napajanje

Uporabniški vmesnik bo prikazal logotip procesorja ThinPrep Genesis, ko se bo sistem zagnal, in glavni zaslon se bo prikazal, ko bo procesor pripravljen na uporabo. Zaslišali boste napajanje črpalke/kompresorja in mehanizmi se bodo premaknili, nato pa se bodo pozicionirali za dostop. Vrata se bodo odklenila.

Opomba: Predvideno je, da bo procesor ThinPrep Genesis ostal vklopljen. Za izklop ali podaljšan izklop glejte stran 2.6.

2. Če želite vklopiti izbirni tiskalnik za epruvete, pritisnite klecno stikalo na zadnji strani tiskalnika za epruvete. Svetloba okoli epruvetne votline bo svetila zeleno.
3. Če želite vklopiti izbirni tiskalnik epruvet, pritisnite gumb za vklop in izklop v zgornjem desnem kotu sprednje strani tiskalnika. Luč na gumbu za vklop in izklop sveti modro.



NASTAVITE UPORABNIŠKE PREDNOSTNE NASTAVITVE.

Naslednje prednostne nastavitve lahko nastavite prek vmesnika zaslona na dotik. Te nastavitve lahko kadar koli ponastavite in vse nastavitve bodo ostale ohranjene, čeprav je procesor izklopljen in ponovno vklopljen.

- Nastavite Datum/čas – stran 6.11
- Nastavite Jezik – stran 6.12
- Nastavite Ime laboratorija – stran 6.13
- Nastavite Ime instrumenta – stran 6.14
- Prilagodite Zvok – stran 6.15
- Izberite Opozorilni toni – stran 6.16
- Samodejni zagon z zapiranjem vrat – stran 6.17
- Nastavite Skrbniška veriga – stran 6.18
- Nastavite komunikacijo z Tiskalnik za preparate – stran 6.24
- Nastavite komunikacijo z Tiskalnik za epruvete – stran 6.25
- Nastavite uporabljeni format na Etikete za preparate – stran 6.25
- Nastavite uporabljeni format na Etikete za epruvete – stran 6.34
- Nastavite parametre za primerjavo ID-jev vzorca; Konfiguriraj črtne kode – stran 6.35



NAMESTITEV PROCESORJA THINPREP™ GENESIS



IZKLOP SISTEMA THINPREP™ GENESIS™

Običajni izklop

Če želite procesor ThinPrep Genesis izklopiti, odstranite vse predmete, ki so v njem. Glejte poglavje 7, »Navodila za upravljanje«.

Pozor: Nikoli ne izklopite napajanja procesorja, ne da bi najprej prek uporabniškega vmesnika zaprli aplikacijo.

Če želite procesor izklopiti, mora biti v stanju mirovanja. Če poteka obdelava, pustite, da se konča, ali pa postopek prekličite. Za izklop se dotaknite gumba **Skrbniške možnosti** na uporabniškem vmesniku in pritisnite gumb **Izklop**.

Na zaslonu na dotik se prikaže potrditveno polje. Pritisnite gumb **Da**, da nadaljujete z izklopom sistema. Počakajte, da se aplikacija zapre (počakajte, da postane vmesnik zaslona na dotik prazen). Nato izklopite stikalo za vklop in izklop, ki se nahaja na zadnji strani procesorja.

Pritisnite gumb **Ne**, da prekličete izklop in se vrnete na zaslon **Skrbniške možnosti**.

Če želite izklopiti izbirni tiskalnik za epruvete, pritisnite klecno stikalo na zadnji strani tiskalnika za epruvete.

Če želite izklopiti izbirni tiskalnik epruvet, pritisnite gumb za vklop in izklop v zgornjem desnem kotu sprednje strani tiskalnika.

Izključitev instrumenta iz obratovanja (podaljšan izklop)

Če želite procesor ThinPrep Genesis za daljši čas izklopiti, izpraznite steklenico za odpadke (Vzdrževanje, poglavje 8), odstranite vse predmete, ki so naloženi, in zaprite vrata. Upoštevajte navodila za uporabo »Običajni izklop« na strani 2.6.

Popolnoma odstranite napajanje procesorja tako, da iztaknete napajalni kabel iz stenske vtičnice.

Popolnoma odstranite napajanje tiskalnika za epruvete tako, da iztaknete napajalni kabel iz stenske vtičnice.

Popolnoma odstranite napajanje tiskalnika za preparate tako, da iztaknete napajalni kabel iz stenske vtičnice.

**3. Raztopini PreservCyt
in Cytolyt**

**3. Raztopini PreservCyt
in Cytolyt**

Tretje poglavje

Raztopini PreservCyt™ in CytoLyt™

Naslednja poglavja opisujejo funkcijo in specifikacije tekočine za citološko konzerviranje, raztopine PreservCyt™ in raztopine CytoLyt™, transportnega medija, ki se ga uporablja pri pripravi vzorca pred obdelavo. Glejte navodila, priložena epruveti za prenos vzorca, in navodila, priložena kateremu koli nadaljnjemu testu, ki ga je treba izvajati v epruveti, za vse odvzeme, transport, pogoje shranjevanja, ter varnostne liste (SDS), ki se nanašajo na epruveto.



RAZTOPINA PRESERVCYT™

Raztopina PreservCyt je pufrirana raztopina na osnovi metanola, namenjena ohranjanju celic med transportom in pripravi preparatov v procesorju ThinPrep Genesis.

Postopek priprave preparata v procesorju ThinPrep je bil potrjen z uporabo raztopine PreservCyt za transport in shranjevanje vzorcev pred obdelavo. Raztopina PreservCyt je optimizirana za postopek priprave preparata sistema ThinPrep. Alternativnih medijev za odvzem družba Hologic ni validirala.

Embalaža

Za številke delov in podrobne informacije o naročanju raztopin in zalog za procesor ThinPrep Genesis glejte Informacije o naročanju v tem priročniku.

- Viale (20 ml) z raztopino PreservCyt so vključene v vsak test ThinPrep Pap.

Sestava

Raztopina PreservCyt je pufrska raztopina, ki vsebuje metanol. Ne vsebuje nobenih reaktivnih sestavin. Ne vsebuje nobenih aktivnih sestavin.

OPOZORILO: Nevarnost. Raztopina PreservCyt vsebuje metanol. Strupeno pri zaužitju. Strupeno pri vdihavanju. Škoduje organom. Ni mogoče narediti nestrupeno. Hraniti ločeno od vročine, isker, odprtega ognja in vročih površin.

3

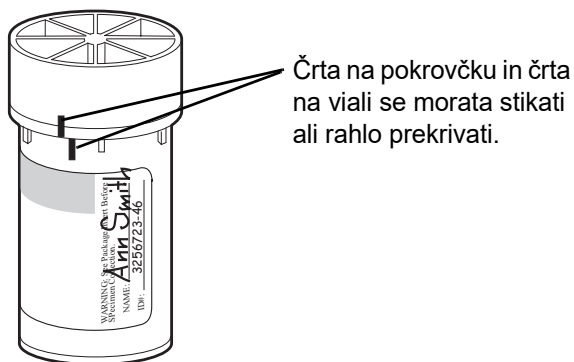
RAZTOPINI PRESERVCYT™ IN CYTOLYT™

Zahteve glede shranjevanja

- Raztopino PreservCyt hranite pri temperaturi med 15 °C (59 °F) in 30 °C (86 °F). Ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti, navedenega na vsebniku.
- Raztopino PreservCyt s citološkim vzorcem, namenjenim za testiranje ThinPrep Pap, shranjujte pri temperaturi med 15 °C (59 °F) in 30 °C (86 °F) do 6 tednov.
- Raztopino PreservCyt z *neginekološkim* vzorcem hranite pri temperaturi med 4 °C (39 °F) in 37 °C (98 °F) do 3 tedne.
- Za zahteve glede shranjevanja vzorcev, prenesenih v epruveto v procesorju ThinPrep Genesis, glejte navodila, priložena epruveti za prenos vzorcev.
- Zahteve za shranjevanje količin raztopine PreservCyt so odvisne od lokalnih predpisov glede velikosti in konfiguracije vašega objekta. Prosimo, glejte navodila za shranjevanje raztopin na koncu tega poglavja.

Transport

Pri transportu vial z raztopino PreservCyt, ki vsebuje celice, poskrbite, da bo viala tesno zaprta. Poravnajte oznako na pokrovčku z oznako na viali, da preprečite iztekanje, kot je prikazano na sliki 3-1. Če pokrovček na viali nima črte, se prepričajte, da je pokrovček dobro privit.



Slika 3-1 Poravnava pokrovčka vial

Kategorija odpreme raztopine PreservCyt je:

- »vnetljive tekočine, n.d.n. (metanol)« (samo v ZDA)
- »vnetljive tekočine, strupene, n.d.n. (metanol)« (zunaj ZDA)

Kategorija odpreme raztopine PreservCyt, ki vsebuje celice, je »diagnostični vzorec«.

Na koncu tega poglavja glejte zahteve in priporočila glede odpreme.

Stabilnost

Raztopine PreservCyt ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na etiketi vsebnika. Če iz iste viala z vzorcem naredite več preparatov, jih obvezno odstranite pred datumom izteka roka uporabnosti, ki je označen na viali z vzorcem. Potekle viala je treba zavreči z ustreznimi laboratorijskimi postopki. Glejte tudi zahteve glede shranjevanja (stran 3.2) za mejne vrednosti shranjevanja celic.

Ravnanje/odstranjevanje

Z vsemi materiali, ki vsebujejo kemikalije, ravnajte previdno v skladu z varno laboratorijsko prakso. Kadar to zahteva sestava reagenta, so dodatni previdnostni ukrepi označeni na vsebnikih reagenta ali v navodilih za uporabo.

Odstranite raztopino PreservCyt v skladu s smernicami za odstranjevanje nevarnih odpadkov. Raztopina PreservCyt vsebuje metanol.

Raztopina PreservCyt je bila preskušena z različnimi mikrobi in virusi. V naslednji preglednici so predstavljene začetne koncentracije organizmov, ki so sposobni živeti, in logaritemsko zmanjšanje organizmov, ki so sposobni živeti, najdenih po 15 minutah v raztopini PreservCyt. Kot pri vseh laboratorijskih postopkih je treba upoštevati splošne previdnostne ukrepe.

Organizem	Začetna koncentracija	Logaritemsko zmanjšanje po 15 minutah
<i>Candida albicans</i>	$5,5 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,7$
<i>Candida auris</i>	$2,6 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 5,4$
<i>Aspergillus niger</i>	$4,8 \times 10^5$ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	$2,8 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
<i>Staphylococcus aureus</i>	$2,3 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$2,5 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	$9,4 \times 10^5$ CFU/ml	4,9**
Virus kunčjih osepnic	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***
HIV-1	$3,2 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 7,0$ ***
Virus hepatitisa B [†]	$2,2 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 4,25$



RAZTOPINI PRESERVCYT™ IN CYTOLYT™

Organizem	Začetna koncentracija	Logaritemsko zmanjšanje po 15 minutah
Virus SARS-CoV-2	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
* Po 1 uri logaritemsko zmanjšanje za 4,7. ** Po 1 uri logaritemsko zmanjšanje za 5,7. *** Podatki so za 5 minut. † Organizme so testirali s podobnimi organizmi iz istega rodu za oceno protimikrobne učinkovitosti.		
Opomba: Vse vrednosti logaritemskega zmanjšanja s simbolom ≥ so pomenile nezaznavno prisotnost mikrobov po izpostavitvi raztopini PreservCyt. Navedene vrednosti predstavljajo minimalno dovoljeno trditev glede na začetno koncentracijo in mejo zaznavnosti kvantitativne metode.		

Varnostni list

SDS za raztopino PreservCyt je na voljo na www.hologicsds.com.

Moteče snovi

Pred odvzemom vzorcev je treba preprečiti uporabo maziv (npr. gela KY Jelly). Maziva se lahko oprimejo membrane filtra in lahko povzročijo šibek prenos celic na preparat. Če je njegova uporaba neizogibna, mora biti mazivo brez karbomerja in uporabljeno v minimalnih količinah.

**RAZDELEK
B****RAZTOPINA CYTOLYT[™]**

Raztopina CytoLyt je konzervirna pufrska raztopina na osnovi metanola, ki je zasnovana za liziranje rdečih krvničk, preprečevanje obarjanja beljakovin, raztapljanje sluzi in ohranjanje morfologije celičnih vzorcev v splošni citologiji. Predviden je kot transportni medij in se uporablja pri pripravi vzorcev pred obdelavo. Ni namenjen popolni inaktivaciji mikrobov. poglavje 5, Priprava neginekološkega vzorca, vsebuje podroben opis uporabe raztopine CytoLyt.

Embalaža

Za številke delov in podrobne informacije o naročanju raztopin in zalog za procesor ThinPrep[™] Genesis glejte Informacije o naročanju v tem priročniku.

Sestava

Raztopina CytoLyt vsebuje metanol in pufer.

OPOZORILO: Nevarnost. Raztopina CytoLyt vsebuje metanol. Škodljivo pri zaužitju. Škodljivo pri vdihavanju. Škoduje organom. Ni mogoče narediti nestrupeno. Hraniti ločeno od vročine, isker, odprtega ognja in vročih površin.

Zahteve glede shranjevanja

- Vsebnike shranjujte pri temperaturi 15 °C–30 °C brez celic.
- Celice v raztopini CytoLyt je mogoče hraniti 8 dni pri sobni temperaturi, vendar je za najboljše rezultate vzorec treba takoj prepeljati v laboratorij za obdelavo. To 8-dnevno obdobje hrambe se nanaša na vzorce v najmanjšem razmerju raztopine CytoLyt in vzorca, in sicer pri uporabi enega dela raztopine CytoLyt in treh delov vzorca.
- Zahteve za shranjevanje količin raztopine CytoLyt so odvisne od lokalnih predpisov glede velikosti in konfiguracije vašega objekta. Glejte Navodila za shranjevanje raztopin na koncu tega poglavja.

Transport

Prepričajte se, da so epruvete in posodice za vzorce, ki vsebujejo raztopino CytoLyt, tesno zaprte. Poravnajte oznako na pokrovčku z oznako na viali, da preprečite iztekanje.



RAZTOPINI PRESERV[™]CYT IN CYTO[™]LYT

Stabilnost

Raztopine CytoLyt ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na etiketi vsebnika. Za mejne vrednosti hrambe celic glejte razdelek zahteve glede shranjevanja, ki je naveden predhodno v tem poglavju.

Ravnanje/odstranjevanje

Z vsemi materiali, ki vsebujejo kemikalije, ravnajte previdno v skladu z varno laboratorijsko prakso.

Varnostni list

Varnostni list raztopine CytoLyt je na voljo na naslovu www.hologicsds.com.

Ameriško Nacionalno združenje za protipožarno zaščito (National Fire Protection Association (NFPA)) je strokovni organ, ki lokalnim gasilskim službam in organom za izvrševanje predpisov o požarni varnosti zagotavlja standarde in predpise o požarni varnosti. Njihova pravila se razvijajo s postopkom razvoja sporazumnih standardov, ki ga je odobril Ameriški nacionalni inštitut za standarde. Večina organov za izvrševanje predpisov o požarni varnosti uporablja pravila NFPA kot smernice. Ker so ta pravila smernice, lahko vaš lokalni pristojni organ za uveljavljanje pravil o požarni varnosti, sprejme končno odločitev. Spodnji povzetek temelji na smernicah za objekte, zaščitene s standardnimi škropilnimi sistemi.⁽³⁾

Ocene NFPA izdelkov ThinPrep so navedene v preglednici pod tem grafikonom.

S tem grafikonom določite svoje največje omejitve shranjevanja za vnetljive in gorljive tekočine.

Največje količine vnetljivih in gorljivih tekočin v laboratorijskih enotah zunaj notranjih območij shranjevanja tekočin⁽⁴⁾

Razred nevarnosti požara laboratorijske enote	Razred vnetljivih in gorljivih tekočin	Oznaka NFPA	Količine v uporabi						Količine v uporabi in shranjene količine					
			Najv. na 100 ft ² (9,2 m ²) laboratorijske enote ⁽⁵⁾			Največja količina na laboratorijsko enoto			Najv. na 100 ft ² (9,2 m ²) laboratorijske enote ⁽⁵⁾			Največja količina na laboratorijsko enoto		
			Galone	Litri	Viale ⁽⁸⁾	Galone	Litri	Viale ⁽⁸⁾	Galone	Litri	Viale ⁽⁸⁾	Galone	Litri	Viale ⁽⁸⁾
A (visoka)	1	45–2015	10	38	1900	480	1820	91.000	20	76	3800	480	1820	91.000
	I, II, IIIA	45–2015	20	76	3800	800	3028	151.400	40	150	7500	1600	6060	303.000
B ⁽⁶⁾ (zmerno)	1	45–2015	5	19	950	300	1136	56.800	10	38	1900	480	1820	91.000
	I, II, IIIA	45–2015	10	38	1900	400	1515	75.750	20	76	3800	800	3028	151.400
C ⁽⁷⁾ (nizka)	1	45–2015	2	7,5	375	150	570	28.500	4	15	750	300	1136	56.800
	I, II, IIIA	45–2015	4	15	750	200	757	37.850	8	30	1500	400	1515	75.750
D ⁽⁷⁾ (minimalno)	1	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

Največje količine raztopine PreservCyt (razred IC), ki jih je mogoče shraniti na požarno območje⁽⁹⁾ zunaj varnostne omarice za shranjevanje vnetljivih snovi

Lokacija	Oznaka NFPA	Galone	Litri	Viale ⁽⁸⁾
Splošno skladišče ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾	30–2015	120	460	23.000
Skladišče tekočin ^(3,11)	30–2015	Neomejeno	Neomejeno	Neomejeno
Ordinacija, izključiti je treba prostore za preiskave	30–2015	10	38	1900

Dovoljene količine raztopine PreservCyt, ki jih je mogoče shraniti v skladišču za tekočine

Lokacija	Oznaka NFPA	Galone	Litri	Viale ⁽⁸⁾
Največje dovoljeno skladiščenje na ft ² v notranji shrambi z velikostjo, manjšo od 150 ft ² .	30–2015	5	19	950
Največje dovoljeno skladiščenje na ft ² v notranji shrambi z velikostjo, večjo od 150 ft ² in manjšo od 500 ft ² .	30–2015	10	38	1900

- (1) Razvrstitve raztopin: PreservCyt – razred IC; CytoLyt – razred II; CellFyx – razred IB
- (2) Te informacije so povzetek različnih predpisov družbe Hologic. Če si želite ogledati kode v celoti, glejte NFPA 30 in NFPA 45.
- (3) Skladišče tekočin ima sistem protipožarnih brizgalk, ki je skladen z ustreznim sistemom, navedenim v NFPA 30.
- (4) Notranji prostor za shranjevanje tekočin je skladišče, ki je popolnoma zaprto v stavbi in nima zunanjih sten.
- (5) Laboratorijska enota je območje, obdano s protipožarnimi stenami v skladu s *pravili NFPA 30 o vnetljivih in gorljivih tekočinah*.
- (6) Zmanjšajte količine za 50 % za laboratorijske enote B, ki se nahajajo nad 3. nadstropjem.
- (7) Zmanjšajte količine za 25 % za laboratorijske enote C in D, ki se nahajajo v 4.–6. nadstropju stavbe, in zmanjšajte količine za 50 % za laboratorijske enote C in D nad 6. nadstropjem
- (8) 20-ml viale PreservCyt.
- (9) Požarno območje je območje stavbe, ločeno od preostalega dela stavbe z gradnjo, ki vključuje požarno odpornost najmanj 1 uro in ima vse komunikacijske odprtine ustrezno zaščitene s sklopom, ki vključuje stopnjo požarne odpornosti najmanj 1 uro v skladu s *pravili NFPA 30 o vnetljivih in gorljivih tekočinah*.
- (10) Dovoljene količine v skladišču se lahko poveča s sistemom protipožarnih brizgalk, ki ima višjo oceno od standardnih sistemov.

- (11) Skladišče tekočin je ločena, samostojna ali prizidana stavba, ki se jo uporablja za skladiščni tip operacij, ki vključujejo tekočine.
- (12) Količine lahko povečate za 100 %, če se jih skladišči v odobrenih omarah za shranjevanje vnetljivih tekočin.
- (13) Količine lahko povečate za 100 % v stavbah, opremljenih z avtomatskim sistemom protipožarnih pršilcev, nameščenim v skladu s NFPA13, standardom za namestitev sistemov protipožarnih pršilcev.

V tej preglednici so navedene ocene NFPA za vse izdelke ThinPrep.

Izdelek ThinPrep	Nevarnost za zdravje	Nevarnost vnetljivosti	Nevarnost nestabilnosti	Specifična nevarnost
Raztopina ThinPrep PreservCyt	2	3	0	N/V
Raztopina ThinPrep CytoLyt	2	2	0	N/V
Raztopina ThinPrep CellFyx	2	3	0	N/V
Raztopina za izpiranje ThinPrep	0	0	0	N/V
Modrilna raztopina ThinPrep	0	0	0	N/V
Raztopina za izpiranje ThinPrep II	2	3	0	N/V
Modrilna raztopina ThinPrep II	0	0	0	N/V
Raztopina za barvanje EA ThinPrep	2	3	0	N/V
Raztopina za barvanje z oranžno G ThinPrep	2	3	0	N/V
Barvilo za jedra ThinPrep	2	0	0	N/V

Zahteve za dostavo raztopin ThinPrep™*

Področje uporabe:

Te zahteve vključujejo pošiljanje:

- Biološki vzorci (vzorci bolnic) v raztopinah ThinPrep™
- Biološki vzorci v raztopinah, ki niso raztopine ThinPrep™
- Biološki vzorci, ki niso v raztopinah
- Raztopina ThinPrep™ PreservCyt™ brez bioloških vzorcev
- Raztopina ThinPrep™ CytoLyt™ brez bioloških vzorcev

Opomba: Prevozniki nevarnih materialov ali nevarnega blaga morajo biti usposobljeni v skladu z različnimi predpisi o nevarnih materialih/nevarnem blagu

A. Zahteve za dostavo pri pošiljanju vzorcev bolnikov samo v raztopini ThinPrep PreservCyt – temperatura okolice:

1. Vzorce bolnic/biološke snovi (patogeni), ki jih vsebuje raztopina ThinPrep PreservCyt, nevtralizira ali inaktivira raztopina in zato ne predstavljajo več tveganja za zdravje. (Za dodatne informacije o tem glejte uporabniški priročnik za ThinPrep 2000 ali ThinPrep 5000.)
2. Materiali, ki so bili nevtralizirani ali inaktivirani, so izvzeti iz zahtev oddelka 6.2 razreda 6 kategorije B.
3. Raztopine, ki vsebujejo nevtralizirane ali inaktivirane patogene in izpolnjujejo merila za eno ali več drugih nevarnosti, je treba odpremiti v skladu z zahtevami za pošiljanje za navedeno(-e) nevarnost(-i).
4. Raztopina ThinPrep PreservCyt je vnetljiva tekočina pri prevažanju v notranjem ali mednarodnem prometu. Zato upoštevajte navodila v spodnjem razdelku C »Pošiljanje samo raztopine ThinPrep™ PreservCyt™« (na primer iz laboratorija zdravniku).

B. Pošiljanje bioloških vzorcev v raztopinah (ki niso raztopine ThinPrep PreservCyt) ali brez raztopin

Opombe:

Kadar se biološke vzorce pošilja v količini raztopine 30 ml ali manj in so pakirani v skladu s temi smernicami, ni treba izpolnjevati nobenih dodatnih zahtev iz predpisov o nevarnih snoveh (nevarnem blagu). Vendar pa je priporočljivo usposabljanje.¹

Opredelitve:

- Biološka snov, kategorija B: Snovi, ki vsebujejo kužne snovi ali za katere se sumi, da vsebujejo kužne snovi, in ne izpolnjujejo meril kategorije A. Predpisi IATA o nevarnem blagu so bili revidirani z začetkom veljavnosti 1. januarja 2015. Opomba: Izraz »diagnostični vzorec« je bil nadomeščen z izrazom »biološka snov, kategorija B«.
- Izvzeti vzorci: Vzorci, pri katerih obstaja minimalna verjetnost prisotnosti patogenov (fiksno tkivo itd).

*Ta navodila so interpretacija različnih predpisov s strani družbe Hologic od datuma začetka veljavnosti. Vendar družba Hologic ne bo odgovorna za nobeno neskladnost z dejanskimi predpisi.

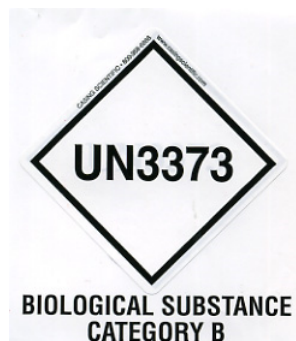
Zahteve za pošiljanje glede kategorije B ali izjeme¹ – temperatura okolice:

1. Embalaža mora biti sestavljena iz treh komponent
 - a. primarnega vsebnika, neprepustnega,
 - b. sekundarne embalaže, neprepustne,
 - c. toge zunanje embalaže.

OPOMBE:

- Družba FedEx ne bo sprejela kliničnih ali diagnostičnih vzorcev, pakiranih v ovojnice FedEx Envelope, samolepilne tulce FedEx Tube, pakete FedEx Pak ali škatle FedEx Box, škatle iz stiroporja (Styrofoam), plastične vrečke ali papirnate ovojnice.
- Družba FedEx bo sprejemala klinične vzorce v kliničnih paketih FedEx Clinical Pak, srednje velikih kliničnih škatlah FedEx Medium Clinical Box ali velikih kliničnih škatlah FedEx Large Clinical Box.²

2. Primarni vsebnik ne sme vsebovati več kot 1 l tekoče snovi (500 ml, če uporabljate FedEx).
3. Če je več lomljivih primarnih vsebnikov nameščenih v eno samo sekundarno embalažo, jih je treba bodisi posamezno zaviti ali ločiti, da se prepreči stik med njimi.
4. Vpojni material je treba namestiti med primarni vsebnik in sekundarno embalažo. Vpojni material (bombažne kroglice, celulozna vata, sušilne vrečke, papirnate brisače) mora biti prisoten v zadostni količini, da absorbira celotno vsebino primarnih vsebnikov, tako da kakršno koli uhajanje tekoče snovi ne bo ogrozilo celovitosti varovalnega materiala ali zunanje embalaže.
5. Zunanja ovojna ne sme vsebovati več kot 4 l ali 4 kg materiala. Ta količina ne vključuje ledu, suhega ledu ali tekočega dušika, kadar se jih uporablja za hlajenje vzorcev.
6. Med sekundarno in zunanjo embalažo mora biti dodan razčlenjen seznam vsebine.
7. Embalaža mora uspešno opraviti test padca z višine 4 ft (oddelek 6.6.1 predpisov IATA).
8. Oznaka UN3373 mora biti prikazana na zunanji površini zunanje embalaže (ena površina zunanje embalaže mora imeti najmanjšo dimenzijo 100 mm × 100 mm; minimalne zahteve FedEx so 7" × 4" × 2") na ozadju kontrastne barve ter mora biti jasno vidna in čitljiva. Oznaka mora biti v obliki diamanta, pri čemer mora biti vsaka stran dolga najmanj 50 mm. Pisava mora biti visoka najmanj 6 mm.
9. Na zunanji ovojni ob oznaki UN3373 diamantne oblike mora biti s črkami najmanj 6 mm označeno ustrezno ime pošiljke »Biological Substance, Category B« (Biološka snov, kategorija B).



10. Če uporabljate storitve FedEx, je treba izpolniti letalski tovorni list FedEx USA Airbill, oddelek 6, Posebna obravnava z informacijami o nevarnem blagu/suhem ledu:

Ali ta pošiljka vsebuje nevarno blago?

DA – Izjava pošiljatelja ni potrebna

11. Zunanja embalaža vseh pakiranj z diagnostičnimi/kliničnimi vzorci mora vsebovati naslednje:

- a. Ime in naslov pošiljatelja
- b. Ime in naslov prejemnika
- c. Besede »Biological Substance, Category B« (Biološka snov, kategorija B)
- d. Oznaka UN 3373

Zahteve za pošiljanje kategorije B ali izjeme¹ – zamrznjeni ali hlajeni vzorci:

OPOMBA: FedEx deluje v skladu s predpisi IATA za pošiljanje hlajenih ali zamrznjenih diagnostičnih vzorcev. ²
--

Upoštevajte vsa navodila za pakiranje za kategorijo B ali izjeme – temperatura okolice plus:

1. Postavite led ali suhi led zunaj sekundarne embalaže. Zagotoviti je treba notranje nosilce za pritrditev sekundarne embalaže v prvotni položaj po razkroju ledu ali suhega ledu. Če se uporablja led, mora biti zunanja embalaža ali ovojna embalaža neprepustna. Če se uporablja suhi led, mora biti embalaža zasnovana in izdelana tako, da omogoča sproščanje plina CO₂, da se prepreči kopičenje tlaka, ki bi lahko pretrgal embalažo.
2. Na te pošiljke vedno pritrdite oznako za suhi led UN 1845 razreda 9 in oznako UN 3373, biološka snov, kategorija B.
3. Če uporabljate storitve FedEx, je treba izpolniti letalski tovorni list FedEx USA Airbill, oddelek 6, Posebna obravnava z informacijami o nevarnem blagu/suhem ledu:
Ali ta pošiljka vsebuje nevarno blago?
 DA – Izjava pošiljatelja ni potrebna
 Vnesite kg uporabljenega suhega ledu (če je primerno)
4. Zunanja embalaža vseh pakiranj z diagnostičnimi/kliničnimi vzorci mora vsebovati naslednje:
 - a. Ime in naslov pošiljatelja
 - b. Ime in naslov prejemnika
 - c. Besede »Biological Substance, Category B« (Biološka snov, kategorija B)
 - d. Oznaka UN 3373
 - e. Oznaka razreda 9, vključno z UN 1845, in neto teža, če se pakira s suhim ledom

C. Pošiljanje samo raztopine ThinPrep™ PreservCyt™ (na primer iz laboratorija zdravniku)

Notranje kopenske pošiljke – omejene količine:

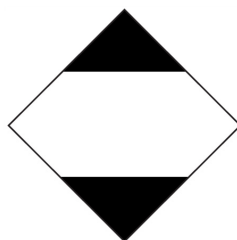
Opombe:

Raztopina ThinPrep™ PreservCyt™ je razvrščena kot vnetljiva tekočina razreda 3, dodeljena pakirni skupini III (PG III).

49 CFR 173.150 (omejene količine) omogoča, da se raztopino ThinPrep™ PreservCyt™ v vialah dostavi v omejenih količinah, kadar se jo pošilja s kopenskim prevozom v trpežni škatli. Skupna prostornina pakiranja ne sme presegati 5 litrov ali tehtati več kot 30 kg (66 lbs). Omejene količine so izvzete iz zahtev za označevanje.

Priporočila glede notranjega kopenskega prevoza omejene količine:

1. Raztopina ThinPrep™ PreservCyt™ mora biti prevažana v vialah.
2. Vialo postavite v kakovostno kartonsko škatlo, kot je škatla ThinPrep™, ki vsebuje 250 vial. Vialo pakirajte tako (po potrebi dodajte varovalni material za pakiranje), da se omeji premikanje posameznih vial.
3. Označite pakiranje kot »Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, UN1993, Ltd. Qty.« (Vnetljive tekočine, n.d.n. (raztopina metanola), 3, UN1993, om. kol) ter dodajte orientacijske puščice na koncih in oznako omejene količine:



4. Na odpremno dokumentacijo natisnite »Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, UN1993, Ltd. Qty.« (Vnetljive tekočine, n.d.n. (raztopina metanola), 3, UN1993, om. kol)

Notranje kopenske pošiljke – druge količine, ki niso omejene:

Pri pošiljanju paketov, ki presegajo »omejene količine«:

1. V besedilo na paketu ali na odpremnih dokumentih ne dodajte »Om. kol.«, kot je navedeno v točkah c in d zgoraj.
2. Na zunanjo embalažo v neposredni bližini besedila, opisanega v zgornjem razdelku »C«, pritrdite oznako nevarnosti »Flammable Liquid« (Vnetljiva tekočina) razreda 3. Oglejte si primer etikete na zadnji strani teh priporočil.
3. Označite pakiranje kot »Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, UN1993, Net Qty.« (Vnetljive tekočine, n.d.n. (raztopina metanola), 3, UN1993, neto kol).

Notranje zračne pošiljke:

Poleg 1 in 2 zgoraj v razdelku Notranje kopenske pošiljke – druge količine, ki niso omejene, so navedena naslednja priporočila za notranje zračne pošiljke:

3. Največje dovoljene velikosti pakiranja so:
 - i. šestdeset (60) litrov (3000 vial) za potniška letala in
 - ii. dvesto dvajset (220) litrov (11.000 vial) za tovorna letala.

4. Posamezni paketi, ki vsebujejo več kot šestdeset (60) litrov (3000 vial) celotnega proizvoda, morajo biti jasno označeni »SAMO ZA TOVORNA LETALA«.
5. Viale morajo biti dobavljene v embalaži 4G, certificirani s strani Združenih narodov (ZN), za katero koli količino v zrakoplovu (npr. škatla z 250 vialami z raztopino ThinPrep™ PreservCyt™ ali enakovredna).
6. Oznaka razreda 3 »Flammable Liquid« (Vnetljiva tekočina) mora biti pritrjena na zunanjo embalažo v bližini besedila »Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution)« (Vnetljive tekočine, n.d.n. (raztopina metanola)).



Vse notranje pošiljke:

V nadaljevanju so navedena priporočila za vse notranje kopenske in zračne pošiljke:

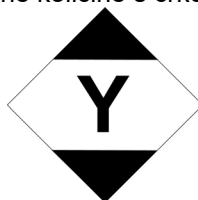
1. Če je raztopina ThinPrep™ PreservCyt™ dobavljena v paketu, ki vsebuje tudi nenevaren material, je treba najprej navesti nevaren material ali ga natisniti v kontrastni barvi (ali označiti), da se razlikuje od nenevarnega materiala.
2. Skupni volumen raztopine ThinPrep™ PreservCyt™ in število vial morata biti navedena na odpremnih dokumentih.

Mednarodne kopenske pošiljke – omejene količine:

Pri mednarodnih pošiljkah je raztopina ThinPrep™ PreservCyt™ razvrščena s primarno nevarnostjo razreda 3 (vnetljiva tekočina) in sekundarno nevarnostjo razreda 6.1 (strupeno). Dodeljena je v PG III.

Referenca, uporabljena za priporočila glede mednarodnih kopenskih pošiljk, je *ADR – Evropski sporazum o mednarodnem cestnem prevozu nevarnega blaga* (Združeni narodi). »Omejena količina« je opredeljena kot embalaža, ki vsebuje največjo neto količino 5 litrov in ne tehta več kot 20 kg (40 lbs). Priporočila za mednarodne kopenske pošiljke so naslednja:

1. Raztopina ThinPrep™ PreservCyt™ mora biti prevažana v vialah.
2. Viale postavite v kakovostno kartonsko škatlo, kot je škatla Cytyc, ki vsebuje 250 vial. Viale pakirajte tako (po potrebi dodajte varovalni material za pakiranje), da se omeji premikanje posameznih vial.
3. Označite pakiranje kot »UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PG III, Ltd. Qty« (UN1992, vnetljive tekočine, n.d.n. (raztopina metanola), 3, 6.1, PG III, om. kol.) na koncih in oznako omejene količine s črko »Y«.



4. Odpremni dokumenti morajo vsebovati vse informacije, navedene v točki »3« zgoraj.

Mednarodne kopenske pošiljke – druge količine, ki niso omejene:

1. V besedilo na paketu ali na odpremnih dokumentih ne dodajte »Om. kol.«, kot je navedeno v točkah c in d zgoraj.
2. Na paket poleg oznak namestite etiketo razreda 3 »Flammable Liquid« (Vnetljiva tekočina) in sekundarno nalepko razreda 6.1 »Toxic« (Strupeno). (Kopije nalepk najdete na zadnji strani tega dokumenta.)



Etiketa sekundarne nevarnosti razreda 6.1 »Strupeno«.

3. Označite pakiranje kot »UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PG III, Net Qty« (UN1992, vnetljive tekočine, n.d.n. (raztopina metanola), 3, 6.1, PG III, neto kol.).

Mednarodne zračne pošiljke:

Reference, uporabljene za mednarodna priporočila o zračnem prometu, so: Poleg a in b v zgornjem razdelku Mednarodne kopenske pošiljke so naslednja priporočila za mednarodne zračne pošiljke:

1. Največje dovoljene velikosti pakiranj so:
 - i. Šestdeset (60) litrov (3000 vial) za potniška letala in
 - ii. dvesto dvajset (220) litrov (11.000 vial) za tovorna letala.
2. Paketi, ki vsebujejo več kot šestdeset (60) litrov proizvoda, morajo biti jasno označeni »SAMO ZA TOVORNA LETALA«.
3. Viale morajo biti dobavljene v embalaži 4G, certificirani s strani Združenih narodov (ZN), za katero koli količino v zrakoplovu (npr. škatla z 250 vialami z raztopino ThinPrep™ PreservCyt™ ali enakovredna). Viale pakirajte na način (dodajanje varovalnega materiala po potrebi), s katerim boste omejili premikanje posameznih vial.
4. Izjeme pri omejenih količinah se lahko uporabi le, če je v paketu največja neto količina 2 litra.
5. Specifikacijske oznake proizvajalca embalaže niso potrebne pri pošiljanju omejene količine.
6. Označite pakiranje kot »UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PG III, Net Qty« (UN1992, vnetljive tekočine, n.d.n. (raztopina metanola), 3, 6.1, PG III, neto kol.)
7. Kadar je potrebna oznaka »Samo za tovorna letala«, jo je treba namestiti na isto površino embalaže in v bližini etiket z opozorili na nevarnost.
8. Pošiljatelj je odgovoren za izpolnitev obrazca »Izjava pošiljatelja o nevarnem blagu«.

D. Pošiljanje samo raztopine ThinPrep™ CytoLyt™ (npr. iz laboratorija zdravniku)

Notranje kopenske pošiljke:

Raztopina ThinPrep™ CytoLyt™ ima plamenišče pri temperaturi 109 °F. Samo za notranji kopenski prevoz; vnetljivo tekočino s plameniščem pri temperaturi 100 °F ali več, ki ne ustreza opredelitvi nobenega drugega razreda nevarnosti, se lahko ponovno razvrsti kot gorljivo tekočino. Kot taka je raztopina ThinPrep™ CytoLyt™, dobavljena s kopenskim prevozom, izvzeta iz zahtev iz predpisov o nevarnih materialih DOT.

Notranje zračne pošiljke:

Pri pošiljanju raztopine ThinPrep™ CytoLyt™ po zraku upoštevajte priporočila za notranje zračne pošiljke pri pošiljanju samo raztopine ThinPrep™ PreservCyt™, ki so na voljo v razdelku C tega dokumenta.

Mednarodne pošiljke po kopnem in zračne pošiljke:

Pri pošiljanju raztopine ThinPrep™ CytoLyt™ po kopnem ali zraku upoštevajte priporočila za mednarodne kopenske ali zračne pošiljke kot smernice pri pošiljanju samo raztopine ThinPrep™ PreservCyt™, ki so na voljo v razdelku C tega dokumenta.

E. Pošiljanje raztopine ThinPrep™ CytoLyt™ z vzorcem bolnice (npr. iz zdravnikove ordinacije v laboratorij)

Notranje pošiljke:

Raztopina ThinPrep™ CytoLyt™, ki vsebuje vzorec bolnice, je razvrščena kot biološka snov kategorije B. Upoštevajte priporočila v razdelku B tega dokumenta.

Mednarodne pošiljke:

Raztopina ThinPrep™ CytoLyt™, ki vsebuje vzorec bolnice, je razvrščena kot biološka snov kategorije B. Upoštevajte priporočila v razdelku B tega dokumenta.

Reference

- 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*

Sprotne opombe:

1. Glejte navodilo za pakiranje 650 v predpisih IATA o nevarnem *blagu*
2. Dokumentat FedEx 33539PL: »Packaging Clinical Samples« in »Packaging UN 3373 Shipments«

**4. Priprava
ginekološkega vzorca**

**4. Priprava
ginekološkega vzorca**


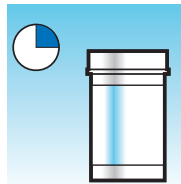
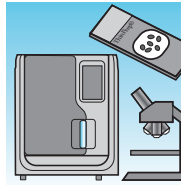
Četrto poglavje

Priprava ginekološkega vzorca



UVOD

Vključuje vzorce celic iz ektocerviksa in endocerviksa.

	<p>1. Odvzem: Vzorec odložite neposredno v vialo z raztopino PreservCyt™.</p> <p>Opomba: Zelo pomembna je pravilna tehnika izpiranja pripomočka za odvzem vzorcev. Glejte navodila za odvzem vzorcev na straneh 4.3 in 4.4.</p>
	<p>2. Pustite v raztopini PreservCyt 15 minut.</p>
	<p>3. Zaženite v procesorju ThinPrep™ Genesis s postopkom Preparat ali Alikvot + preparat.</p>



PRIPRAVA GINEKOLOŠKEGA VZORCA

RAZDELEK B

PRIPRAVA ODVZEMA

Tehnike odvzema ThinPrep

Odkrivanje raka materničnega vratu in njegovih prekurzorjev ter drugih ginekoloških nepravilnosti je primarni namen pridobivanja vzorca cervikalnih celic. Naslednje smernice so navedene v smernicah kliničnih in laboratorijskih standardnih predpisov Clinical and Laboratory Standard Institute, (CLSI) dokument GP15-A3¹ in so priporočene v postopku odvzema za pridobitev vzorca testa ThinPrep Pap (TPPT). Na splošno smernice navajajo, da je pomembno pridobiti vzorec, ki ga ne prekriva krvi, sluz, vnetni eksudat ali lubrikant.

Informacije o bolnicah

- Bolnico je treba testirati 2 tedna po prvem dnevu zadnje menstruacije in se izogibati načrtovanju termina med močno menstrualno krvavitvijo.²
Čeprav TPPT zmanjšuje prikrovno kri, so klinične študije pokazale, da lahko prevelike količine krvi še vedno ogrozijo test in privedejo do nezadovoljivega rezultata.³
- Bolnica v 48 urah pred preiskavo ne sme uporabljati vaginalnih zdravil, vaginalnih kontraceptivov ali tekočin za izpiranje nožnice.

1. Odobrene smernice za tehniko barvanja po Papanicolaou (dokument CLSI GP15-A3, tretja izdaja, 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, Volume 12, Number 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.

Priprava odvzema vzorcev

- Za segrevanje in mazanje spekuluma se lahko uporabi mlačno vodo.
- Če je treba mazivo uporabljati zaradi nelagodja bolnice ali drugih okoliščin, je treba gelna maziva brez karbomerja uporabljati varčno in jih nanašati samo na zunanje strani lopatic spekulumov.
Čepprav so maziva topna v vodi, lahko prevelike količine gela ogrozijo test in povzročijo nezadovoljiv rezultat.
- Pred odvzemom vzorca odstranite odvečno sluz ali drug izcedek. To je treba nežno odstraniti z obročastimi kleščami, ki držijo zloženec.
Presežek cervikalne sluzi je v bistvu brez pomembnega celičnega materiala in kadar je prisoten v viali z vzorcem, lahko povzroči preparat z malo ali brez diagnostičnega materiala.
- Pred odvzemom vzorca odstranite vnetni eksudat iz cervikalnega kanala. Odstranite ga tako, da postavite suh kos gaze 2 × 2 palca (5 × 5 cm) na maternični vrat in ga odlepate, ko vpije eksudat, ali z uporabo suhe proktološke brisne palčke ali razmaza Scopette™.
Presežek vnetnega eksudata je v bistvu brez diagnostičnega celičnega materiala in kadar je prisoten v viali z vzorcem, lahko povzroči preparat z malo ali brez diagnostičnega materiala.
- Materničnega vratu se ne sme čistiti s fiziološko raztopino, ker lahko povzroči relativno brezceličen vzorec.
- Vzorec je treba pridobiti pred nanosom očetne kisline.

4

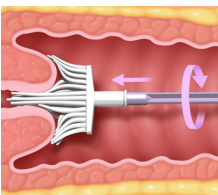


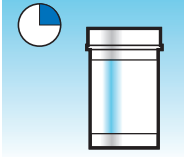
PRIPRAVA GINEKOLOŠKEGA VZORCA

RAZDELEK C

ODVZEM VZORCA

Odvzemite ginekološki vzorec s pripomočkom za odvzem vzorcev v obliki krtačke.

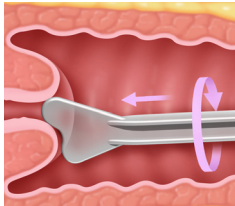

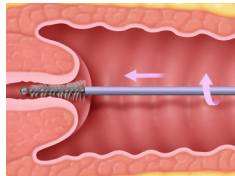



Navodila za zdravnika/kliničnega zdravnika za odvzem ginekoloških vzorcev.

	<p>1. Iz materničnega vratu pridobite ustrezen vzorec s pripomočkom za odvzem vzorcev v obliki krtačke. Središčne ščetine krtačke vstavite v endocervikalni kanal dovolj globoko, da se krajše ščetine popolnoma dotaknejo ektocerviksa. Nežno potisnite in krtačko petkrat zavrtite v desno.</p>
	<p>2. Krtačko čim hitreje sperite tako, da tekočina odteka v vialo z raztopino PreservCyt, in sicer krtačko 10-krat potisnite na dno vialo, s čimer potisnete ščetine narazen. Nazadnje močno vrtite krtačko, da sprostite dodatni material. Odvrzite pripomoček za odvzem vzorcev.</p>
	<p>3. Pokrovček zategnite tako, da navorna črta na pokrovčku preide navorno črto na viali.</p>
	<p>4. Na viali zabeležite ime bolnice in ID-številko. Na obrazcu za zahtevo za citologijo zabeležite podatke o bolnici in zdravstveno anamnezo.</p>
	<p>Opomba: Če je treba vzorec takoj obdelati, pustite vzorec v viali z raztopino PreservCyt vsaj 15 minut, preden začnete obdelavo. Če boste vzorec poslali v obdelavo drugam, nadaljujte z naslednjim korakom.</p>
	<p>5. Vialo in zahtevo postavite v vrečko za vzorce za prevoz v laboratorij.</p>

Za opozorila, kontraindikacije in omejitve, povezane z odvzemom vzorcev, glejte navodila, priložena pripomočku za odvzem vzorcev.

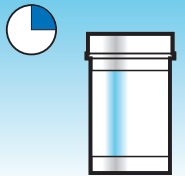

Odvzemite ginekološki vzorec s pripomočkom za odvzem vzorcev, ki je kombinacija endocervikalne krtačke in lopatice.

Navodila za zdravnika/kliničnega zdravnika za odvzem ginekoloških vzorcev.

	<p>1. Iz ektocerviksa pridobite ustrezen vzorec, pri čemer uporabite <i>plastično lopatico</i>.</p>
	<p>2. Lopatico sperite čim hitreje tako, da tekočina odteka v vialo z raztopino PreservCyt, kar naredite tako, da lopatico 10-krat močno zavrtite v viali. Zavrzite lopatico.</p>
	<p>3. Iz endocerviksa pridobite ustrezen vzorec z endocervikalnim pripomočkom za odvzem vzorcev v obliki krtačke. Vstavljajte krtačko v cerviks, dokler niso izpostavljena le skrajna spodnja vlakna. Počasi vrtite za 1/4 ali 1/2 obrata v eno smer. NE VRTITE ČEZMERNO.</p>
	<p>4. Krtačko čim hitreje sperite v raztopini PreservCyt tako, da 10-krat zavrtite pripomoček v raztopini in ga hkrati pritiskate ob steno viala PreservCyt. Močno vrtite, da sprostite dodatni material. Krtačo zavrzite.</p>
	<p>5. Pokrovček zategnite tako, da navorna črta na pokrovčku preide navorno črto na viali.</p>
	<p>6. Na viali zabeležite ime bolnice in ID-številko. V obrazec za zahtevo za citologijo zabeležite informacije o bolnici in anamnezo.</p>

4

PRIPRAVA GINEKOLOŠKEGA VZORCA

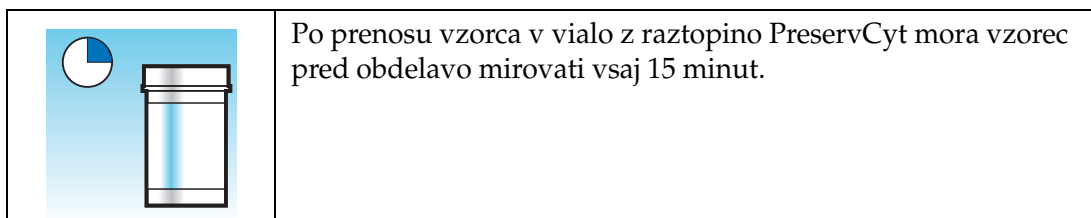
	<p>Opomba: Če je treba vzorec takoj obdelati, pustite vzorec v viali z raztopino PreservCyt vsaj 15 minut, preden začnete obdelavo.</p> <p>Če boste vzorec poslali v obdelavo drugam, nadaljujte z naslednjim korakom.</p>
	<p>7. Vialo in zahtevo postavite v vrečko za vzorce za prevoz v laboratorij.</p>

Za opozorila, kontraindikacije in omejitve, povezane z odvzemom vzorcev, glejte navodila, priložena pripomočku za odvzem vzorcev.



POSEBNI PREVIDNOSTNI UKREPI

Raztopina PreservCyt



Za več informacij o raztopini PreservCyt glejte poglavje 3, »Raztopini PreservCyt™ in CytoLyt™«.

Moteče snovi

Smernice kliničnih in laboratorijskih standardnih predpisov Clinical and Laboratory Standard Institute priporočajo, da se med testiranjem Pap ne uporablja maziva.¹

ACOG priporoča pazljivost, da vzorca ne kontaminirate z mazivom, ker lahko to povzroči nezadovoljive rezultate.² To velja tako za konvencionalno testiranje Pap kot za citologijo, ki temelji na tekočini.

Če uporabljate plastični spekulum ali v primerih, ko je treba uporabiti mazivo, pazite, da ne kontaminirate materničnega vratu ali pripomočkov za odvzem vzorcev z mazivom. Uporabi se lahko majhno količino maziva brez karbomerja, le toliko, da z orokavičenim prstom na tanko nanesete sloj na spekulum, pri čemer se izogibate konici spekuluma.

Smernice kliničnih in laboratorijskih standardnih predpisov Clinical and Laboratory Standard Institute in ACOG priporočajo, da med menstruacijami ne izvajate testov Pap.¹⁻²

Pri vzorcih, ki jih je treba obdelati v procesorju ThinPrep, se lahko maziva oprimejo membrane filtra in povzročijo šibek prenos celic na preparat. Če se uporabi maziva ni mogoče izogniti, mora biti mazivo brez karbomerja uporabljeno v minimalnih količinah.

1. Odobrene smernice za tehniko barvanja po Papanicolaou (dokument CLSI GP15-A3, tretja izdaja, 2008).

2. ACOG Practice Bulletin, no. 45, August 2003.



PRIPRAVA GINEKOLOŠKEGA VZORCA

Ravnanje/odstranjevanje

Z vsemi materiali, ki vsebujejo kemikalije, ravnajte previdno v skladu z varno laboratorijsko prakso. Kadar tako zahteva sestava reagenta, so dodatni previdnostni ukrepi označeni na vsebnikih reagenta.

Raztopino PreservCyt odstranite v skladu s smernicami za odstranjevanje nevarnih odpadkov. Raztopina PreservCyt vsebuje metanol.



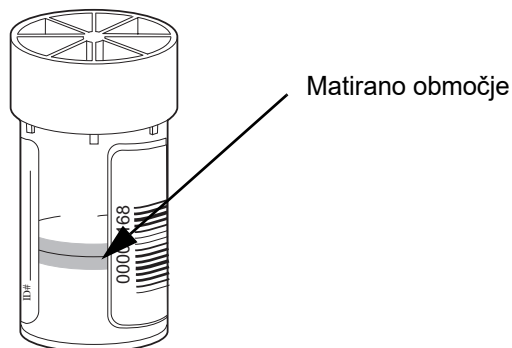
OBDELAVA VZORCA

Potrebni materiali

Glejte »Potrebni materiali« na strani 1.8 za seznam in razlago dobavljenih materialov in materialov, ki so potrebni, vendar niso dobavljeni.

Priprava vzorca

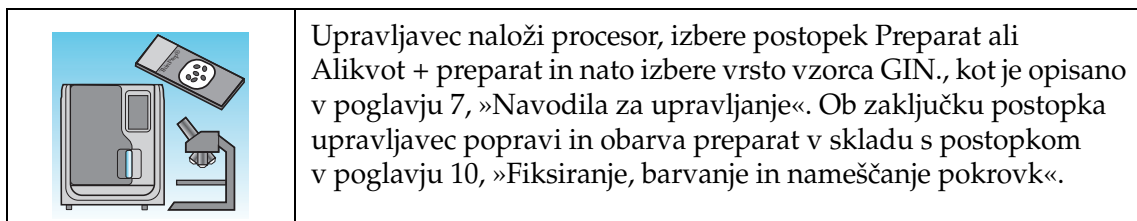
- Ginekološki vzorec je treba takoj po odvzemu odložiti v raztopino PreservCyt.
- Raven tekočine v viali z vzorcem PreservCyt mora biti znotraj matiranega območja vial z vzorcem.



Slika 4-1 Raven tekočine v viali z vzorcem in raztopino PreservCyt

- Raztopino PreservCyt s citološkim vzorcem, predvidenim za testiranje ThinPrep Pap, hranite pri temperaturi med 15 °C (59 °F) in 30 °C (86 °F) do 6 tednov.

Zaženite v procesorju ThinPrep™ Genesis z uporabo postopka Preparat ali Alikvot + preparat.



Stabilnost

Raztopino PreservCyt s citološkim vzorcem, predvidenim za testiranje ThinPrep Pap, hranite pri temperaturi med 15 °C (59 °F) in 30 °C (86 °F) do 6 tednov.



ODPRAVLJANJE TEŽAV PRI OBDELAVI VZORCEV

Ponovna obdelava vial s testnim vzorcem ThinPrep Pap po nezadovoljivem rezultatu na preparatu

Laboratorijsko osebje lahko ponovno obdela testne vzorce ThinPrep Pap, kadar so preparati po presejanju s strani citotehnologa interpretirani kot neustrezni (»nezadovoljivo za oceno«) za diagnosticiranje. Za pravilno ponovno obdelavo teh vzorcev je treba upoštevati spodnja navodila:

Opomba: Za vzorec, ki se bo uporabljal na mikroskopskem preparatu, se lahko ponovno obdelavo testnega vzorca ThinPrep Pap izvede samo enkrat.

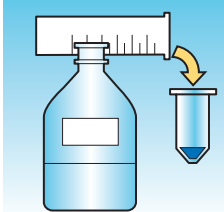
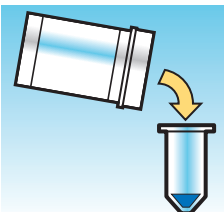
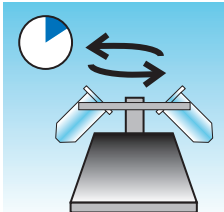
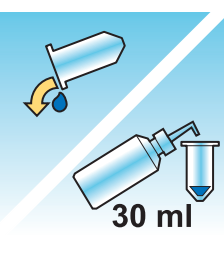
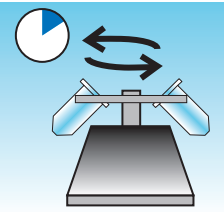
Opomba: Upoštevati je treba dobre laboratorijske prakse, da preprečite vnos kontaminantov v vialo z vzorcem in raztopino PreservCyt.

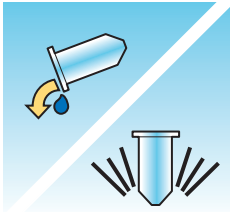

Odstranjevanje alikvota po ponovni obdelavi vzorca ni bilo potrjeno v procesorju ThinPrep Genesis.

4

PRIPRAVA GINEKOLOŠKEGA VZORCA

Protokol ponovne obdelave

	<p>1 Pripravite zadosten volumen pralne raztopine, da lahko dodate 30 ml vsakemu testnemu vzorcu ThinPrep Pap, ki ga ponovno obdelujete. Pralno raztopino pripravite z mešanjem 9 delov raztopine CytoLyt in 1 delom led-ocetne kisline.</p>
	<p>2 Pred izvedbo tega koraka zagotovite, da je na voljo zadosten volumen testnega vzorca ThinPrep Pap, da po centrifugiranju nastane pelet. Vsebino testnega vzorca ThinPrep Pap vlijte v centrifugirno epruveto, ki je ustrezno označena, za vzdrževanje skrbniške verige. Vialo shranite.</p>
	<p>3 Vsebino centrifugirne epruvete pretvorite v pelet s centrifugiranjem pri $1200 \times g$ 5 minut.</p> <p>Opomba: Ko je centrifugiranje končano, mora biti celični pelet jasno viden, vendar celice morda niso tesno stisnjene (pelet je lahko videti puhast).</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> Previdno odlijte supernatant iz centrifugirne epruvete, da preprečite izgubo celic. Odstranite v skladu z lokalnimi predpisi. Na kratko vrtinčite centrifugirno epruveto. 30 ml raztopine CytoLyt in 10 % mešanice ledocetne kisline vlijte v centrifugirno epruveto in trdno namestite pokrovček. Centrifugirno epruveto večkrat obrnite ročno, da premešate vsebino.
	<p>5 Ponovno centrifugirajte celice v pelet – $1200 \times g$ za 5 minut.</p>

	<p>6</p> <ol style="list-style-type: none"> Previdno odlijte supernatant iz centrifugirne epruvete, da preprečite izgubo celic. Odstranite v skladu z lokalnimi predpisi. Na kratko vrtinčite centrifugirno epruveto.
	<p>7</p> <ol style="list-style-type: none"> Z uporabo volumenskih oznak na centrifugirni epruveti v celice vlijte potrebno količino neuporabljene (tj. brez vzorcev bolnice) raztopine PreservCyt in epruveto napolnite do končnega volumna 20 ml. Pokrov trdno namestite. Centrifugirno epruveto večkrat obrnite, da premešate njeno vsebino, in prenesite vzorec nazaj v vialo s shranjenim vzorcem.
	<p>8</p> <p>Obdelajte vzorec s procesorjem ThinPrep Genesis v skladu s postopkom za ginekološke vzorce. Ocenite nastali preparat v skladu s sistemom za poročanje o citologiji materničnega vratu <i>The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology</i>. Če se po ponovni obdelavi negativni rezultati vzorca ne ujemajo s kliničnimi ugotovitvami, bo morda potreben nov vzorec.</p>



PRIPRAVA GINEKOLOŠKEGA VZORCA

Ta stran je namenoma prazna.

**5. Priprava
neginekološkega vzorca**

**5. Priprava
neginekološkega vzorca**

Peto poglavje

Priprava neginekološkega vzorca



UVOD

V tem poglavju so zagotovljena navodila za pripravo neginekoloških vzorcev in pripravo preparatov s sistemom ThinPrep™ Genesis. Neginekološki vzorci vključujejo med drugim naslednje: aspirate, pridobljene s tanko iglo, urine, efuzije, pljunke, dihalne poti, gastrointestinalni trakt itd.

Za najboljše rezultate upoštevajte navodila v tem poglavju. Ker so si vzorci biološko raznoliki in obstajajo različne metode odvzema, standardna obdelava morda ne bo vedno zagotovila zadovoljivih in enakomerno porazdeljenih vsebine na prvem preparatu. V tem poglavju so navodila za odpravljanje težav za nadaljnje obdelave vzorca, da se v teh primerih pridobi bolj kakovostne nadaljnje preparate. V tem poglavju je zagotovljen tudi oris različnih metod odvzema vzorcev in ustreznih postopkov za vsak vzorec.

Za izvedbo priprave vzorca za vzorce ThinPrep UroCyte™ glejte »Urinski vzorci za test Vysis™ UroVysion« na strani 5.22. Odpravljanje težav pri pripravi vzorcev, kot je opisano v poglavju »Odpravljanje težav pri pripravi vzorcev« na strani 5.24, ni bilo ocenjeno za vzorce ThinPrep UroCyte.



PRIPRAVA NEGINEKOLOŠKEGA VZORCA



VSEBINA

To poglavje je razdeljeno v pet glavnih razdelkov in več podrazdelkov:

RAZDELEK C: Potrebni materiali

RAZDELEK D: Podrobnosti o korakih priprave neginekološkega vzorca

RAZDELEK D-1: Odvzem

RAZDELEK D-2: Koncentriranje s centrifugiranjem — 600 g 10 minut

RAZDELEK D-3: Odlivanje supernatanta in vrtnčenje za resuspenzijo celičnega peleta

RAZDELEK D-4: Ocena videza celičnega peleta

RAZDELEK D-5: Dodajanje vzorca v vialo z raztopino PreservCyt™

RAZDELEK D-6: Ohranjanje vzorca v raztopini PreservCyt 15 minut

RAZDELEK D-7: Izvedba v procesorju ThinPrep™ Genesis Popravilo, barvanje in ocena

RAZDELEK D-8: Mehansko mešanje

RAZDELEK D-9: Pranje z raztopino CytoLyt™

RAZDELEK E: Priporočila glede priprave vzorca

RAZDELEK E-1: Aspirati, pridobljeni s tanko iglo

RAZDELEK E-2: Mukoidni vzorci

RAZDELEK E-3: Telesne tekočine

RAZDELEK E-4: Druge vrste vzorcev

RAZDELEK F: Urinski vzorci za test Vysis™ UroVysion

RAZDELEK G: Odpravljanje težav pri pripravi vzorcev

RAZDELEK
C

POTREBNI MATERIALI

Za izvajanje nadaljnega testiranja alikvota, odstranjenega iz bolničnega vzorca s procesorjem ThinPrep Genesis, so morda potrebni dodatni materiali. Za informacije o morebitnih dodatnih testiranjih upoštevajte navodila, ki jih zagotovi proizvajalec zadevnega preskusa.

Za pripravo preparata neginekoloških vzorcev v procesorju ThinPrep Genesis so potrebni naslednji materiali.

Izdelki družbe Hologic:

- Raztopina CytoLyt
Epruvete CytoLyt
Posodice CytoLyt
Steklenice CytoLyt (razsuto stanje)
- Raztopina PreservCyt
Viale PreservCyt
Steklenice PreservCyt (večja količina)
- Neginekološki filtri ThinPrep (modro)
- Filter ThinPrep UroCyte™ (rumen) za urinske vzorce (vključno z urinskimi vzorci za test UroVysion)
- Mikroskopski preparati ThinPrep UroCyte za urinske vzorce (vključno z urinskimi vzorci za test UroVysion)
- Viale ThinPrep UroCyte PreservCyt za urinske vzorce (vključno z urinskimi vzorci za test UroVysion)
- Neginekološki mikroskopski preparati ThinPrep
- Procesor ThinPrep Genesis
- Vrtnični mešalnik

Opomba: Za več informacij o potrošnih materialih in raztopinah družbe Hologic glejte Informacije o naročanju uporabniškega priročnika za procesor ThinPrep™ Genesis™.

Izdelki drugih dobaviteljev:

- Centrifuga z zmogljivostjo 50 ml (prosto vrtljiva košara)
- Centrifugirne epruvete, 50 ml
- Plastične prenosne pipete, 1 ml
- Uravnotežene elektrolitske raztopine

5

PRIPRAVA NEGINEKOLOŠKEGA VZORCA

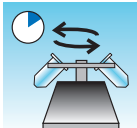
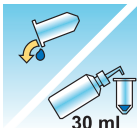
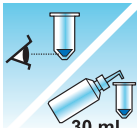
- Sistem in reagenti za barvanje preparatov
- Standardni laboratorijski fiksativ
- Pokrovke in fiksirni mediji
- Antikoagulant za igelne aspirate
- Mešalnik (izbirno)
- Led-očetna kislina (*samo odpravljanje težav*)
- Fiziološka raztopina (*samo odpravljanje težav*)
- DiThioThreitol (DTT, izbirno, samo mukoidni vzorci)


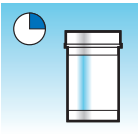
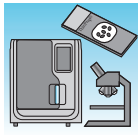

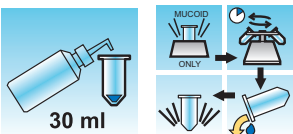
RAZDELEK D

PODROBNOSTI O KORAKIH PRIPRAVE NEGINEKOLOŠKEGA VZORCA

V nadaljevanju so običajni koraki za pripravo neginekološkega vzorca s procesorjem ThinPrep Genesis. Vsak korak je podrobno razložen v naslednjih razdelkih.

OPOZORILO: Vzorca cerebrospinalnega likvorja (CSF) ali druge vrste vzorca, za katero se domneva, da vključuje prionsko kužnost (PrPsc), in je pridobljena pri osebi s TSE, kot je Creutzfeldt-Jakobova bolezen, ne obdelujte v procesorju ThinPrep. Procesorja, kontaminiranega s TSE, ni mogoče učinkovito dekontaminirati in ga je treba zato ustrezno zavreči, da se prepreči potencialno škodo za uporabnike procesorja ali servisnega osebja.

	D-1. Odvzem
	D-2. Koncentrirajte s centrifugiranjem — 600 g 10 minut.
	D-3. Odlijte supernatant in vrtinčite, da resuspendirate celični pelet.
	D-4. Ocenite videz celičnega peleta. Glejte stran 5.11.

	<p>D-5. V vialo z raztopino PreservCyt dodajte ustrezno količino vzorca. Glejte stran 5.12.</p>
	<p>D-6. Pustite ga v raztopini PreservCyt 15 minut.</p>
	<p>D-7. Zaženite v procesorju ThinPrep™ Genesis z uporabo postopka Preparat ali Alikvot + preparat. Fiksirajte, obarvajte in ocenite.</p>
	<p>D-8. Mehansko mešanje (samo mukoidni vzorci, izbirno)</p>
	<p>D-9. Pranje z raztopino CytoLyt (Nekateri vzorci ne potrebujejo pranja z raztopino CytoLyt. Glejte poseben protokol priprave vzorca.)</p>

RAZDELEK
D-1
ODVZEM

Opomba: Procesor ThinPrep™ je zasnovan za uporabo z raztopino PreservCyt™. V njem ne zaganjajte nobenih drugih medijev za odvzem ali raztopin konzervansov.

Vzorci, ki jih je treba obdelovati v procesorju ThinPrep, prispejo v laboratorij sveži ali v raztopini CytoLyt. Za različne vrste vzorcev so na voljo prednostne metode odvzema. V tem razdelku so opisani priporočeni postopek družbe Hologic in alternativne metode za odvzem vzorcev.

OPOZORILO: Pri pranjih in lavažah bolnice ne izpostavljajte raztopini CytoLyt.

5

PRIPRAVA NEGINEKOLOŠKEGA VZORCA



Aspirati, pridobljeni s tanko iglo:

Optimalna tehnika odvzema aspiratov, pridobljenih s tankimi iglami, je odlaganje in spiranje celotnega vzorca v centrifugirno epruveto, ki vsebuje 30 ml raztopine CytoLyt. Sekundarna metoda je odvzem vzorca v uravnoteženo elektrolitsko raztopino, kot so injekcijske raztopine Polysol™ ali Plasma-Lyte™.

Opomba: Za radiološko vodene aspirate, odvzete s tankimi iglami, so morda potrebni neposredni razmazi, kadar je zahtevana hitra analiza ustreznosti vzorca.



Mukoidni vzorci:

Za mukoidne vzorce je najbolje, da se jih odvzame v raztopino CytoLyt. Če so vzorci odvzeti sveži, je treba raztopino CytoLyt dodati čim prej. Zgodnje dodajanje raztopine CytoLyt ohrani vzorec in sproži postopek raztapljanja sluzi.

Pred dodajanjem raztopine CytoLyt vzorcu je treba koncentrirati velike volumne mukoidnih vzorcev (večje od 20 ml).



Tekoči vzorci:

Prednostna metoda za pripravo tekočih vzorcev (urinarni trakt, efuzije, sinovijske tekočine in cistične tekočine) je koncentriranje svežega vzorca pred kakršnim koli dodajanjem raztopine CytoLyt. Če to ni mogoče in je treba vzorce shraniti za transport v laboratorij, odvezmite vzorce v raztopino CytoLyt.

Raztopina CytoLyt, dodana neposredno v tekočine z visoko vsebnostjo beljakovin, lahko zagotovi določeno stopnjo obarjanja.

Opomba: Odvzem tekočine v raztopino CytoLyt se obravnava le kot korak odvzema in ne kot korak pranja. Glejte »Pranje z raztopino CytoLyt« na strani 5.15 v tem razdelku za dodatne podrobnosti.

Količina tekočih vzorcev se lahko znatno razlikuje, od manj kot 1 ml do 1000 ml in več. Vsak laboratorij mora upoštevati lastni postopek za ugotavljanje količine vzorca za uporabo v obdelavi. Če se uporablja več kot eno centrifugirno epruveto z vzorcem, se lahko celične pelete kombinira po odlivanju supernatanta.



Druge vrste vzorcev:

Pri drugih vrstah vzorcev, ki so prejeti v raztopini PreservCyt™, kot so vzorci, pridobljeni s krtačenjem in strganjem, je vzorec pripravljen na izvedbo v procesorju ThinPrep™ Genesis.

Pri drugih vrstah vzorcev, ki so prejeti v raztopini CytoLyt, upoštevajte protokol za vzorce FNA (aspirate, pridobljene s tankimi iglami). Glejte »Aspirati, pridobljeni s tanko iglo (FNA)« na strani 5.16.

Drugi mediji za odvzem:

V primerih, v katerih je raztopina CytoLyt kontraindicirana, se lahko kot medij za odvzem uporabi uravnotežene elektrolitske raztopine, kot sta Plasma-Lyte in Polysol, za vzorce, ki bodo obdelani v procesorju ThinPrep™ Genesis™. Te raztopine se primarno uporablja kot medije za pranja ali lavaže, ki vključujejo stik z bolnicam.

Mediji za odvzem, ki niso priporočeni:

Družba Hologic ne priporoča uporabe naslednjih raztopin za odvzem s sistemom ThinPrep. Uporaba teh raztopin bo zagotovila suboptimalne rezultate:

- Sacomanno in druge raztopine, ki vsebujejo Carbowax
- Alkohol
- Mucollex™
- Navadna fiziološka raztopina
- Medij za gojenje kultur, raztopina RPMI
- PBS
- Raztopine, ki vsebujejo formalin

Vzorce je *treba* centrifugirati in oprati v raztopini CytoLyt™ ter jih prenesti v raztopino PreservCyt™ pred obdelavo v procesorju ThinPrep Genesis.

Glejte »Pranje z raztopino CytoLyt« na strani 5.15 za navodila za pranje z raztopino CytoLyt.

Opomba: Glejte poglavje 3, »Raztopini PreservCyt™ in CytoLyt™« za več informacij o raztopini CytoLyt.

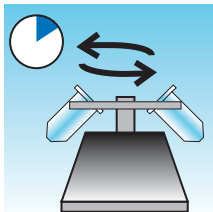
OPOZORILO: Raztopina CytoLyt je strup (vsebuje metanol) in ne sme nikoli priti v neposredni stik z bolnicam.

5

PRIPRAVA NEGINEKOLOŠKEGA VZORCA

RAZDELEK D-2

KONCENTRIRAJTE S CENTRIFUGIRANJEM — 600 G 10 MINUT



Namen tega postopka je koncentriranje celičnega materiala z namenom ločevanja celičnih komponent od supernatanta. Ta korak se izvede s svežimi vzorci in po dodajanju raztopine CytoLyt. Kadar je tako določeno v protokolu, centrifugirajte vzorce s 600-kratnikom normalne težnosti (600 g) 10 minut, da vsilite celice, ki so v raztopini, v pelet na dnu centrifugirne epruvete.

Nastavite svojo centrifugo na približno število vrtljajev na minuto (rpm), da vrtite celice pri 600 g.

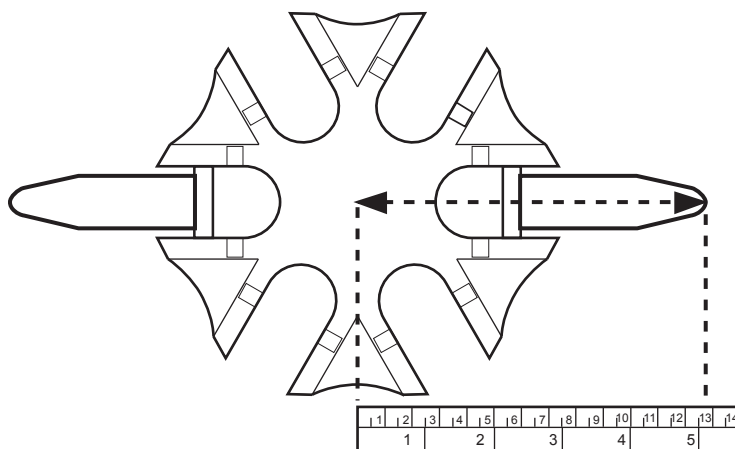
Za določitev pravilne nastavitve za centrifugo upoštevajte te korake:

Pozor: Preverite celično morfologijo pri nekritičnih poskusnih vzorcih, preden naredite kakršne koli spremembe pri svojem centrifugirnem postopku.

Opomba: Uporaba centrifug s fiksnim kotom ni priporočena.

Izmerite dolžino rotorja svoje centrifuge

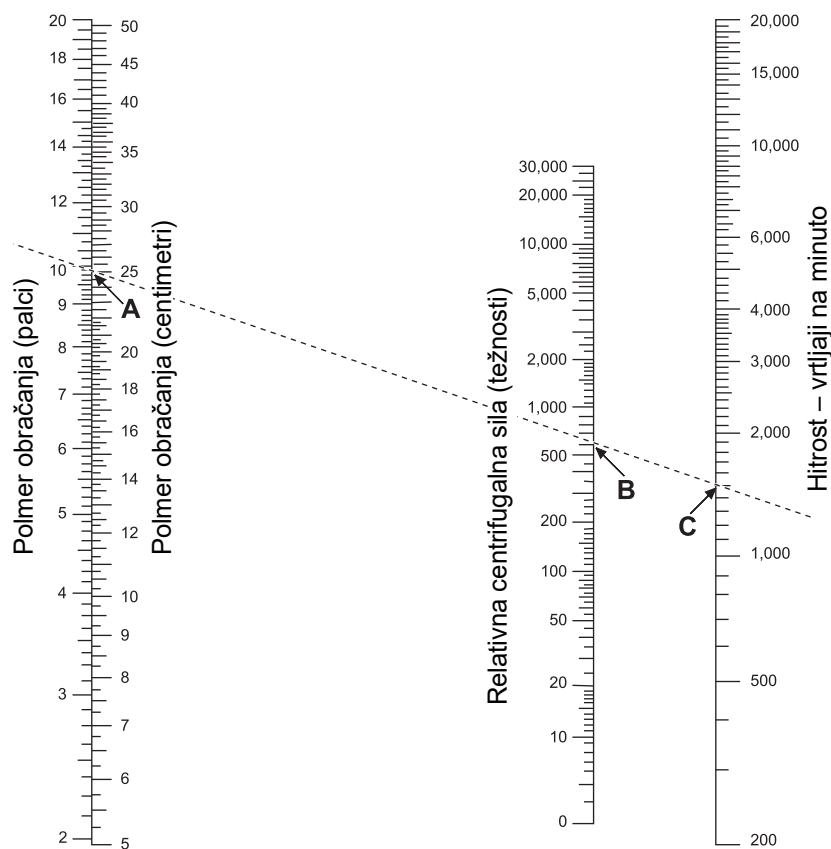
Uporabite centimetrsko ravnilo, da izmerite polmer centrifuge, razdaljo od sredine rotorja do dna vedra, razširjeno vodoravno, kot je prikazano na sliki 5-1.



Slika 5-1 Merjenje centrifuge

Določite pravilno hitrost centrifuge

Glejte grafikon na sliki 5-2. Poiščite polmer svoje centrifuge v prvem stolpcu slike 5-2. Narišite črto od vrednosti polmera skozi stolpec 600 težnosti (g) v stolpec s številom vrtljajev na minuto (rpm). Odčitajte vrednost rpm od ravnega roba, kot je prikazano na sliki 5-2. Zaženite svojo centrifugo s to hitrostjo, da dosežete silo 600 g za svoje vzorce.



Slika 5-2 Določanje pravilne hitrosti centrifuge

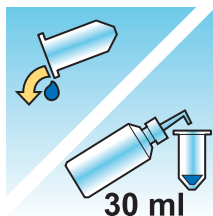
Za skrajšanje potrebnega časa za korak centrifugiranja upravljajte svojo centrifugo pri 1200 g 5 minut.

5

PRIPRAVA NEGINEKOLOŠKEGA VZORCA

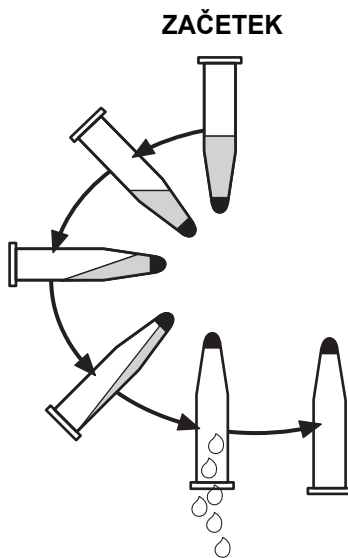
RAZDELEK
D-3

ODLIJTE SUPERNATANT IN VRTINČITE, DA RESUSPENDIRATE CELIČNI PELET



Povsem odlijte supernatant, da učinkovito koncentrirate vzorec. V ta namen obrnite centrifugirno epruveto za 180 stopinj z enim neprekinjenim gibom, odlijte ves supernatant in nato vrnite epruveto v njen izvorni položaj, kot je prikazano na sliki 5-3.¹ Opazujte celični pelet med obračanjem, da preprečite nenamerno izgubo celičnega materiala.

Pozor: Če supernatanta ne odlijete v celoti, lahko pridobite redek vzorec in nezadovoljiv preparat zaradi razredčitve celičnega peleta.



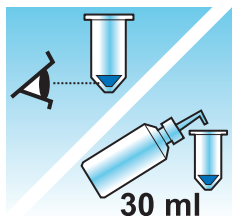
Slika 5-3 Odlivanje supernatanta

Po odlivanju supernatanta postavite centrifugirno epruveto v vrtnični mešalnik in mešajte celični pelet 3 sekunde. Ročno vrtinčenje se lahko doseže z vbrizgavanjem in izbrizgavanjem peleta s plastično pipeto. Namen tega koraka vrtinčenja je randomizacija celičnega peleta pred prenosom v vialo z raztopino PreservCyt za izboljšanje rezultatov pralnega postopka z raztopino CytoLyt.

1. Za podrobnosti glejte Bales, CE, and Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L. ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: str. 1187–12600.

RAZDELEK
D-4

OCENA VIDEZA CELIČNEGA PELETA



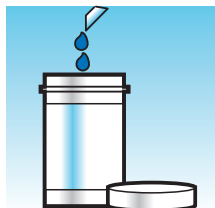
Videz celičnega peleta	Postopek
Celični pelet je bel, blede rožnat, rjavkast ali ni viden.	V vialo z raztopino PreservCyt dodajte vzorec. Glejte »Dodajanje vzorca v vialo z raztopino PreservCyt« na strani 5.12.
Celični pelet je izrazito rdeč ali rjav, kar kaže na prisotnost krvi.	Pranje z raztopino CytoLyt Glejte »Pranje z raztopino CytoLyt« na strani 5.15. <ul style="list-style-type: none"> • Dodajte 30 ml raztopine CytoLyt. • Koncentrirajte s centrifugiranjem. • Odljite supernatant in vrtinčite, da resuspendirate celični pelet.
Celični pelet je mukoiden (ni v tekoči obliki). Da bi testirali tekočinsko obliko, odstranite majhno količino vzorca v pipeto in kapljice znova nakapajte v epruveto. Če se zdijo kapljice žilave ali želatinaste, je treba sluz dodatno utekočiniti.	Pranje z raztopino CytoLyt Glejte »Pranje z raztopino CytoLyt« na strani 5.15. <ul style="list-style-type: none"> • Dodajte 30 ml raztopine CytoLyt. • Mehansko mešanje • Koncentrirajte s centrifugiranjem. • Odljite supernatant in vrtinčite, da resuspendirate celični pelet.

5

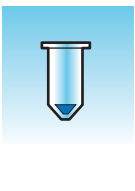


PRIPRAVA NEGINEKOLOŠKEGA VZORCA

RAZDELEK D-5

DODAJANJE VZORCA V VIALO Z RAZTOPINO PRESERVCYT



Določite velikost celičnega peleta in glejte spodnjo tabelo:

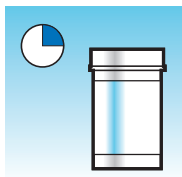
Velikost celičnega peleta	Postopek
 <p>Pelet je jasno viden in prostornina peleta je manjša od 1 ml.</p>	<p>Centrifugirno epruveto postavite v vrtnični mešalnik, da celice resuspendirate v preostalo tekočino, ali pa pelet zmešate tako, da ga ročno brizgate s pipeto.</p> <p>Prenesite 2 kapljici peleta v vialo s svežo raztopino PreservCyt.</p>
 <p>Pelet ni viden ali je redek.</p>	<p>Dodajte vsebino vialo s svežo raztopino PreservCyt (20 ml) v epruveto.</p> <p>Na kratko vrtničite raztopino in ves vzorec znova vlijte v vialo z raztopino PreservCyt.</p>
 <p>Prostornina peleta je večja od 1 ml.</p>	<p>V epruveto dodajte 1 ml raztopine CytoLyt. Na kratko vrtničite za resuspenzijo peleta. Prenesite 1 kapljico vzorca v vialo s svežo raztopino PreservCyt.</p>

Dejavniki, ki jih je treba upoštevati

Vrsta pipete, ki jo uporabljate, lahko vpliva na koncentracijo vzorca, ki se ga doda v vialo z raztopino PreservCyt, in zato lahko vpliva na volumen vzorca. Družba Hologic priporoča uporabo standardnih 1-ml plastičnih pipet.

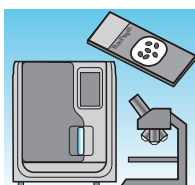
Če se nenehno prikazuje sporočilo »Vzorec je razredčen« in vzorec ostane v epruveti za vzorce, zvišajte število kapljic koncentriranega vzorca, dodanega v vialo.

Vaša tehnika odlivanja supernatanta lahko vpliva tudi na koncentracijo vzorca. Če je supernatant v celoti odlit, so morda potrebne dodatne kaplje vzorca. Celotni volumen, dodan v vialo, ne sme preseči 1 ml.

RAZDELEK
D-6**PUSTITE GA V RAZTOPINI PRESERVCYT 15 MINUT.**

Po prenosu vzorca v vialo z raztopino PreservCyt je treba vzorec pustiti vsaj 15 minut pri miru, preden se izvede obdelavo, da se omogoči raztopini PreservCyt pretvorbo vzorca v nekužnega.

Za več informacij o raztopini PreservCyt glejte poglavje 3, »Raztopini PreservCyt™ in CytoLyt™«.

RAZDELEK
D-7**ZAŽENITE V PROCESORJU THINPREP™ GENESIS TER FIKSIRAJTE, OBARVAJTE IN OCENITE.**

Ko vzorec pride v stik z raztopino PreservCyt 15 minut, se ga lahko obdela v procesorju ThinPrep Genesis s postopkom Preparat ali Preparat + alikvot. Upravljaivec naloži procesor, izbere ustrezne elemente za obdelavo in izbere vrsto vzorca, kot je opisano v poglavju 7, »Navodila za upravljanje«.

Ob zaključku postopka priprave preparata v procesorju ThinPrep Genesis upravljaivec fiksira in obarva preparat v skladu s postopkom v poglavju 10, »Fiksiranje, barvanje in nameščanje pokrovk«.

Ko je preparat obarvan in pokrit s pokrovko, si ga pod mikroskopom ogleda citotehnolog ali patolog. Če je preparat videti nezadovoljiv po mikroskopskem pregledu, se lahko iz vzorca ustvari nov preparat s postopki »Odpravljanje težav pri pripravi vzorcev« na strani 5.24.

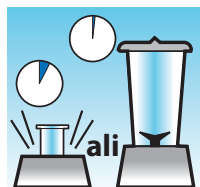
5

PRIPRAVA NEGINEKOLOŠKEGA VZORCA

RAZDELEK D-8

MEHANSKO MEŠANJE

Pri mukoidnih vzorcih je potrebno močno mešanje v raztopini CytoLyt, da se razredči sluz. Družba Hologic priporoča dve metodi mehanskega mešanja:



Metoda A:

Vrtinčite zmes raztopine CytoLyt/vzorca vsaj 5 minut v »prostoročnem« vrtinčnem mešalniku. Vrtinčni mešalnik mora biti prilagojen, da povzroči vidno mešanje na dnu epruvete.

Metoda B:

Nekaj sekund mešajte zmes raztopine CytoLyt/vzorca.

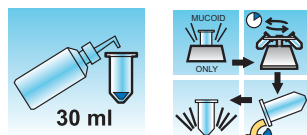
Opomba: Mešalni časi za obe metodi se lahko razlikujejo zaradi razlik v konsistenci vzorca.

Tehnika mešanja lahko pokaže fragmentacijo ali razkroj celične arhitekture. Preprečiti je treba čezmerno mešanje.

Vsaj 5-minutno vrtinčenje po mešanju pomaga razkrojiti dodatne količine sluzi.

RAZDELEK
D-9

PRANJE Z RAZTOPINO CYTOLYT



Za pranje vzorca je potrebno dodajanje raztopine CytoLyt celičnim peletom. **Pranje z raztopino CytoLyt** izvaja naslednje funkcije ob istočasni ohranitvi celične morfologije:

- Lizirajte rdeče krvničke
- Raztopite sluz
- Zmanjšajte obarjanje beljakovin

Pranje z raztopino CytoLyt tvori naslednja postopka:

- Dodajanje 30 ml raztopine CytoLyt celičnemu peletu
- *Samo pri mukoidnih vzorcih: Mehansko mešanje*
- Koncentrirajte s centrifugiranjem — 600 g × 10 minut
- Odlivanje supernatanta in vrtinčenje za resuspenzijo celičnega peleta

Eno **pranje z raztopino CytoLyt** je ponavadi ustrezno za čiščenje večine neginekoloških vzorcev. Pri posebej krvavih ali mukoidnih vzorcih so morda potrebna dodatna **pranja z raztopino CytoLyt**.

Ko se vzorec odvzema v raztopino CytoLyt v razmerju manj kot 30 delov raztopine CytoLyt proti 1 delu vzorca, se to obravnava kot *korak odvzema* in ne kot *korak pranja*. Če nekdo npr. odvzame vzorec 15 ml in doda 30 ml raztopine CytoLyt temu vzorcu, znaša razmerje med raztopino CytoLyt in vzorcem le 2 : 1, kar se obravnava kot korak odvzema vzorca in je še vedno potrebno **pranje z raztopino CytoLyt**.

Za več informacij o raztopini CytoLyt glejte poglavje 3, »Raztopini PreservCyt™ in CytoLyt™«.

5

PRIPRAVA NEGINEKOLOŠKEGA VZORCA

RAZDELEK E

PRIPOROČILA GLEDE PRIPRAVE VZORCA


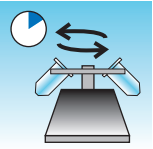
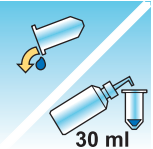
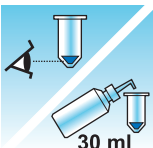
Naslednja priporočila opisujejo prednostne metode za pripravo različnih vrst vzorcev. Metode so opisane s splošnimi izrazi.


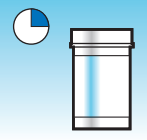
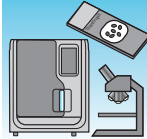
Za podrobnejše informacije o posameznih korakih glejte »Podrobnosti o korakih priprave neginekološkega vzorca« na strani 5.4.

»Odpravljanje težav pri pripravi vzorcev« na strani 5.24 zagotavlja odpravljanje težav za pripravo vzorcev.

RAZDELEK E-1

ASPIRATI, PRIDOBLJENI S TANKO IGLO (FNA)



	<p>1. Odvzem: Vzorec dodajte neposredno v 30 ml raztopine CytoLyt. Če je treba vzorec shraniti v intravenski raztopini, uporabite uravnoteženo elektrolitsko raztopino.</p> <p>Opomba: Če je mogoče, izperite iglo in brizgo s sterilno raztopino antikoagulant, preden aspirirate vzorec. Nekateri antikoagulant lahko vplivajo na druge tehnike obdelave celic, zato bodite previdni, če nameravate vzorec uporabiti za druga testiranja.</p>
	<p>2. Koncentrirajte s centrifugiranjem — 600 g 10 minut ali 1200 g 5 minut.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>3. Odlijte supernatant in vrtinčite, da resuspendirate celični pelet.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Ocenite videz celičnega peleta. Glejte stran 5.11.</p> <p>Če celični pelet ni brez krvi, mu dodajte 30 ml raztopine CytoLyt in ponovite postopek od 2. koraka dalje.</p>

	<p>5. V vialo z raztopino PreservCyt dodajte ustrezno količino vzorca (odvisno od velikosti celičnega peleta). Glejte stran 5.12.</p>
	<p>6. Pustite ga v raztopini PreservCyt 15 minut.</p>
	<p>7. Zaženite v procesorju ThinPrep™ Genesis z uporabo postopka Preparat ali postopka Alikvot + preparat za vrsto vzorca neginekološki. Fiksirajte, obarvajte in ocenite.</p>

RAZDELEK
E-2

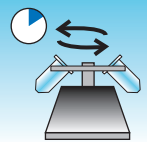
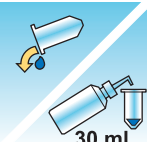
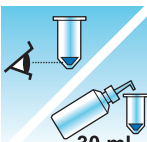

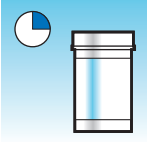
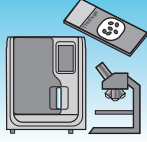
MUKOIDNI VZORCI

Mukoidni vzorci lahko vključujejo respiratorne in gastrointestinalne vzorce.

	<p>1. Odvzem: Vzorec dodajte neposredno v 30 ml raztopine CytoLyt. ALI Čim prej dodajte 30 ml raztopine CytoLyt svežemu vzorcu. Opomba: Pred dodajanjem raztopine CytoLyt vzorcu je treba koncentrirati velike vzorce (večje od 20 ml).</p>
<p>Izbirno:</p>	<p>Če DTT uporabljate skupaj z respiratornimi mukoidnimi vzorci, dodajte zalogo pred mešanjem. Za navodila za pripravo glejte naslednjo stran.</p>
	<p>2. Mehansko mešanje Opomba: Vrtinčite najmanj 5 minut v vrtinčnem mešalniku »prostoročno«.</p>

5

PRIPRAVA NEGINEKOLOŠKEGA VZORCA

	<p>3. Koncentrirajte s centrifugiranjem — 600 g 10 minut ali 1200 g 5 minut.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Odlijte supernatant in vrtinčite, da resuspendirate celični pelet.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>5. Ocenite videz celičnega peleta. Glejte stran 5.11. Potrdite, da je celični pelet v tekoči obliki. Če celični pelet ni v tekoči obliki, dodajte 30 ml raztopine CytoLyt in ponovite korake 2–4.</p>
	<p>6. V vialo z raztopino PreservCyt dodajte ustrezno količino vzorca (odvisno od velikosti celičnega peleta). Glejte stran 5.12.</p>
	<p>7. Pustite ga v raztopini PreservCyt 15 minut.</p>
	<p>8. Zaženite v procesorju ThinPrep™ Genesis z uporabo postopka Preparat ali postopka Alikvot + preparat za vrsto neginekološkega vzorca. Fiksirajte, obarvajte in ocenite.</p>

Postopek za uporabo ditiotreitol (DTT) z mukoidnimi neginekološkimi vzorci

Ugotovljeno je bilo, da je DTT reagent, ki je učinkovit pri zmanjševanju količine sluzi pri respiratornih vzorcih.^{1,2}

Založna raztopina DTT

- Pripravite založno raztopino z dodajanjem 2,5 g DTT³ 30 ml raztopine CytoLyt.
- Ta raztopina je primerna za uporabo 1 teden, če je shranjena pri sobni temperaturi (15 °C–30 °C).

Priprava vzorca

- Ta postopek je zasnovan za mukoidne neginekološke vzorce, ki bodo obdelani na preparatu. Upoštevajte korake za obdelavo mukoidnih vzorcev na prejšnji strani. Odstranjevanje alikvota po pripravi vzorca z DTT ni bilo validirano v procesorju ThinPrep Genesis.
- Po odvzemu vzorca (1. korak), vendar pred vrtnčenjem (2. korak), dodajte 1 ml založne raztopine DTT vzorcu.
- Nadaljujte s preostalimi koraki za obdelavo vzorca, kot je navedeno.

1. Tockman, MS et al., „Safe Separation of Sputum Cells from Mucoïd Glycoprotein“ Acta Cytologica 39, 1128 (1995).
2. Tang, C-S, Tang CMC in Kung, TM, „Dithiothreitol Homogenization of Prefixed Sputum for Lung Cancer Detection“, Diagn. Citopatol. 10, 76 (1994).
3. Na voljo pri družbi Amresco; obrnite se na prodajnega predstavnika na tel. št. 800-448-4442 ali obiščite www.amresco-inc.com.


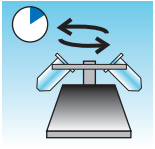


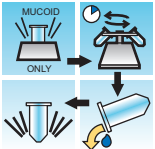
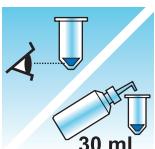

5

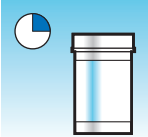
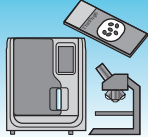
PRIPRAVA NEGINEKOLOŠKEGA VZORCA

RAZDELEK E-3

TELESNE TEKOČINE



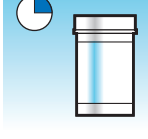
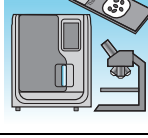
Telesne tekočine lahko vključujejo serozne izlive, urinske tekočine in cerebrospinalni likvor.

	<p>1. Odvzem: Telesne tekočine odvezmite sveže.</p> <p>Opomba: Pri tekočinah, zbranih v raztopini CytoLyt, se zahteva, da se pred obdelavo instrumenta izvede tudi pranje z raztopino CytoLyt.</p> <p>Opomba: Pri izjemno krvavih tekočinah (npr. perikardialnih) začnite s samo 10 ml sveže tekočine.</p>
	<p>2. Koncentrirajte s centrifugiranjem — 600 g 10 minut ali 1200 g 5 minut.</p>
	<p>3. Odlijte supernatant in vrtinčite, da resuspendirate celični pelet.</p>
	<p>4. Pranje z raztopino CytoLyt</p> 
	<p>5. Ocenite videz celičnega peleta. Glejte stran 5.11. Če celični pelet ni brez krvi, mu dodajte 30 ml raztopine CytoLyt in ponovite postopek od 2. koraka dalje.</p>
	<p>6. V vialo z raztopino PreservCyt dodajte ustrezno količino vzorca (odvisno od velikosti celičnega peleta). Glejte stran 5.12.</p>

	7. Pustite ga v raztopini PreservCyt 15 minut.
	8. Zaženite v procesorju ThinPrep™ Genesis z uporabo postopka Preparat ali postopka Alikvot + preparat za vrsto neginekološkega vzorca. Fiksirajte, obarvajte in ocenite.

**RAZDELEK
E-4**
DRUGE VRSTE VZORCEV

Druge vrste vzorcev, ki se jih prejme v raztopini PreservCyt™, lahko vključujejo odvzemke, pridobljene s površinskim krtačenjem in strganjem, kot so vzorci iz ustne votline, izločki bradavičk, kožne lezije (Tzanckov test) in vzorci, pridobljeni s krtačenjem očesa.

	1. Odvzem: Neposredno v vialo z raztopino PreservCyt odložite vzorec.
	2. Nežno pretresite vialo z vzorcem z raztopino PreservCyt, da premešate vsebino.
	3. Pustite ga v raztopini PreservCyt 15 minut.
	4. Zaženite v procesorju ThinPrep™ Genesis z uporabo postopka Preparat ali postopka Alikvot + preparat za vrsto neginekološkega vzorca. Fiksirajte, obarvajte in ocenite.

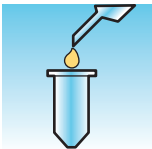
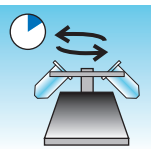
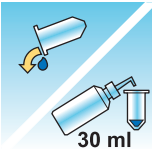
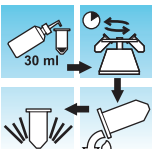
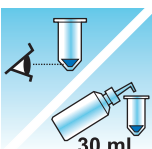
5


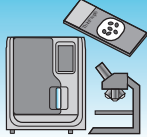
PRIPRAVA NEGINEKOLOŠKEGA VZORCA

RAZDELEK
F



URINSKI VZORCI ZA TEST VYSIS™ UROVYSION

Za uporabo z urinsko citološko obdelavo ali molekularnim testiranjem na podlagi preparatov, kot so urinski vzorci za test UroVysion.

	<p>1. Odvzem. Odvzemite urin ALI ga obdelajte svežega.</p> <p>Opomba: Svež urin se lahko meša v razmerju 2 : 1, tj. dva dela urina in 1 del raztopine PreservCyt™, in se ga shrani do 48 h pred obdelavo.</p> <p>Opomba: Ne prekoračite razmerja 2 : 1 med urinom in raztopino PreservCyt. Če prostornina urina presega 60 ml, odlijte odvečno količino. Za izvedbo preskusa Vysis UroVysion je potrebna najmanjša količina 33 ml urina.</p>
	<p>2. Koncentrirajte s centrifugiranjem.</p> <p>Vzorec enakomerno prenesite v dve označeni do 50-ml centrifugirni epruveti.</p> <p>Centrifugirajte — 600 g 10 minut ali 1200 g 5 minut.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>3. Odlijte supernatant in resuspendirajte celični pelet.</p> <p>Resuspendiranje se lahko izvede v vrtinčnem mešalniku ali pa se lahko doseže z vbrizgavanjem in izbrizgavanjem peleta s plastično pipeto.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Pranje z raztopino CytoLyt™</p> <p>Dodajte 30 ml raztopine CytoLyt v eno 50-ml centrifugirno epruveto in vrtinčite. Vsebino te epruvete prenesite v drugo 50-mililitrsko centrifugirno epruveto in vrtinčite. Vzorec je nato združen v eno 50-mililitrsko epruveto. Prazno epruveto lahko zavrzete.</p> <p>Centrifugirajte.</p> <p>Odljite supernatant.</p> <p>Resuspendirajte celični pelet.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>5. Ocenite videz celičnega peleta.</p> <p>Glejte stran 5.11.</p> <p>Če celični pelet ni brez krvi, mu dodajte 30 ml raztopine CytoLyt in ponovite postopek od 4. koraka dalje.</p>

	<p>6. V vialo z raztopino PreservCyt™ dodajte ves vzorec. Pustite ga v raztopini PreservCyt 15 minut.</p>
	<p>7. Zaženite v procesorju ThinPrep™ Genesis z uporabo postopka Preparat ali postopka Alikvot + preparat za vrsto vzorca UroCyte. Fiksirajte, obarvajte in ocenite citologijo ALI opravite molekularno diagnostično testiranje v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo.</p> <p>Opomba: Vzorci UroCyte zahtevajo za obdelavo rumeni filter ThinPrep UroCyte in preparat za mikroskop UroCyte.</p>

Odvzem urinskih vzorcev

	<p>1. Na posodi za zbiranje vzorcev zabeležite informacije o bolnici v zagotovljenem prostoru.</p>
	<p>2. Urin odzemetite v skladu z rutino. Če prostornina urina presega 60 ml, odlijte odvečno količino. Skupni volumen urina ne sme presegati 60 ml. Za izvedbo preskusa Vysis™ UroVysion je potrebna najmanjša količina urina 33 ml.</p>



PRIPRAVA NEGINEKOLOŠKEGA VZORCA



ODPRAVLJANJE TEŽAV PRI PRIPRAVI VZORCEV

Ker so si vzorci biološko raznoliki in obstajajo različne metode odvzema, standardna obdelava morda ne bo vedno zagotovila zadovoljivih in enakomerno porazdeljenih vsebine na prvem preparatu. V tem razdelku so navodila za nadaljnje obdelave vzorca, da se v teh primerih pridobi kakovostnejše nadaljnje preparate.

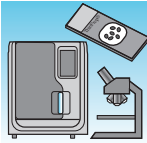
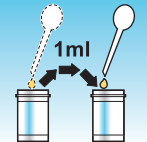
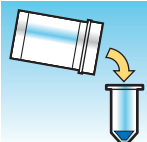
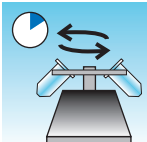
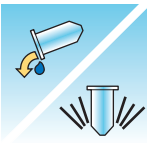
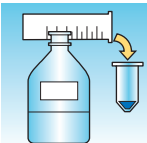
Po barvanju lahko opazite naslednje nepravilnosti:

- neenakomerno porazdelitev celic v celični piki, ki je ne spremlja sporočilo »Vzorec je razredčen«;
- neenakomerno porazdelitev v obliki obroča ali »kolobarja« celičnega materiala in/ali belih krvničk;
- redko celično piko, ki ji manjka celična komponenta in vsebuje kri, beljakovine in drobir. To vrsto preparata lahko spremlja sporočilo »Vzorec je razredčen«.

Opomba: Zadovoljiv videz preparata je stvar presoje in izkušenj. Družba Hologic priporoča, da po barvanju preverite kakovost preparata. Če ugotovite, da je preparat nezadovoljiv, uporabite postopke v tem razdelku, da pripravite dodatne preparate.

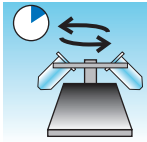
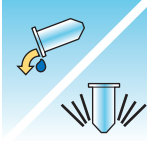
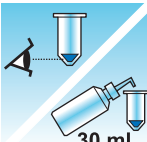

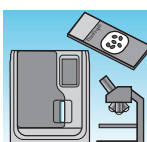
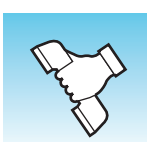
Pozor: Obvezno uporabite nov neginekološki filter za vsak preparat.

Vzorci, ki vsebujejo kri ali beljakovine

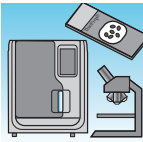
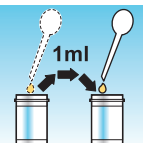
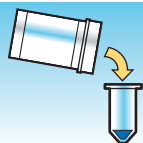
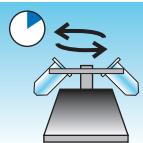

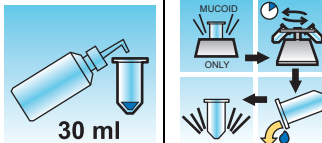
Težava	Postopek	
<p>A. Ali se je med obdelavo pojavilo sporočilo »Vzorec je razredčen«?</p> <p>NE ↓ DA ⇒</p>	<p>1. Preverite, ali je celularnost ustrezna. Če ni, uporabite več peleta, če je na voljo. Preparat pripravite z uporabo postopka Preparat ali postopka Alikvot + preparat za vrsto neginekološkega vzorca.</p> 	
<p>B. Ali preparat izkazuje očiten »kolobar« celičnega materiala in/ali belih krvničk?</p> <p>NE ↓ DA ⇒</p>	<p>1. Razredčite vzorec v razmerju 20 : 1. S kalibrirano pipeto dodajte 1 ml vzorca v novo vialo z raztopino PreservCyt. Preparat pripravite z uporabo postopka Preparat ali postopka Alikvot + preparat za vrsto neginekološkega vzorca. Če je na novem preparatu prisoten kolobar, pokličite tehnično podporo družbe Hologic.</p> 	
<p>C. Ali je preparat redek in vsebuje kri, beljakovine ali necelični drobir?</p> <p>NE ↓ DA ⇒</p>	<p>1. Vsebino vialo z vzorcem PreservCyt vlijte v centrifugirno epruveto.</p> 	
<p>Pokličite tehnično podporo družbe Hologic.</p>	<p>2. Koncentrirajte s centrifugiranjem — 600 g 10 min. ali 1200 g 5 min.</p> 	
	<p>3. Odlijte supernatant in vrtinčite, da resuspendirate celični pelet.</p> 	
	<p>4. Če vzorec vsebuje kri ali necelični drobir: Zmešajte raztopino, ki vsebuje 9 delov raztopine CytoLyt in 1 del led-ocetne kisline. V epruveto za centrifugiranje vzorca dodajte 30 ml te raztopine. Če vzorec vsebuje beljakovine: V epruveto za centrifugiranje vzorca dodajte 30 ml fiziološke raztopine.</p> 	

5

PRIPRAVA NEGINEKOLOŠKEGA VZORCA

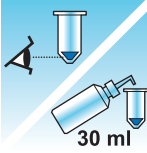

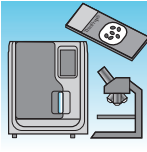

Težava	Postopek	
	5. Koncentrirajte s centrifugiranjem – 600 g 10 min. ali 1200 g 5 min.	
	6. Odlijte supernatant in vrtinčite, da resuspendirate celični pelet.	
	7. Ocenite videz celičnega peleta. Glejte stran 5.11. Če pelet vsebuje kri ali beljakovine, ponovite postopek od 4. koraka dalje.	
	8. V vialo z raztopino PreservCyt dodajte ustrezno količino vzorca. Glejte stran 5.12.	
	9. Zaženite v procesorju ThinPrep™ Genesis z uporabo postopka Preparat ali Alikvot + preparat. Fiksirajte, obarvajte in ocenite.	
	10. Če je novi preparat redek, pokličite tehnično podporo družbe Hologic.	

Mukoidni vzorci

Težava	Postopek	
A. Ali se je med obdelavo pojavilo sporočilo »Vzorec je razredčen«? NE ↓ DA ⇒	1. Preverite, ali je celularnost ustrezna. Če ni, uporabite več peleta, če je na voljo. Preparat pripravite z uporabo postopka Preparat ali postopka Alikvot + preparat za vrsto neginekološkega vzorca.	
B. Ali preparat izkazuje očiten »kolobar« celičnega materiala in/ali belih krvničk? NE ↓ DA ⇒	1. Razredčite vzorec v razmerju 20 : 1. S kalibrirano pipeto dodajte 1 ml vzorca v novo vialo z raztopino PreservCyt. Preparat pripravite z uporabo postopka Preparat ali postopka Alikvot + preparat za vrsto neginekološkega vzorca. Če je na novem preparatu prisoten kolobar, pokličite tehnično podporo družbe Hologic.	
C. Je preparat redek in vsebuje sluz? NE ↓ DA ⇒	1. Vsebino vialo z vzorcem PreservCyt vlijte v centrifugirno epruveto.	
Pokličite tehnično podporo družbe Hologic.	2. Koncentrirajte s centrifugiranjem: 600 g 10 min. ali 1200 g 5 min.	
	3. Odlijte supernatant in vrtničite, da resuspendirate celični pelet.	
	4. Pranje z raztopino CytoLyt	

5

PRIPRAVA NEGINEKOLOŠKEGA VZORCA

Težava	Postopek	
	<p>5. Ocenite videz celičnega peleta. Glejte stran 5.11. Če pelet vsebuje sluz, ponovite postopek od 4. koraka dalje.</p>	 <p>30 ml</p>
	<p>6. V vialo z raztopino PreservCyt dodajte ustrezno količino vzorca Glejte stran 5.12.</p>	
	<p>7. Zaženite v procesorju ThinPrep™ Genesis z uporabo postopka Preparat ali Alikvot + preparat. Fiksirajte, obarvajte in ocenite.</p>	
	<p>8. Če je novi preparat redek, pokličite tehnično podporo družbe Hologic.</p>	

SPLOŠNI ARTEFAKTI

Detajl razmazanega jedra

Kromatinski del jedra je lahko videti razmazan, če se kot tekočine za odvzem uporablja fiziološko raztopino, PBS ali RPMI. V izogib tej težavi odzemi svež vzorec, uporabite vzorec v raztopini CytoLyt ali v uravnoteženi elektrolitski raztopini. Za več podrobnosti o tekočinah za odvzem glejte »Aspirati, pridobljeni s tanko iglo (FNA)« na strani 5.16.

Kolobarjast artefakt

V nekaterih primerih gostih preparatov se lahko na preparat ThinPrep prenese le zunanji rob celičnega materiala, ki tvori »kolobar« ali obroč celičnega materiala na preparatu. Če preparat ni zadovoljiv, se lahko drugi preparat ustvari z upoštevanjem postopkov za odpravljanje težav pri pripravi vzorcev, ki so na voljo na prejšnji strani.

Kompresijski artefakt

Nekateri vzorci lahko izkazujejo t. i. artefakt »sušenja na zraku« na obodu celične pike. Ta artefakt ni posledica sušenja na zraku, temveč stiskanja celic med robom filtra in stekelcem preparata.

Artefakt zaradi barvanja

Pri nekaterih vzorcih je lahko prisoten artefakt zaradi barvanja, ki je videti kot posledica sušenja na zraku. Ta artefakt je videti kot rdeče ali oranžno središčno barvanje primarno v celičnih skupkih ali gruči. Do tega artefakta pride zaradi nepopolnega spiranja nasprotnega barvanja. Za odpravljanje tega artefakta je po citoplazemskem barvanju treba izvesti sveže alkoholne kopeli ali dodaten korak spiranja.

Robni valjasti artefakt

Nekateri vzorci lahko izkazujejo tanek rob celičnega materiala tik za obodom celične pike. Ta artefakt je rezultat celic z zunanjega roba valja mokrega filtra, ki se ga prenaša na stekelce preparata. To je morda bolj vidno pri visokoceličnih vzorcih, ker bo na voljo več celic za prenos v tekočino.



TEHNIKE, UPORABLJENE PRI ODPRVLJANJU TEŽAV

Redčenje vzorca v razmerju 20 proti 1

Za redčenje vzorca, suspendiranega v raztopini PreservCyt, dodajte 1 ml vzorca, suspendiranega v raztopini PreservCyt, v novo vialo z raztopino PreservCyt (20 ml). To se najnatančneje naredi z umerjeno pipeto.

Prav tako lahko preprosto štejete kapljice iz neumerjene plastične pipete, če veste, koliko kapljic ustreza 1 ml. Če želite to izračunati, štejte kapljice raztopine PreservCyt, ki kapljajo v vsebnik z znanim volumnom. Ko je dosežen znani volumen, razdelite število kapljic z volumnom (v ml), da pridobite število kapljic, ki se ujema z 1 ml. Uporabite raje raztopino PreservCyt namesto druge tekočine, tako da je število kapljic dosledno s kapljicami vzorca.

Pranje z led-ocetno kislino pri krvi in neceličnem drobirju

Če se ugotovi, da je vzorec pri mikroskopskem pregledu krvav, se ga lahko dodatno opere z raztopino 9 delov raztopine CytoLyt in 1 delom led-ocetne kisline. To je treba narediti, ko je vzorec v raztopini PreservCyt. Ne uporabljajte neposredno pri svežih vzorcih; jedrna morfologija morda ne bo ustrezno ohranjena.

Pranje s fiziološko raztopino pri beljakovinah

Če se ugotovi, da vzorec vsebuje beljakovine med mikroskopskim pregledom, se ga lahko dodatno opere s fiziološko raztopino namesto raztopino CytoLyt. To je treba narediti, ko je vzorec v raztopini PreservCyt. Ne uporabljajte neposredno pri svežih vzorcih; jedrna morfologija morda ne bo ustrezno ohranjena.

6. Uporabniški vmesnik

6. Uporabniški vmesnik

Šesto poglavje

Uporabniški vmesnik

V tem poglavju so navedene podrobne informacije o zaslonih z uporabniškim vmesnikom in načinih njihove uporabe za upravljanje in vzdrževanje procesorja ThinPrep™ Genesis ter odpravljanje težav.

Vsebina v tem poglavju:

Zaslonski prikaz	6.2
• Skenirajte ali vnesite podatke	6.2
Glavni meni, procesor v prostem teku	6.4
• Prijava (izbirno).	6.4
• Elementi za obdelavo	6.6
• Gumbi tipa vzorca.	6.7
• Pregled sistema in kazalniki stanja.	6.7
• Gumb Začni nalagati	6.8
Skrbniške možnosti	6.9
• Sistemske nastavitve.	6.10
• Vzdrževanje sistema.	6.22
• Tiskalnik za preparate	6.24
• Tiskalnik za epruvete	6.25
• Etikete za preparate	6.25
• Etikete za epruvete	6.34
• Konfiguriraj črtne kode	6.35
• Osnovni podatki	6.52
• Poročila	6.53



ZASLONSKI PRIKAZ

V procesorju ThinPrep Genesis so zaslonski prikazi zasnovani za vodenje upravljavca skozi zaporedje korakov.

Gumb **Nazaj** vas običajno vrne za en korak v zaporedju nazaj.

Gumb **Prekliči** prekliče trenutni korak in se vrne na začetek zaporedja.

Skenirajte ali vnesite podatke

Če je funkcija skrbniške verige omogočena v procesorju ThinPrep Genesis, obstaja nekaj korakov, pri katerih mora upravlavec skenirati ali vnesti informacije. Za te korake procesor premakne čitalec in rdeča lučka na čitalcu utripa.

Skenirajte podatke

Za skeniranje podatkov, kot je ID vial, odprite vrata in držite element, ki ga želite skenirati, tako, da je črna koda na elementu vzporedna s čitalcem. Predmet, ki ga je treba skenirati, držite tako, da je zelena lučka čitalca na sredini črtno kode. Glejte sliko 7-14.

Procesor bo piskal po uspešnem skeniranju. Če procesor uspešno skenira črtno kodo, vendar se informacije ne ujema s konfiguracijo, nastavljeno v procesorju, procesor sproži drugačen zvok, rdeča lučka čitalca utripa in na zaslonu se prikaže oranžno sporočilo.

Opomba: Če so toni v nastavitvi Zvok za procesor izklopljeni, ni zvočnih signalov.

Vnesite podatke s tipkovnico

Če želite podatke vnesti ročno, tapnite polje. Prikaže se tipkovnica s števkami in črkami.



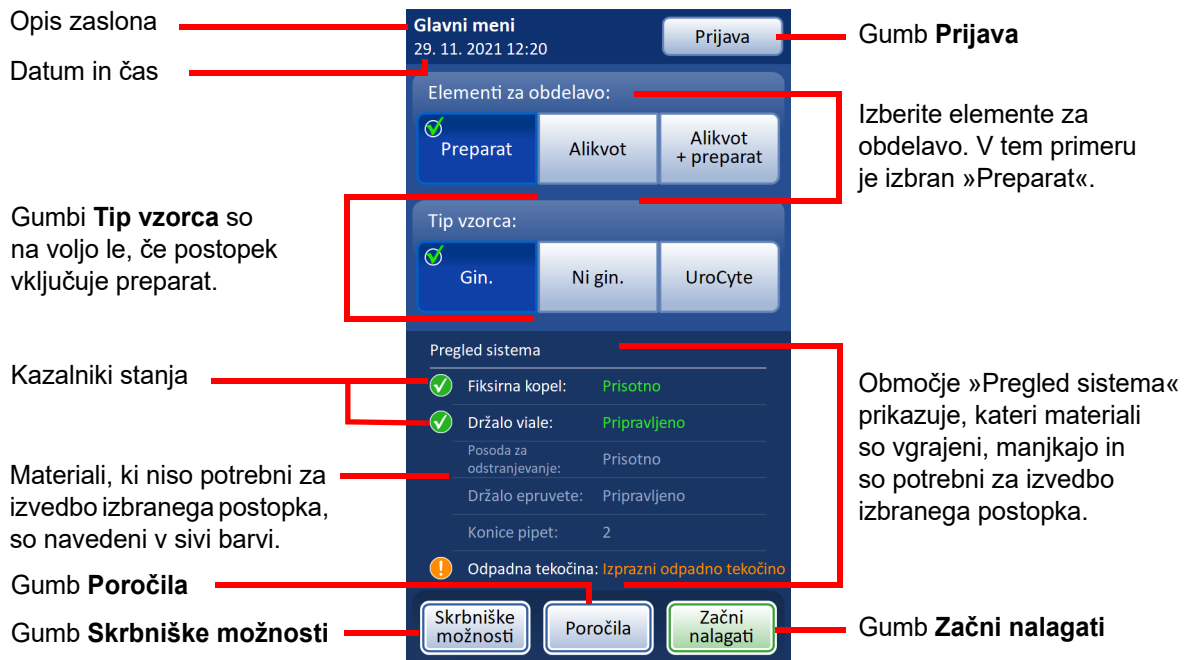
Slika 6-1 Tipkovnica



RAZDELEK
B

GLAVNI MENI, PROCESOR V PROSTEM TEKU

Ko je vklopljeno napajanje procesorja ThinPrep™ Genesis in je procesor pripravljen na uporabo, se prikaže glavni zaslon.



Slika 6-2 Glavni meni

Prijava (izbirno)

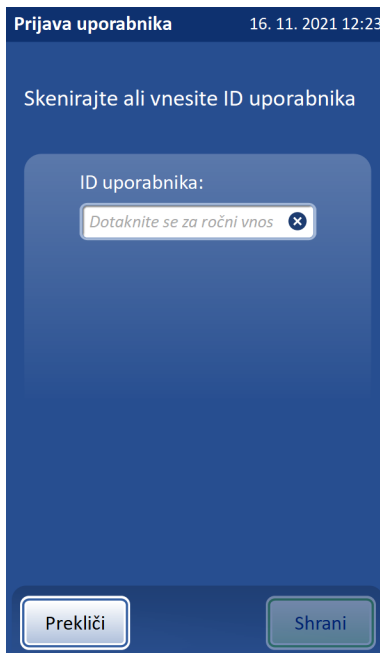
Upravljaev se lahko prijavi v procesor ThinPrep Genesis. Če se upravljaev prijavi, se podatki o ID-ju uporabnika zabeležijo v poročila, ki jih ustvari procesor ThinPrep Genesis.



Slika 6-3 Gumb za prijavo

1. Pritisnite gumb **Prijava**. Prikaže se zaslon za prijavo uporabnika.

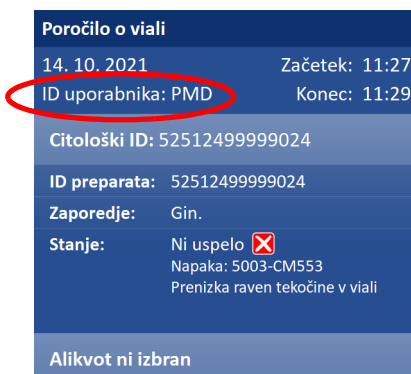
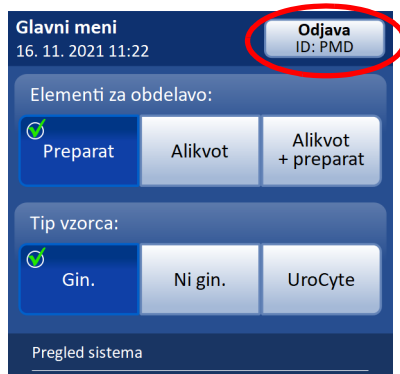
Uporabite čitalec črtne kode v procesorju ThinPrep™ Genesis™ ali pa se dotaknite polja ID uporabnika na zaslonu in uporabite tipkovnico za vnos ID-ja.



Največja dolžina ID-ja uporabnika je 64 znakov.

Slika 6-4 Prijava uporabnika

2. Vnesite ID uporabnika in pritisnite **Shrani**.
V glavnem meniju se gumb **Prijava** spremeni v gumb **Odjava** in prikaže ID uporabnika.



ID uporabnika bo zabeležen v poročilu o vialah za obdelane viale, medtem ko je uporabnik prijavljen.

Slika 6-5 ID uporabnika v glavnem meniju in poročilu o viali

Procesor ThinPrep Genesis lahko zažene brez prijave. Če se upravljaavec ni prijavil, poročila ne bodo vključevala nobenih informacij o ID-ju uporabnika.

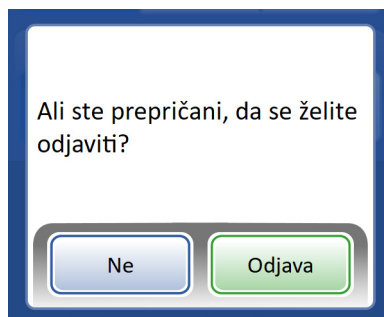
6

UPORABNIŠKI VMESNIK

Odjava

Če se želite odjaviti iz procesorja, v glavnem meniju pritisnite gumb **Odjava**.

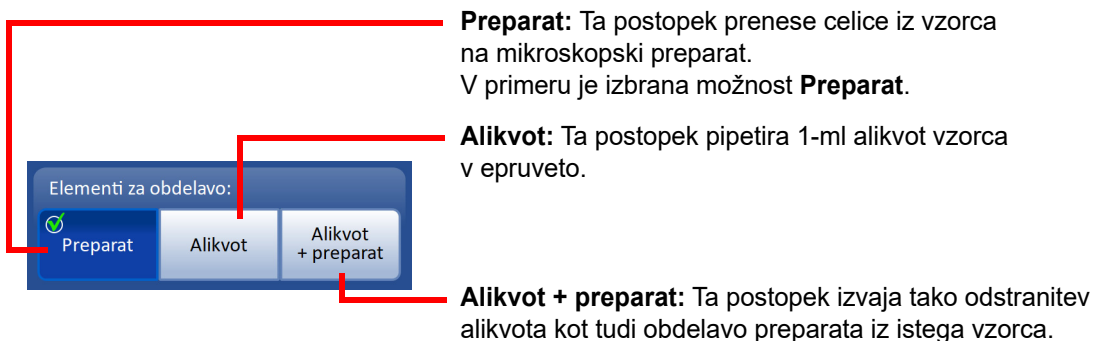
Prikaže se potrditveni zaslon. Pritisnite gumb **Odjava** na potrditvenem zaslonu, da se odjavite, ali pritisnite **Ne**, da ostanete prijavljeni.



Slika 6-6 Potrdite odjavo

Elementi za obdelavo

Pred nalaganjem procesorja izberite element(-e), ki bo(-do) obdelan(-i) iz viala z vzorcem: **Preparat**, **Alikvot** ali **Alikvot + preparat**.

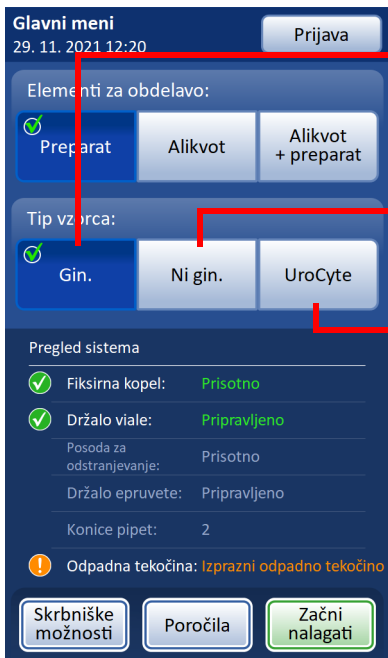


Slika 6-7 Elementi za obdelavo

POZOR: Izbire elementov za obdelavo ni treba izvesti vsakič, ko se v procesor naloži element. Izbor je veljaven, dokler ga upravljavec ne spremeni. Če pa je instrument izklopljen in ponovno zagnan ali če je nastavev jezika spremenjena, je izbira privzeto vrnjena na **Preparat** in jo je treba spremeniti za zagon postopka **Alikvot** ali **Alikvot + preparat**.

Gumbi tipa vzorca

Pred nalaganjem procesorja, če je postopek Preparat ali Alikvot + preparat, izberite tip vzorca, ki bo zagnan: ginekološki vzorci, neginekološki vzorci, vzorci UroCyte™.



Za izvedbo ginekološkega vzorca.

Uporabite prozorne testne filtre ThinPrep™ in mikroskopske preparate testa ThinPrep Pap ali mikroskopske preparate testa ThinPrep Pap za uporabo sistema za slikanje ThinPrep.

Za izvedbo neginekološkega vzorca.

Uporabite modre neginekološke filtre ThinPrep in mikroskopske preparate ThinPrep.

Za izvedbo urinskih vzorcev za uporabo s testom UroVysion™.

Uporabite rumene filtre ThinPrep UroCyte in mikroskopske preparate ThinPrep UroCyte.

Slika 6-8 Gumbi Tip vzorca

POZOR: Tipa vzorca ni treba izbrati vsakič, ko se v procesor napolni. Izbor je veljaven, dokler ga upravljaivec ne spremeni. Če pa je instrument izklopljen in ponovno zagnan ali če je nastavitev jezika spremenjena, je izbira tipa vzorca privzeto vrnjena na Gin. in jo je treba znova izvesti za zagon tipov vzorcev Ni gin. ali UroCyte.

Pregled sistema in kazalniki stanja

Kazalniki stanja so na območju Pregled sistema v glavnem meniju.

✓ Zeleni krog s kljukico označuje, da je komponenta sistema pripravljena in potrebna za postopek, ki ga je upravljaivec izbral.

⚠ Oranžni krog s klicajem označuje, da je komponenta sistema ali potrošni material potreben in ni pripravljen. V tem primeru je treba zamenjati fiksirno kopel.

Za elemente, ki niso potrebni za postopek, ki ga je izbral upravljaivec, je vsak element skupaj s svojim stanjem naveden v sivi barvi, brez krožnih ikon.

Fiksirna kopel – procesor ThinPrep Genesis nadzira, ali je fiksirna kopel prisotna ali ne. Če je fiksirna kopel potrebna in prisotna, sta prikazani ikona kljukice in beseda »Pripravljeno« v zeleni barvi. Če je fiksirna kopel potrebna, vendar ni prisotna, so prikazani ikona klicaja in besede »Zamenjajte kopel« v oranžni barvi. Fiksirna kopel ni potrebna za postopek Alikvot; če je fiksirna kopel v držalu za fiksirno kopel, ko je izbran postopek Alikvot, je prikazano sivo obarvano sporočilo o stanju »Prisotnost«.



Držalo vialo – procesor ThinPrep Genesis nadzira, ali je v držalu za vialo prisotna viala z vzorcem ali ne. Če je držalo za vialo prazno, sta prikazani ikona kljukice in beseda »Pripravljeno« v zeleni barvi. Če je viala z vzorcem v držalu za vialo prezgodaj v postopku nalaganja, so prikazane ikona klicaja in besede »Za začetek odstranite vialo« v oranžni barvi.

Posoda za odstranjevanje – procesor ThinPrep Genesis nadzira, ali je posoda za odstranjevanje konic pipet prisotna ali ne. Če je posoda za odstranjevanje potrebna in prisotna, sta prikazani ikona kljukice in beseda »Prisotno« v zeleni barvi. Če je posoda za odstranjevanje potrebna, vendar ni prisotna, so prikazane ikona klicaja in besede »Zamenjajte odpadne konice pipet« v oranžni barvi. Posoda za odstranjevanje ni potrebna za postopek Preparat; če je posoda za odstranjevanje prisotna, ko je izbran postopek Preparat, je prikazano sivo obarvano sporočilo o stanju »Prisotno«.

Držalo epruvete – procesor ThinPrep Genesis nadzira, ali je v držalu za epruvete prisotna epruveta ali ne. Če je potrebna epruveta in je držalo za epruvete prazno, sta prikazani ikona kljukice in beseda »Pripravljeno« v zeleni barvi. Če je epruveta zahtevana, a je v držalu za epruvete prezgodaj v postopku nalaganja, so prikazane ikona klicaja in besede »Za začetek odstranite vialo« v oranžni barvi. Epruveta ni potrebna za postopek Preparat; če je epruveta prisotna v držalu za epruvete, ko je izbran postopek Preparat, je prikazano sivo obarvano sporočilo o stanju »Epruveta prisotna«.

Konice pipet – procesor ThinPrep Genesis nadzira število konic pipet, ki so pripravljene na uporabo in naložene v držalo za konice pipet. Če je potrebna konica pipete in je prisotna vsaj ena konica pipete, sta ikona kljukice in število konic pipet prikazana v zeleni barvi. Če je držalo za konice pipet prazno, je število »0«. Za proces Preparat ni potrebna konica pipete; ko je izbran postopek Preparat, se število konic pipete prikaže v sivi barvi.

Odpadna tekočina – sistem nadzira, ali je steklenica za odpadne tekočine prisotna in ali jo je treba izprazniti. Če je steklenica za odpadne tekočine pripravljena, sta prikazani ikona kljukice in beseda »Pripravljeno« v zeleni barvi. Če je treba steklenico za odpadke izprazniti ali če steklenice za odpadke ni, so prikazane ikona klicaja in besede »Izprazni odpadno tekočino« v oranžni barvi. Gumb **Začni nalagati** je na voljo samo, ko je steklenica za odpadke pripravljena.

Gumb Začni nalagati

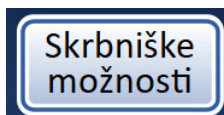
Če želite začeti polniti procesor, pritisnite gumb **Začni nalagati**.



Slika 6-9 Gumb Začni nalagati

Za navodila o nalaganju procesorja ThinPrep Genesis glejte poglavje 7, »Navodila za upravljanje«.

SKRBNIŠKE MOŽNOSTI



Slika 6-10 Gumb Skrbniške možnosti

Zaslona Skrbniške možnosti (možnosti skrbnika) omogoča uporabniški vmesnik, ko je procesor zunaj vzorcev za obdelavo. V glavnem meniju pritisnite gumb **Skrbniške možnosti** za dostop do zaslona Skrbniške možnosti.

 A screenshot of the 'Možnosti administratorja' screen. The screen has a dark blue header with the title and a timestamp '16. 11. 2021 09:33'. Below the header are eight main menu items in a 4x2 grid: 'Sistemske nastavitve' (gear icon), 'Vzdrževanje sistema' (wrench icon), 'Tiskalnik za preparate' (printer icon, green dot), 'Tiskalnik za epruvete' (printer icon, grey dot), 'Etikete za preparate' (label icon), 'Etikete za epruvete' (label icon), 'Konfiguriraj črtne kode' (barcode icon), and 'Podatki o' (info icon). At the bottom are two buttons: 'Nazaj' and 'Izklop'. Red lines connect text descriptions on the left and right to the corresponding menu items.

Uporabite gumb **Sistemske nastavitve**, da uporabite ali spremenite sistemske nastavitve.

Z gumbom **Tiskalnik za preparate** vklopite ali izklopite povezavo z izbranim tiskalnikom za preparate. V tem primeru zeleni krog označuje nastavev »Vklop«.

Z gumbom **Etikete za preparate** ustvarite ali spremenite obliko etiket preparatov.

Z gumbom **Konfiguriraj črtne kode** vnesite informacije o vrstah ID-jev, ki se jih uporablja na vialah, preparatih in epruvetah.

Z gumbom **Nazaj** se vrnete v glavni meni.

Za vzdrževalne dejavnosti, ki jih podpira instrument, uporabite gumb **Vzdrževanje sistema**.

Z gumbom **Tiskalnik za epruvete** vklopite ali izklopite povezavo z izbranim tiskalnikom za epruvete. V tem primeru sivi krog označuje nastavev »Izklop«.

Z gumbom **Etikete za epruvete** ustvarite ali spremenite obliko etiket epruvel.

Pritisnite gumb **Podatki o** za informacije o procesorju.

Uporabite gumb **Izklop** za izklop procesorja ThinPrep Genesis.

Slika 6-11 Zaslona Skrbniške možnosti

Vsaka od skrbniških možnosti je opisana spodaj.



Sistemske nastavitve

Z gumbom **Datum/čas** nastavite ali spremenite datum in čas.

Z gumbom **Jezik** izberite jezik, ki je prikazan na zaslonu in v poročilih.

Z gumbom **Ime laboratorija** nastavite ali spremenite ime laboratorija v procesorju.

Z gumbom **Ime instrumenta** nastavite ali spremenite ime procesorja.

Z gumbom **Zvok** prilagodite glasnost oz. vklopite ali izklopite zvok.

Z gumbom **Opozorilni toni** izberite tone in vklopite ali izklopite funkcijo.

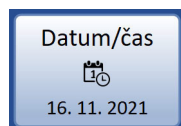
Uporabite gumb **Samodejni zagon z zapiranjem vrat**, da vklopite ali izklopite funkcijo.

Z gumbom **Skrbniška veriga** vklopite ali izklopite funkcijo.

Z gumbom **Nazaj** se vrnete na zaslon Skrbniške možnosti.

Slika 6-12 Zaslon Sistemske nastavitve

V tem meniju lahko upravljavec uporabi ali spremeni sistemske nastavitve.

Datum/čas

Gumb **Datum/čas** prikazuje trenutno nastavitvev.

Slika 6-13 Gumb Datum/čas

Pritisnite gumb **Datum/čas**, da nastavite ali spremenite datum in čas, ki sta prikazana na uporabniškem vmesniku in v načrtu etikete ter uporabljena v poročilih.

Če želite spremeniti datum (dan, mesec ali leto), se dotaknite trikotnika za pomik navzgor ali trikotnika za pomik navzdol za to polje, dokler se ne prikaže zelena vrednost.

Pritisnite **Prekliči**, da prekličete spremembe, se vrnete na prejšnjo nastavitvev in zaslon Sistemске nastavitve.

Izberite meridian, če je prikazan. (Ti gumbi niso prikazani, če je čas prikazan 24-urnem formatu časa.)

Pritisnite gumb **Shrani**, da shranite spremembe in se vrnete na zaslon Sistemске nastavitve.

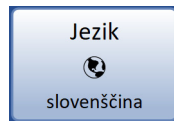
Opomba: Glede na izbrani jezik se lahko format datuma in časa, prikazan na prikazu, spremeni, da odraža običajno uporabo.

Slika 6-14 Zaslon Datum/čas

6

UPORABNIŠKI VMESNIK

Jezik



Gumb **Jezik** prikazuje trenutno nastavitev.

Slika 6-15 Gumb Jezik

Pritisnite gumb **Jezik**, da izberete jezik, ki je prikazan na uporabniškem vmesniku in v poročilih.

Pritisnite ime jezika, da ga izberete s seznama razpoložljivih jezikov.

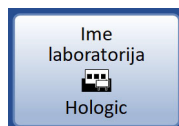
Pritisnite ime države, da jo izberete. Na ta način boste uporabili običajni format časa in datuma za izbrana jezik in državo.

Pritisnite **Prekliči**, da se vrnete na zaslon Sistemске nastavitve brez izvedbe sprememb.

Pritisnite trikotnik za pomik navzgor ali trikotnik za pomik navzdol, da se pomikate po seznamu.

Pritisnite **Shrani**, da takoj uporabite izbrana jezik in državo ter se vrnete na zaslon Sistemске nastavitve.

Slika 6-16 Zaslon Izberi jezik

Ime laboratorija

Gumb **Ime laboratorija** prikazuje trenutno nastavitvev.

Slika 6-17 Gumb Ime laboratorija

Če želite vnesti ali urediti ime objekta, v katerem se nahaja procesor, pritisnite gumb **Ime laboratorija**. Tukaj nastavljeno ime laboratorija se lahko uporablja v funkcijah oblikovanja etikete procesorja. Pritisnite gumbe tipkovnice, da vnesete ime, ki vključuje do 64 znakov. Pred shranjevanjem sprememb preklaplajte med velikimi in malimi črkami ter posebnimi znaki tolikokrat, kolikorkrat želite. Glejte sliko 6-18.



Slika 6-18 Vnesite ali uredite ime laboratorija prek tipkovnice



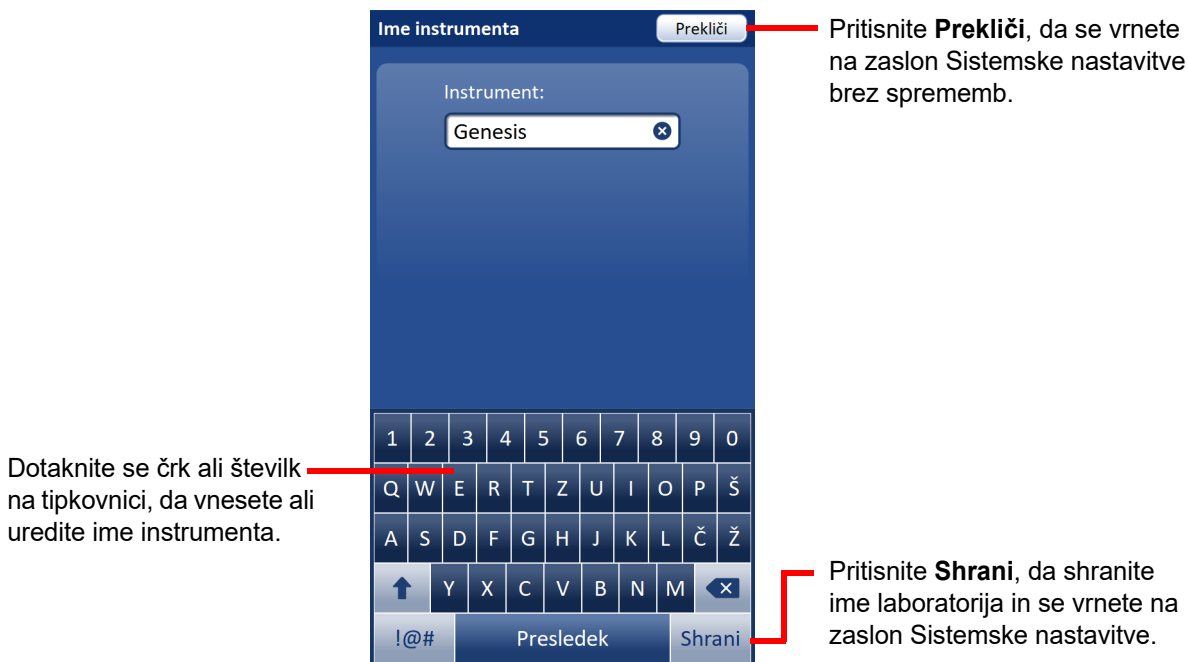
Ime instrumenta



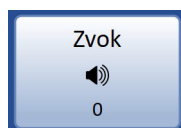
Gumb **Ime instrumenta** prikazuje trenutno nastavitvev.

Slika 6-19 Gumb Ime instrumenta

Za vnos ali urejanje imena procesorja ThinPrep Genesis pritisnite gumb **Ime instrumenta**. Tukaj nastavljeno ime instrumenta se lahko uporablja v funkcijah oblikovanja etikete procesorja. Pritisnite gumb tipkovnice, da vnesete ime, ki vključuje do 64 znakov. Pred shranjevanjem sprememb preklaplajte med velikimi in malimi črkami ter posebnimi znaki tolikokrat, kolikorkrat želite. Glejte sliko 6-20.



Slika 6-20 Vnesite ali uredite ime instrumenta prek tipkovnice

Zvok

Gumb za glasnost **Zvok** prikazuje trenutno nastavitvev.

Slika 6-21 Gumb Zvok

Zvočne opozorilne tone se lahko nastavi na zvok, ko se postopek konča in med stanjem napake. Glasnost zvočnih opozorilnih tonov se lahko zviša ali zniža. Z nastavitvijo Zvok vklopite ali izklopite zvočna opozorila in prilagodite glasnost zvočnega opozorila.

Sistemske zvoki
Pritisnite gumb **Vklop** za vklop nastavitve zvoka.
Pritisnite gumb **Izklop** za izklop zvoka.
Izbor je označen s kljukico.

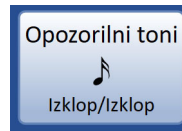
Glasnost zvoka
Pritisnite gumb za zvišanje (+) ali znižanje (-), da spremenite raven zvoka in zaslišite zvok pri novi glasnosti.

Pritisnite **Prekliči**, da se vrnete na zaslon Sistemske nastavitve brez izvedbe sprememb.

Pritisnite gumb **Shrani**, da shranite prilagoditev nastavitve in se vrnete na zaslon Sistemske nastavitve.

Slika 6-22 Zaslon Zvok

Pritisnite gumb – (**znižaj**) enkrat ali večkrat, da znižate glasnost. Pritisnite gumb + (**zvišaj**) enkrat ali večkrat, da zvišate glasnost (od 0 do 10). Zvok se predvaja z novo glasnostjo, ko pritisnete gumb + ali – Še naprej prilagajajte glasnost zvoka in jo preverjajte v predogledu, dokler ni zadovoljiva. Pritisnite gumb **Shrani**, da shranite nastavitvev in se vrnete na zaslon Sistemske nastavitve.

Opozorilni toni

Gumb **Opozorilni toni** prikazuje trenutno nastavitev.

Slika 6-23 Gumb Opozorilni toni

Opozorilni toni so zvočni alarmi, ko se postopek zaključi in med stanjem napake. Za vsakega so na voljo trije zvoki. Izberite ton ali možnost za vklop ali izklop katerega koli zvočnega alarma za vsako stanje.

Opomba: Če želite slišati opozorilni ton, mora biti zvok vklopljen. Glasnost tonov se prilagodi z zaslonom Zvok. Glejte »Zvok« na strani 6.15.

Zaradi različnih tonov je lažje ugotoviti, ali je procesor zaključil postopek ali potrebuje pozornost. V nastavitvi, ki lahko vključuje več strojev, lahko različni toni pomagajo prepoznati stroje.

 A screenshot of the 'Opozorila' (Alerts) settings screen. It has a dark blue background. At the top, it says 'Opozorila'. There are two main sections: 'Opozorilo o zaključeni obdelavi' (Alert on job completion) and 'Opozorilo o napaki' (Alert on error). Each section has a 'Vklop' (On) and 'Izklop' (Off) button, and three tone selection options ('Opozorilni ton 1', 'Opozorilni ton 2', 'Opozorilni ton 3'). At the bottom, there are 'Prekliči' (Cancel) and 'Shrani' (Save) buttons. Red lines and arrows point from text annotations to specific UI elements.

Pritisnite gumb **Vklop**, da vklopite opozorilo o končani obdelavi. Pritisnite gumb **Izklop**, da izklopite opozorilo o končani obdelavi. Izbor je označen s kljukico.

Vklopite možnost in nato izberite ton.

Pritisnite ikono zvoka, da zaslišite ton.

Pritisnite gumb **Shrani**, da shranite prilagoditev nastavitve in se vrnete na zaslon Sistemске nastavitve.

Pritisnite gumb **Vklop**, da vklopite opozorilo o napaki. Pritisnite gumb **Izklop**, da izklopite opozorilo o napaki. Izbor je označen s kljukico.

Pritisnite **Prekliči**, da se vrnete na zaslon Sistemске nastavitve brez izvedbe sprememb.

Slika 6-24 Zaslon Opozorilni toni za dokončanje leta in stanje napake

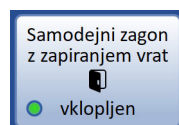
Ko se postopek konča, se bo opozorilni ton za končano obdelavo sprožil enkrat.

Ko se pojavi stanje napake, se opozorilni ton za napako sproži in nato ponavlja na vsakih nekaj sekund. Okno sporočila o napaki bo prikazovalo gumb **Utišaj alarm**, ki ga lahko pritisnete, da izklopite alarm. Glejte sliko 6-25.



Slika 6-25 Gumb Utišaj alarm

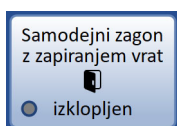
Samodejni zagon z zapiranjem vrat



Gumb **Samodejni zagon z zapiranjem vrat** prikazuje trenutno nastavitev.

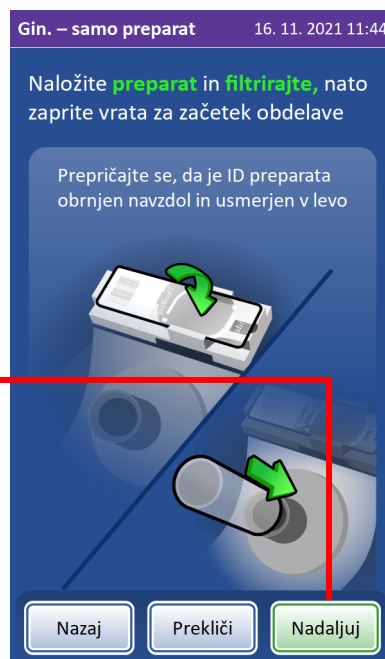
Slika 6-26 Gumb Samodejni zagon z zapiranjem vrat

Pritisnite gumb Samodejni zagon z zapiranjem vrat, da preklopite med vklopom in izklopom. Pred začetkom kakršnega koli postopka v procesorju ThinPrep Genesis morajo biti vrata zaprta. Ko je nastavitev Samodejni zagon z zapiranjem vrat vklopljena, se postopek začne takoj, ko upravljavec zapre vrata.



Samodejni zagon z zapiranjem vrat je izklopljen.

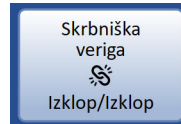
Ko je nastavitev Samodejni zagon z zapiranjem vrat izklopljena, se postopek začne takoj, ko upravljavec zapre vrata in pritisne gumb **Nadaljaj**.



Slika 6-27 Samodejni zagon z zapiranjem vrat



Skrbniška veriga



Gumb **Skrbniška veriga** prikazuje trenutno nastavitev.

Slika 6-28 Gumb Skrbniška veriga

Procesor ThinPrep Genesis lahko nastavite tako, da primerja podatke o ID-ju na viali z vzorcem s podatki na preparatu, epruveti ali obeh. Gumb Skrbniška veriga omogoča ali onemogoča to primerjavo. Za več informacij o formatih oznak glejte »Konfiguriraj črtne kode« na strani 6.35.

Ali, ko je skrbniška veriga izklopljena, je lahko procesor ThinPrep Genesis nastavljen tako, da sploh ne uporablja ID-ja vial, ID-ja preparata ali ID-ja epruvete.

Pritisnite gumb **Skrbniška veriga**, da dostopate do nastavitve za funkcijo Skrbniška veriga.

Pritisnite **Vklop** na območju »Citološko – viala in preparat«, da:

- procesor preveri, ali je citološki ID v formatu, določenem za ID,
- procesor primerja citološki ID na viali z vzorcem z ID-jem preparata in
- vključuje citološki ID in ID preparata v poročila o vialah.

Z vklopljeno skrbniško verigo za viala in preparate, procesor zahteva od upravljalca, da med postopkom nalaganja optično prebere ali vnese citološki ID na vialo, procesor pa optično prebere etiketo preparata, preden vzorec prenese na preparat.

Pritisnite gumb **Vklop** na območju »Molekularno – viala in epruveta«, da:

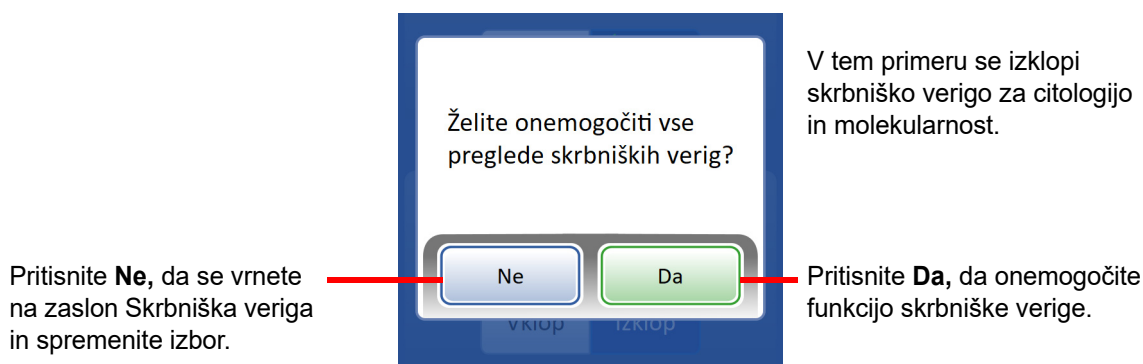
- procesor preveri, ali je molekularni ID v formatu, določenem za ID,
- procesor primerja molekularni ID na viali z vzorcem z ID-jem epruvete in
- vključuje molekularni ID in ID epruvete v poročila o vialah.

Z vklopljeno skrbniško verigo za vialo in epruvete, procesor zahteva od upravljavca, da med postopkom nalaganja optično prebere ali vnese molekularni ID na vialo in ID na epruveto.



Slika 6-29 Zaslon Skrbniška veriga

Če želite onemogočiti skrbniško verigo, izberite **Izklop** in pritisnite **Shrani**. Prikaže se potrditveni zaslon.

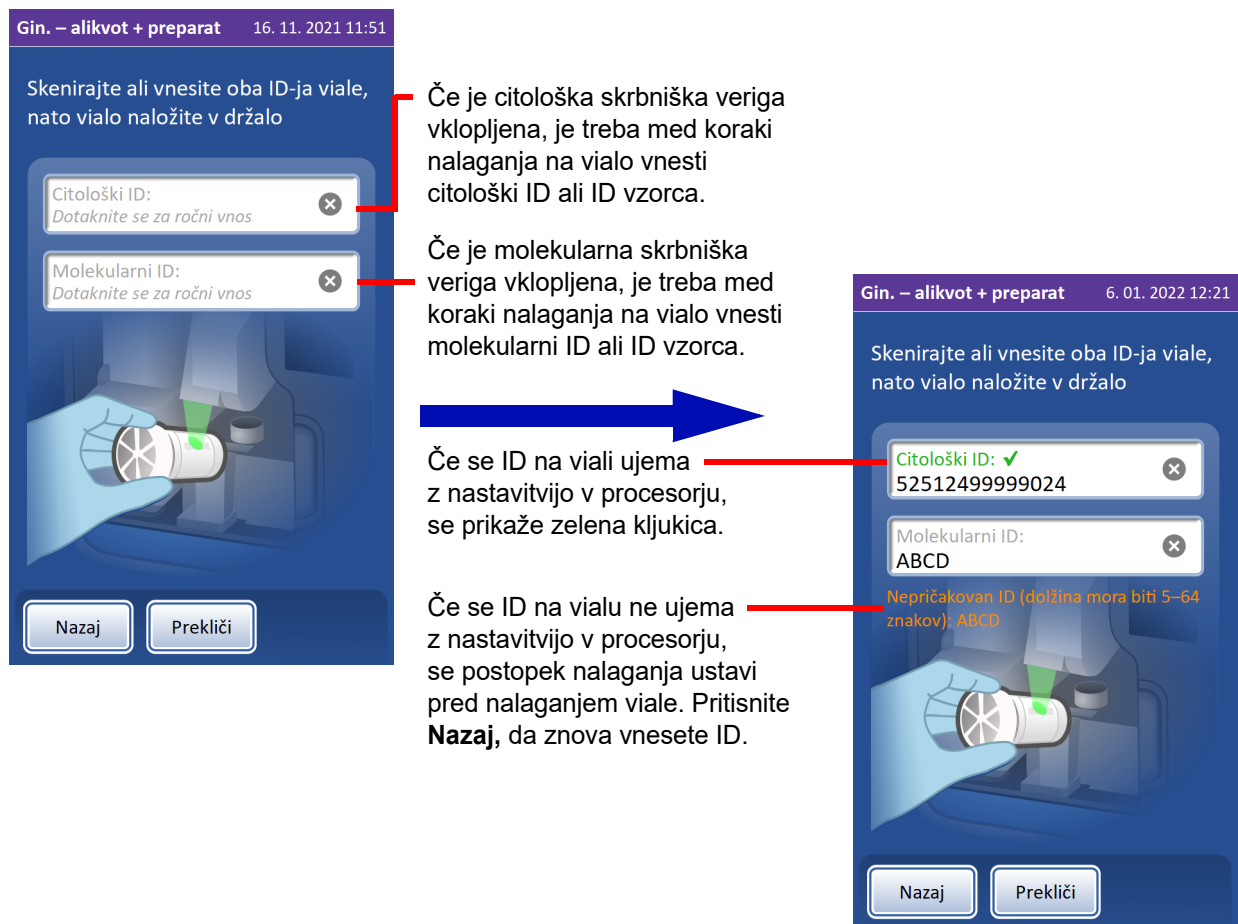


Slika 6-30 Potrdite onemogočanje skrbniške verige

6

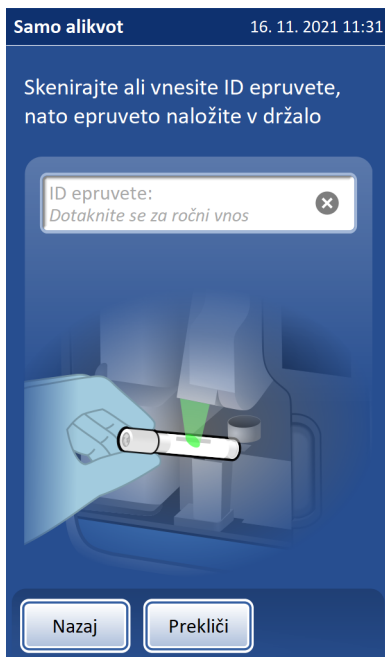
UPORABNIŠKI VMESNIK

Ko je skrbniška veriga omogočena v Skrbniških možnostih procesorja, morajo prvi koraki v zaporedju Začni nalagati vključevati vnos podatkov o ID-ju z vialo.



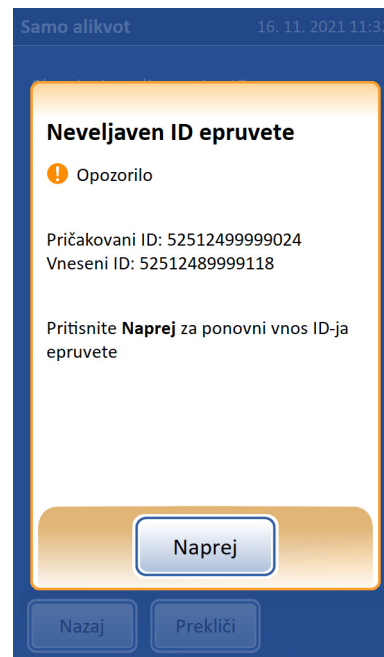
Slika 6-31 Skrbniška veriga je vklopljena – začnite nalagati z vnosom ID-jev z vialo

Ko je skrbniška veriga omogočena za molekularne ID-je v Skrbniških možnostih procesorja, morajo prvi koraki v zaporedju Začni nalagati po vnosu podatkov o ID-ju vialo vključevati vnos podatkov o ID-ju epruvete. Ta korak se zgodi samo, če je alikvot med elementi za obdelavo.



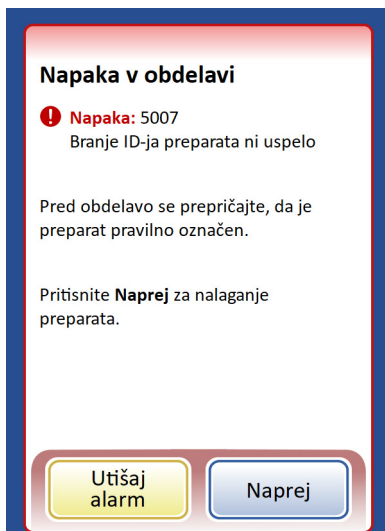
Če je molekularna skrbniška veriga vklopljena in je treba odstraniti alikvot, je treba med koraki nalaganja vnesti ID epruvete.

Če ima etiketa epruvete napačen ID, se postopek ustavi, preden se epruveto naloži.



Slika 6-32 Skrbniška veriga je vklopljena – vnos ID-ja epruvete

Ko je skrbniška veriga omogočena v Skrbniških možnostih procesorja in je preparat med elementi, ki jih je treba obdelati, procesor optično prebere etiketo preparata med obdelavo, da preveri, ali se ujema s formatom etikete preparata, nastavljenim za procesor.



Če ima etiketa preparata napačen ID, se postopek ustavi, preden se odstrani pokrovček vial.

Pritisnite **Naprej**, da zaprete zaslon napake, in odstranite preparat z napačnim ID-jem.

Slika 6-33 Skrbniška veriga je vklopljena – procesor optično prebere in primerja ID preparata



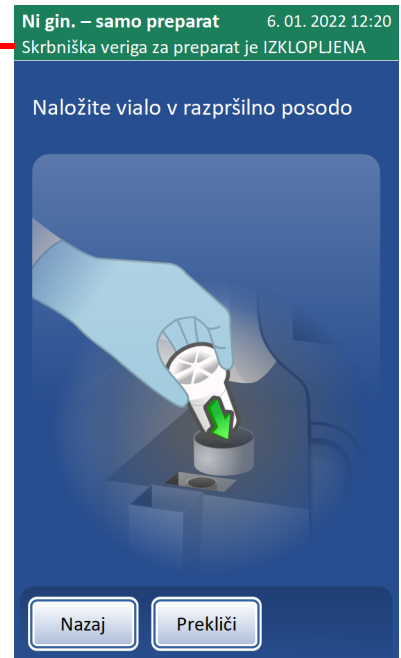
Če je skrbniška veriga onemogočena v Skrbniških možnostih procesorja, procesor ne uporablja nobenega ID-ja vial, ID-ja epruvete ali podatkov o ID-ju preparata.

Če je skrbniška veriga onemogočena, se v bližini vrha zaslonov za obdelavo prikaže opomba. V opombi je navedeno »Skrbniška veriga za preparat«, »Alikvotna skrbniška veriga« ali »Vse skrbniške verige«, odvisno od nastavitve sistema in od tega, kaj se obdeluje.

Prvi korak za polnjenje procesorja je nalaganje vial brez vnosa kakršnih koli podatkov o ID-ju vial.

Če je alikvot element za obdelavo, se epruveta naloži, ne da bi se vneslo kakršne koli informacije o ID-ju epruvet.

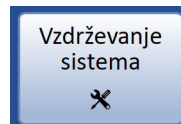
Kadar je preparat element za obdelavo, procesor ne prebere optično ID-ja preparata.



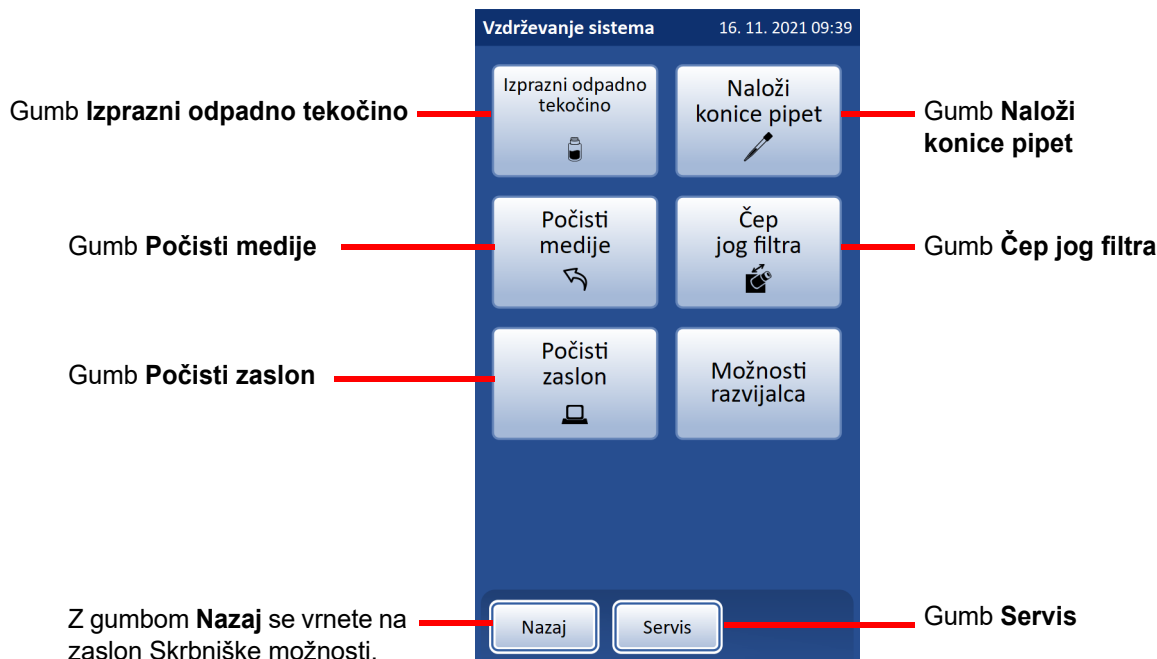
Slika 6-34 Skrbniška veriga je izklopljena – nalaganje in obdelava

Vzdrževanje sistema

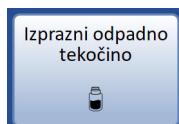
Na zaslonu Skrbniške možnosti izberite **Vzdrževanje sistema**, da dostopate do korakov vzdrževanja, ki jih podpira instrument.



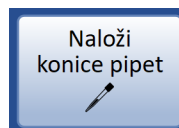
Slika 6-35 Gumb Vzdrževanje sistema



Slika 6-36 Zaslon Vzdrževanje sistema

Izprazni odpadno tekočino

Gumb **Izprazni odpadno tekočino** sproži niz korakov, da lahko upravljevec izprazni steklenico za odpadno tekočino. To je opisano v poglavju 8, Vzdrževanje.

Naloži konice pipet

Gumb **Naloži konice pipet** sproži niz korakov, tako da lahko upravljevec naloži konice pipet v procesor. To je opisano v poglavju 7, Navodila za upravljanje.

Počisti medije

Gumb **Počisti medije** se uporablja, ko mora upravljevec preverite pot obdelave za odstranitev medijev, kot so filter, pokrovček vial, preparat, epruveta, pokrovček epruvete ali konica pipete. To je opisano v poglavju 9, Odpravljanje težav.

6

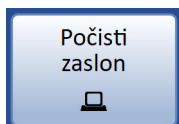
UPORABNIŠKI VMESNIK

Čep jog filtra



Gumb **Čep jog filtra** hitro premakne čep filtra, da očisti čep filtra in njegovo tesnilo. To je opisano v poglavju 8, Vzdrževanje.

Počisti zaslon



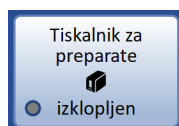
Gumb **Počisti zaslon** onemogoča zaslon na dotik za čiščenje. To je opisano v poglavju 8, Vzdrževanje.

Servis



Gumb **Servis** je na voljo za uporabo s strani servisnega osebja družbe Hologic in je zaščiten z geslom.

Tiskalnik za preparate

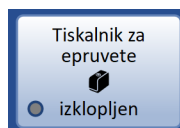


Gumb **Tiskalnik za preparate** prikazuje trenutno nastavitev.

Slika 6-37 Gumb Tiskalnik za preparate

Gumb **Tiskalnik za preparate** vklopi ali izklopi komunikacijo med procesorjem ThinPrep Genesis in izbirnim tiskalnikom za preparate. Zeleni krog označuje nastavitev »Vklop«, sivi krog pa nastavitev »Izklop«. Pritisnite gumb, da preklopite med vklopom in izklopom. Za informacije o konfiguraciji etiket na tiskalniku za preparate glejte »Etikete za preparate« na strani 6.25.

Tiskalnik za epruvete

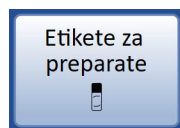


Gumb **Tiskalnik za epruvete** prikazuje trenutno nastavitvev.

Slika 6-38 Gumb Tiskalnik za epruvete

Gumb **Tiskalnik za epruvete** vklopi ali izklopi komunikacijo med procesorjem ThinPrep Genesis in izbirnim tiskalnikom za epruvete. Zeleni krog označuje nastavitvev »Vklop«, sivi krog pa nastavitvev »Izklop«. Pritisnite gumb, da preklopite med vklopom in izklopom. Za informacije o konfiguraciji etiket na tiskalniku za epruvete glejte »Etikete za epruvete« na strani 6.34.

Etikete za preparate



Pritisnite gumb **Etikete za preparate**, da ustvarite ali uredite obliko etiket, tiskanih s tiskalnikom za preparate.

Slika 6-39 Gumb Etikete za preparate

Funkcija Etikete za preparate določa zasnovo etikete za izbirni tiskalnik za preparate, ki je na voljo pri družbi Hologic, za tiskanje na matirano območje etikete na mikroskopskih preparatih ThinPrep. ID preparata je primarna komponenta zasnove etikete preparata.

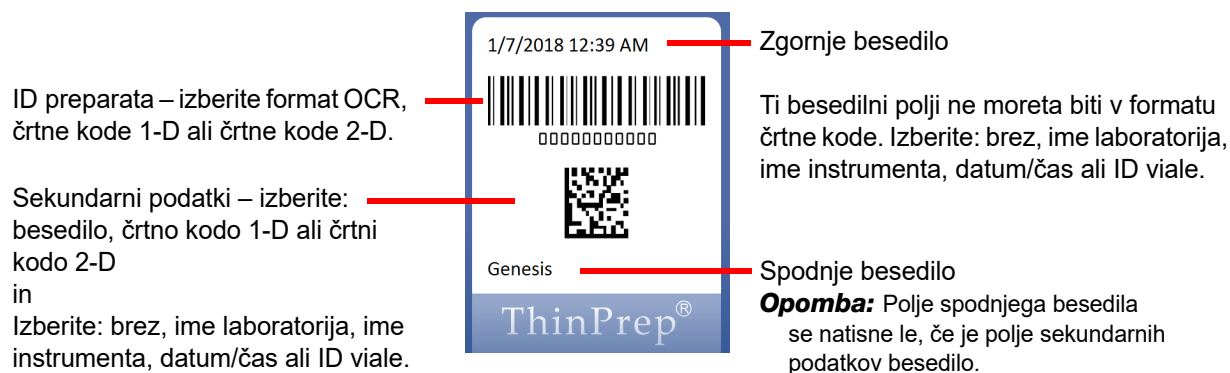
ID preparata, ki se uporablja pri oblikovanju etikete preparata, izhaja iz informacij za citološki ID na viali z vzorcem, nastavljenih v nastavitvah Konfiguriraj črtne kode. ID viala mora vsebovati eno od podprtih simbologij črtnih kod 1-D ali 2-D (koda 128, Interleaved 2 of 5, koda 39, koda 93, EAN/JAN 13, Codabar, DataMatrix ali koda QR). Formatov etikete viala OCR se ne sme uporabljati. Za več informacij glejte »Konfiguriraj črtne kode« na strani 6.35. Na podlagi izbranega formata in uporabljenega primarnega ID-ja viala obstajajo omejitve glede dolžine in znakov za nastali ID preparata.

Druga polja na etiketi preparata, kot so ime instrumenta, ime laboratorija in datum, so izpeljana iz informacij, nastavljenih na zaslonih Sistemске nastavitve. Glejte »Sistemске nastavitve« na strani 6.10.

Pred oblikovanjem etiket preparatov nastavite nastavitve Konfiguriraj črtne kode in druge sistemске nastavitve.



Oblika etikete preparata je razdeljena na štiri (4) odseke.

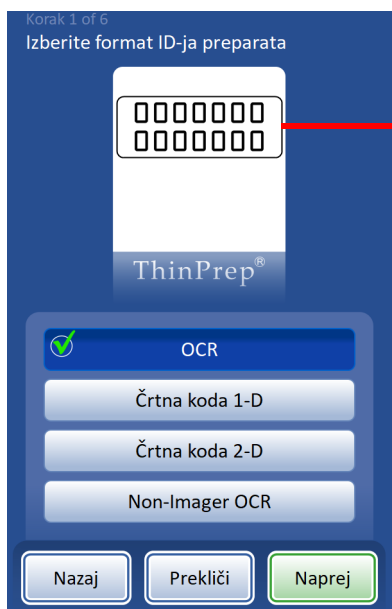


Slika 6-40 Oblika etikete preparata, primer

Oblika etikete preparata lahko uporablja mešanico podatkov OCR in črtnih kod skupaj z drugimi informacijami, prikazanimi kot besedilo. Etiketna preparata je premajhna, da bi vključevala dve črtni kodi istega formata. Uporabniški vmesnik vodi upravljavca skozi šest (6) korakov v postopku oblikovanja etiket preparatov.

Po shranjevanju oblike etikete preparata se lahko kot test natisne etiketo preparata. Shranjena oblika etikete je veljavna, dokler upravljavec ne naredi kakršnih koli sprememb

1. Pritisnite gumb **Uredi obliko**. Izberite format ID-ja preparata. Izberite OCR, črtno kodo 1-D, črtno kodo 2-D ali Non-Imager OCR.



Na grafiki je prikazan grob oris videza in postavitve kode OCR.

OCR

Pri preparatih, ki bodo izvedeni v sistemu za slikanje ThinPrep, je ta format OCR zahtevan in etiketa preparata je natisnjena v formatu 7-nad-7, kot je prikazano.

- S črtne kode viala se odčita le številke. Znaki, ki niso številke, so odstranjeni.
- Če znaša dolžina 14 znakov, se predvideva, da CRC predstavlja zadnje 3 številke. Uporabljen je 11-mestni ID.
- Če je dolžina med 5 in 11 znakov, se ničlam po potrebi doda predpona, da se oblikuje 11-mestno številko.
- Če dolžina vsebuje 12 znakov z vodilno ničlo, se jo sprejme, pri čemer se vodilno ničlo odstrani.

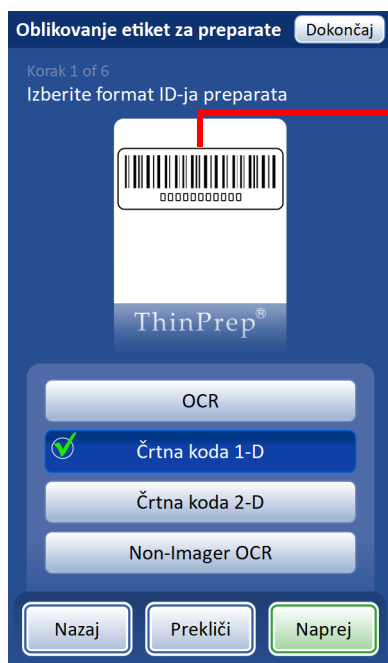
Slika 6-41 1. korak – format ID-ja preparata – OCR

Format optičnega bralnika OCR mora biti 14-mesten in potekati mora v dveh vrsticah, 7 števk nad 7 števki, pri čemer mora ID bolnice vsebovati 11 števk in 3-mestni CRC na koncu. Pisava mora biti 12-točkovni OCR-A. Samo številke, brez črk.

Opomba: Pri formatu optičnega bralnika OCR so številke »9999« kot zadnje štiri številke pred CRC rezervirane za uporabo s strani terenskega servisa. ID-je preparatov s temi rezerviranimi številkami se odstrani iz podatkovne baze bolnic med servisnim obiskom, zato tega zaporedja ne uporabljajte.

Za tipe črtnih kod 1-D in 2-D izberite format črtne kode s seznama razpoložljivih možnosti.

Če se želite v katerem koli koraku pomakniti na konec razdelka Oblikovanje etiket za preparate brez nastavljanja kakršnih koli dodatnih možnosti oblike, pritisnite **Dokončaj**.

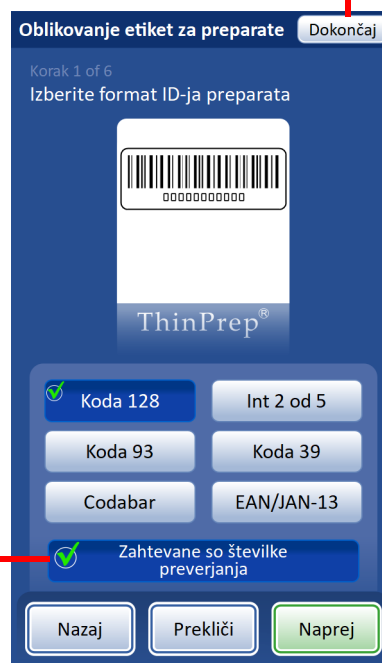


Na grafiki je prikazan grob oris videza in postavitve črtne kode.

Format črtne kode 1-D

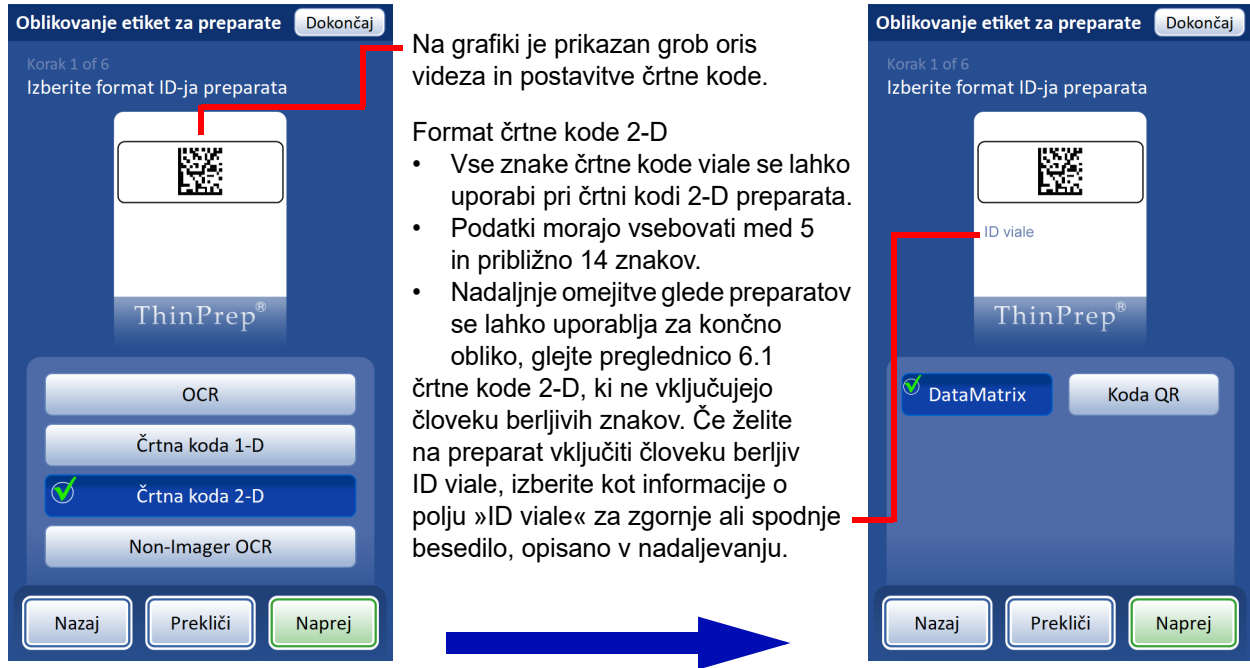
- Vse znake črtne kode viale se lahko uporabi pri črtni kodi 1-D preparata.
- Podatki morajo vsebovati med 5 in približno 14 znakov.
- Nadaljnje omejitve glede preparatov se lahko uporablja za končno obliko, glejte preglednico 6.1

Gumb **Naprej** vas pozove, da izberete, katero kodo 1-D naj se uporablja.

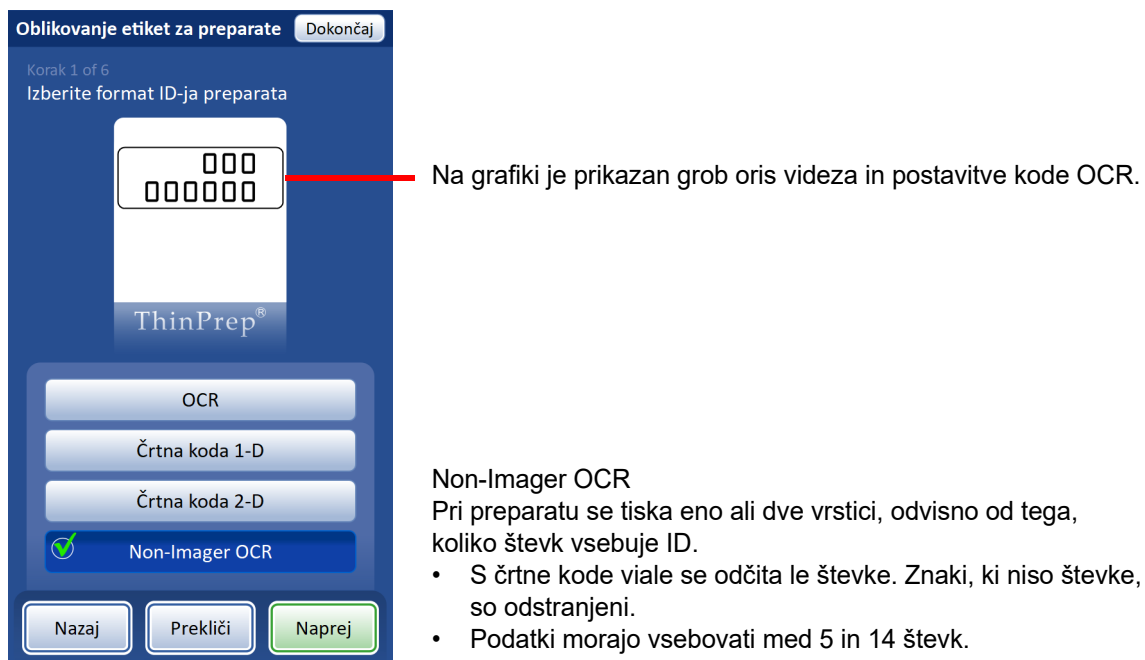


Če format črtne kode, ki ga uporabljajo v vaši ustanovi, uporablja kontrolne številke, izberite **Zahtevane so številke preverjanja**.

Slika 6-42 1. korak – format ID-ja preparata – črtna koda 1-D



Slika 6-43 1. korak – format ID-ja preparata – črtna koda 2-D



Slika 6-44 1. korak – format ID-ja preparata – Non-Imager OCR

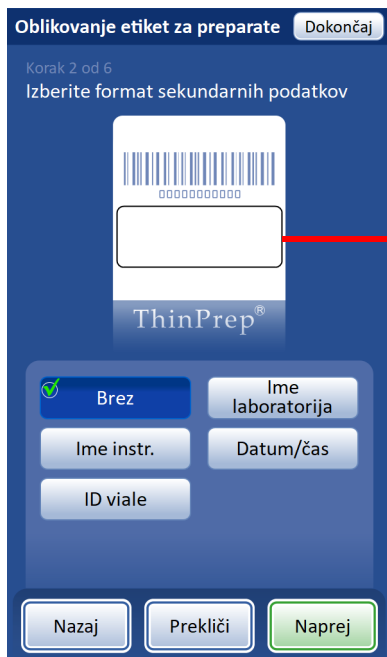
V spodnji tabeli so opisane omejitve, ki temeljijo na različnih simbologijah črtne kode za etikete preparatov. Etikete črtnih kod vial morajo biti 1-dimenzionalne in uporabljati morajo eno od podprtih simbologij, navedenih v spodnji tabeli.

Preglednica 6.1 Omejitve oznak preparata na podlagi uporabljene simbolike črtne kode

Koda 128 1-D	Podprti so vsi znaki ASCII 128, ki jih je mogoče natisniti. Širina črtne kode se razlikuje glede na vsebino. Največ 8 črk ali 14 števk se bo prilegalo preparatu. Kombiniranje bo skrajšalo največjo dolžino.
1-D Interleaved 2 of 5	Podprte so samo številke. 5, 7, 9 ali 11 znakov + 1 kontrolna številka predstavljajo format.
Koda 93 1-D	Podprti so vsi znaki ASCII 128, ki jih je mogoče natisniti. Največ 8 znakov se bo prilegalo preparatu.
Koda 39 1-D	Podprti znaki so A–Z, 0–9, – + \$ / % »presledek« Največ 6 znakov se bo prilegalo preparatu.
1-D Codabar	Podprti znaki so 0–9, : / + . – \$ Črke ABCD se uporablja kot začetne in končne znake.
1-D EAN/JAN-13	Podprti znaki so 0–9. Koda mora vsebovati 13 števk.
2-D QR	Podprti znaki so A–Z, 0–9, * . – + \$ / % : »presledek«
DataMatrix	Podprti so vsi znaki ASCII 128, ki jih je mogoče natisniti.

- Izberite format sekundarnih podatkov. Format sekundarnih podatkov je informacija za sekundarni del etikete preparata. Izberite: brez, ime laboratorija, ime instrumenta, datum/čas ali ID viala.

Pri izbiri formata sekundarnih podatkov upoštevajte simbologijo. Na primer, ime instrumenta, ki ga sestavlja mešanica 20 alfanumeričnih znakov, ne bo delovalo s simbologijo črtne kode 1-D EAN/JAN-13, ki je 13-mestna numerična simbolika. Procesor ThinPrep Genesis bo prikazal sporočilo o napaki, če znaki niso podprti ali če je črtna koda predolga.



Polje sekundarnih podatkov je pod ID-jem preparata.

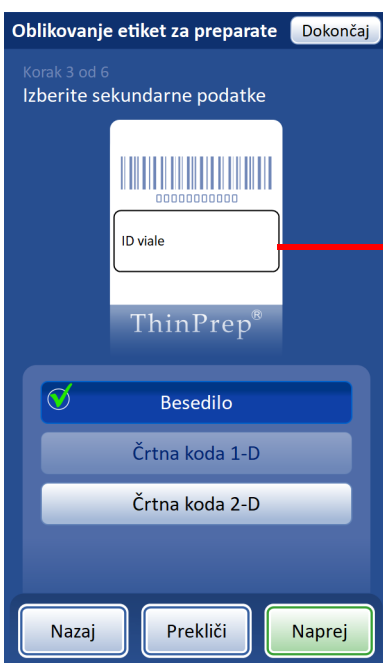
Izberite vrsto informacij za tiskanje v sekundarno podatkovno polje.

Za navodila o nastavljanju imena laboratorija, imena instrumenta in datuma/časa glejte »Sistemske nastavitve« na strani 6.10.

Za nadaljevanje pritisnite **Naprej**.

Slika 6-45 2. korak – format sekundarnih podatkov etikete preparata

- Izberite sekundarne podatke. Tako bo sekundarni del etikete preparata prikazal informacije. Izberite: Besedilo, črna koda 1-D ali črna koda 2-D



Na grafiki je prikazan grob oris postavitve besedila.

V tem primeru sekundarni podatki ne morejo biti črna koda 1-D, ker je na voljo dovolj prostora le za eno črtno kodo 1-D na etiketi preparata, format ID-ja preparata v tem primeru pa je v formatu črtno kodo 1-D.

V tem primeru bo ID viala na etiketo preparata natisnjen kot besedilo.

Slika 6-46 3. korak – sekundarni podatki etikete preparata: besedilo



Na grafiki je prikazan grob oris mesta postavitve sekundarnih podatkov.

V tem primeru sekundarni podatki ne morejo biti črtna koda 2-D, ker je na voljo dovolj prostora le za eno črtno kodo 2-D na etiketi preparata, format ID-ja preparata v tem primeru pa je v formatu črtno kode 2-D.

Slika 6-47 3. korak – sekundarni podatki etikete preparata: Črtna koda 1-D



Na grafiki je prikazan grob oris prikaza in postavitve črtno kode.



Če želite črtno kodo 2-D uporabiti za sekundarne podatke, izberite **Črtna koda 2-D** in pritisnite **Naprej**.

Nato izberite vrsto črtno kode 2-D in pritisnite **Naprej**.

Slika 6-48 3. korak – sekundarni podatki etikete preparata: Črtna koda 2-D

6

UPORABNIŠKI VMESNIK

- Izberite zgornje besedilo – »zgornje besedilo« je natisnjeno nad ID-jem preparata na etiketi preparata. Zgornje besedilo ne more biti črtna koda. Izberite: brez, ime laboratorija, ime instrumenta, datum/čas ali ID viala.



Na grafiki je prikazan grob oris videza in postavitve zgornjega besedila.

Izberite vrsto informacij za tiskanje v polje zgornjega besedila.

Za navodila o nastavljanju imena laboratorija, imena instrumenta in datuma/časa glejte »Sistemske nastavitve« na strani 6.10.

Za nadaljevanje pritisnite **Naprej**.

Slika 6-49 4. korak – zgornje besedilo etikete preparata

- Izberite spodnje besedilo – »spodnje besedilo« je natisnjeno blizu dna matiranega območja, tik nad imenom ThinPrep™ na etiketi preparata. Spodnje besedilo ne more biti črtna koda. Izberite: brez, ime laboratorija, ime instrumenta, datum/čas ali ID viala.



Na grafiki je prikazan grob oris videza in postavitev spodnjega besedila.

Izberite vrsto informacij za tiskanje v polje spodnjega besedila.

Za navodila o nastavljanju imena laboratorija, imena instrumenta in datuma/časa glejte »Sistemske nastavitve« na strani 6.10.

Za nadaljevanje pritisnite **Naprej**.

Slika 6-50 5. korak – spodnje besedilo etikete preparata

6. Preglejte obliko etikete preparata.



Pritisnite **Shrani**, da shranite novo obliko etikete preparata. Za tiskanje etikete preparata kot testa nove oblike je treba najprej shraniti obliko.

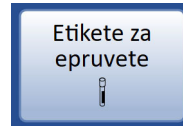
Za tiskanje etikete preparata kot testa nove oblike pritisnite gumb **Natisni**. Tiskalnik za preparate mora biti vklopljen, da lahko tiskate.



Slika 6-51 6. korak – pregled oblike etikete



Etikete za epruvete



Pritisnite gumb **Etikete za epruvete**, da ustvarite ali uredite obliko etiket, tiskanih s tiskalnikom za epruvete.

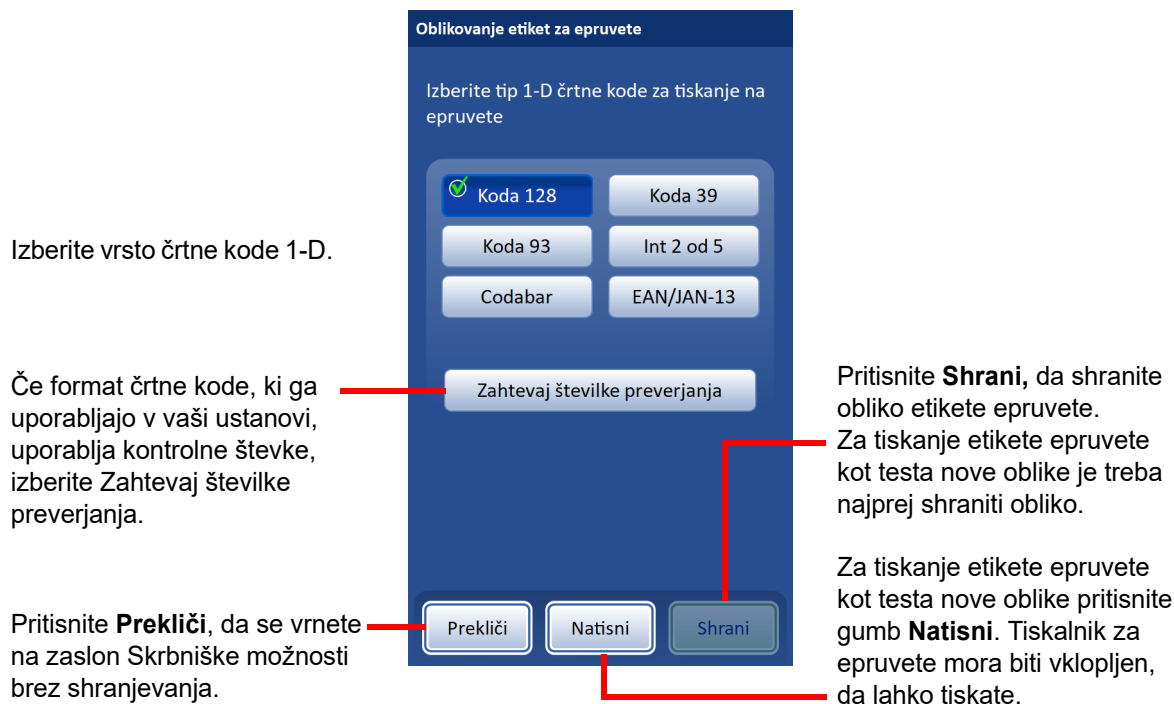
Slika 6-52 Gumb Etikete za epruvete

Funkcija Etikete za epruvete določa obliko etikete za izbirni tiskalnik za epruvete, ki je na voljo pri družbi Hologic, za tiskanje črtne kode 1-D na etiketo epruvete. ID epruvete je edini podatek o obliki etikete epruvete. ID epruvete, ki se uporablja pri oblikovanju etikete epruvete, izhaja iz informacij za molekularni ID na viali z vzorcem, nastavljenih v nastavitvah Konfiguriraj črtne kode. Etiketa epruvete mora vsebovati eno od podprtih simbologij črtnih kod 1-D (koda 128, Interleaved 2 of 5, koda 39, koda 93, EAN/JAN 13, Codabar). Ne sme se uporabljati formatov OCR ali črtnih kod 2-D. Za več informacij glejte »Konfiguriraj črtne kode« na strani 6.35. Glejte preglednico 6.2, »Omejitev etikete epruvete na podlagi uporabljene simbologije črtne kode«, na strani 6.34 za omejitve simbologije črtne kode.

Opomba: Če vaš laboratorij uporablja enak ID vial z vzorcem za ustvarjanje etikete ID-ja preparata in za ustvarjanje etikete ID-ja epruvete, uporabite omejitve etikete preparata za etiketo epruvete. Ker je površina za tiskanje na etiketi preparata manjša od površine za tiskanje na etikete epruvete, je ID, ki je primeren za etiketo epruvete, morda predolg, da bi se prilegal etiketi preparata.

Preglednica 6.2 Omejitve etikete epruvete na podlagi uporabljene simbologije črtne kode

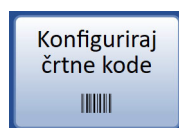
Koda 128 1-D	Podprti so vsi znaki ASCII 128, ki jih je mogoče natisniti. Širina črtne kode se razlikuje glede na vsebino. Omejitev števila znakov je odvisna od kombinacije črk in števil. Kombiniranje bo skrajšalo največjo dolžino.
1-D Interleaved 2 of 5	Podprte so samo številke 5, 7, 9 ali 11 znakov + 1 kontrolna številka predstavljajo format.
Koda 93 1-D	Podprti so vsi znaki ASCII 128, ki jih je mogoče natisniti. Širina črtne kode se razlikuje glede na vsebino. Omejitev števila znakov je odvisna od kombinacije črk in števil.
Koda 39 1-D	Podprti znaki so A–Z, 0–9, – + \$ / % »presledek« Širina črtne kode se razlikuje glede na vsebino. Omejitev števila znakov je odvisna od kombinacije črk in števil.
1-D Codabar	Podprti znaki so 0–9, : / + . – \$ Črke ABCD se uporabljajo kot začetne in končne znake.
1-D EAN/JAN-13	Podprti znaki so 0–9. Koda mora vsebovati 13 števk.



Slika 6-53 Oblikovanje etikete za epruveto

Izberite tip črtne kode 1-D za tiskanje na etiketo epruvete Pritisnite **Shrani**, da shranite izbor.

Konfiguriraj črtne kode



Slika 6-54 Gumb Konfiguriraj črtne kode

Processor ThinPrep Genesis primerja podatke ID na viali z vzorcem z etiketo preparata in/ali etiketo epruvete, ko je v procesorju omogočena skrbniška veriga. Možnost Konfiguriraj črtne kode določa načine, na katere bo procesor primerjal podatke o ID-jih. Processor uporablja informacije, ki jih je upravljavec že vnesel na zaslone Etiket za preparate in/ali Etiket za epruvete, če so bili tam vneseni podatki. Glejte »Etikete za preparate« na strani 6.25 in »Etikete za epruvete« na strani 6.34. Poleg tega vnese upravljavec dodatne informacije o konfiguraciji v možnost Konfiguriraj črtne kode.

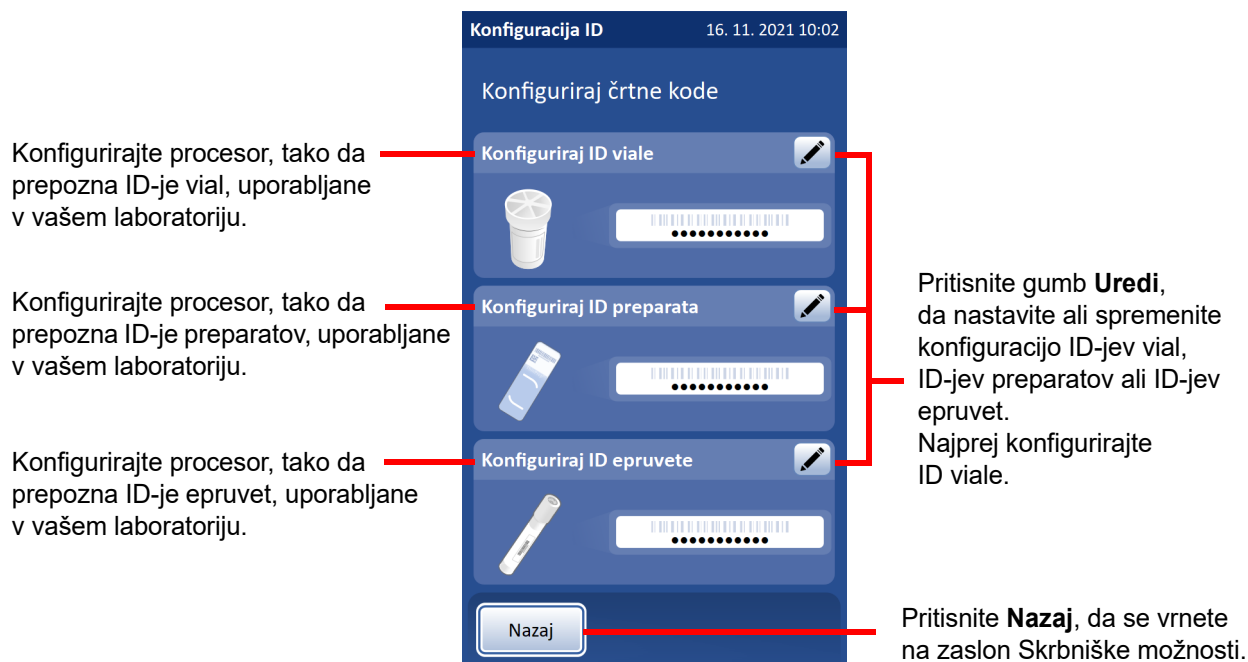
Možnost Konfiguriraj črtne kode vsebuje niz vprašanj o tem, kako so viale z vzorcem označene, ko so pripravljene za obdelavo, niz vprašanj o tem, kako je označen preparat, in niz vprašanj o tem, kako je označena epruveta v vašem laboratoriju.

Za uporabo sistema ThinPrep Genesis na procesorju, tiskalnika za preparate in/ali tiskalnika za epruvete je treba nastaviti nastavitve v naslednjih Skrbniških možnostih: Konfiguriraj črtne kode, Etikete za preparate, Etikete za epruvete, Vkllop tiskalnika za preparate, Vkllop tiskalnika za epruvete.

Če želite na procesorju ThinPrep Genesis uporabljati funkcijo skrbniške verige brez izbirnega tiskalnika za preparate ali izbirnega tiskalnika za epruvete, morate nastaviti informacije v možnosti Konfiguriraj črtne kode.

Opomba: Nastavitve Konfiguriraj črtne kode zahtevajo, da se del informacij v ID-ju, ki se uporablja na viali z vzorcem, uporabi tudi na etiketi preparata in/ali etiketi epruvete. ID na viali z vzorcem je lahko enak ID, ki se ga uporablja na preparatu in/ali epruveti.

Če vaš laboratorij ne uporablja funkcije skrbniške verige, ni treba konfigurirati črtnih kod.



Slika 6-55 Konfiguriraj konfiguracijo ID-ja črtnih kod

Obstajajo ločeni razdelki za konfiguriranje ID-ja vial, ID-ja preparata in ID-ja epruvete. V vsak razdelek je treba vnesti podatke o ID-jih. Vsak razdelek se zaključi z zaslonom z gumbom **Konfiguracija testa**, ki omogoča optično branje vzorčnih etikete z vial, preparata ali epruvete za preverjanje, ali je procesor ThinPrep Genesis konfiguriran za branje etiket z ID-jem, uporabljenih v vašem laboratoriju.

V procesorju ThinPrep Genesis so zaslonski prikazi zasnovani za vodenje upravljalca skozi zaporedje korakov za konfiguracijo vseh informacij črtne kode. Zaporedje korakov je drugačno, če uporabljate tiskalnik za preparate in/ali tiskalnik za epruvete. Zaporedje korakov se razlikuje tudi, če so ID-ji preparatov in/ali ID-ji epruvel popolnoma enaki ID-jem vial. Vsak od korakov je opisan spodaj, čemur sledi polno zaporedje korakov za konfiguriranje ID-ja vial, ID-ja preparata in ID-ja epruvel.

Izberite tipe črtne kode ID-ja

V možnosti Konfiguriraj črtne kode so koraki za izbiro tipa ID-ja enaki, ko opisujejo ID-je vial, ID-je preparatov ali ID-je epruвет. Izbira je lahko ena vrsta ali pa katera koli kombinacija vrst črtnih kod in formatov OCR, ki jih podpira procesor ThinPrep Genesis.



Izberite tip(-e) ID-jev, ki jih uporablja vaš laboratorij na vialah z vzorcem, preparatih ali epruветah. Za nadaljevanje pritisnite **Naprej**.

Pri črtnih kodah 1-D izberite en tip črtne kode 1-D ali več, ki jih uporablja vaš laboratorij na vialah z vzorcem, preparatih ali epruветah. Za nadaljevanje pritisnite **Naprej**.

Pri črtnih kodah 2-D izberite en tip črtne kode 2-D ali več, ki jih uporablja vaš laboratorij na vialah z vzorcem ali preparatih. Za nadaljevanje pritisnite **Naprej**.

Ta primer prikazuje možnosti ID-ja vial za laboratorij, ki uporablja enojno črtno kodo za citološke in molekularne ID-je.

Slika 6-56 Konfiguriraj črtne kode – izberite tipe ID-jev

Izbira tipov ID-jev je enaka, ne glede na to, ali ima viala eno črtno kodo za citološke in molekularne ID-je ali ne. Opis viala ID je »ID vzorca«, »Citološki ID« ali »Molekularni ID«.

Izbira tipov ID-jev preparatov je podobna in vključuje formata OCR in Non-Imager OCR.

Izbira tipov ID-jev epruвет je podobna in ne vključuje možnosti črtne kode 2-D.

Če so za ID viala zahtevane kontrolne številke, morajo biti tudi za ID preparata in ID epruветe zahtevane kontrolne številke. Če ID viala ne uporablja kontrolnih števk, ne smeta niti ID preparata in ID epruветe uporabljati kontrolnih števk.



Edinstvene značilnosti ID-ja viala

Koraki, ki identificirajo edinstvene značilnosti ID-ja etikete viala, so enaki korakom, ki opisujejo ID vzorca, citološki ID ali molekularni ID.

Te značilnosti so merila, ki jih uporablja procesor ThinPrep Genesis, da ugotovi, ali je ID viala, ki je optično prebran ali vnesen med obdelavo, v pravilnem formatu. Če vnesete ID z drugačnimi značilnostmi med obdelavo vzorca z instrumentom, se prikaže oranžno obarvano obvestilo »Nepričakovan ID«, ki opozori upravljavca.

Nastavite toliko edinstvenih značilnosti, kolikor je potrebno, da pravilno razločite informacije, za katere želite, da jih uporablja procesor ThinPrep Genesis, od informacij, za katere ne želite, da jih uporablja procesor. Če ID nima nobenih edinstvenih značilnosti, ker je v vašem laboratoriju sprejemljivo neomejeno število različic ID-jev, uporabite značilnost, imenovano »Brez«.



Na grafiki je prikazan grob oris videza in postavitve edinstvenih značilnosti ID-ja.

Dotaknite se polja, ki je levo od imena značilnosti, da ga izberete oz. prekličete njegov izbor.

Če je izbrana značilnost, se prikaže gumb **Uredi** (✎). Pritisnite gumb **Uredi** za dostop do podrobnosti dane značilnosti in njihovo urejanje.

Pod imenom značilnosti se prikaže povzetek podrobnosti.

Po spreminjanju značilnosti ali nadaljevanje s tega zaslona brez izvajanja sprememb pritisnite **Naprej**.

Ta primer prikazuje ID vzorca. Ta navodila so enaka kot pri citološkem ID-ju in molekularnem ID-ju.

Slika 6-57 Konfiguriraj črtne kode – izberite edinstvene značilnosti

Izbira edinstvenih značilnosti ID-ja vial je enaka, ne glede na to, ali ima viala eno črtno kodo za citološke in molekularne ID-je ali ne. Opis vial ID je »ID vzorca«, »Citološki ID« ali »Molekularni ID«.

Preglednica 6.3 Edinstvene značilnosti ID-jev vial, primeri

Značilnost	Primeri ID-jev vial
Fiksna dolžina	
Če vsebujejo ID-ji vial vedno enako število znakov, razmislite o uporabi značilnosti Fiksna dolžina.	123456789 223456789 323456789 Ti ID-ji imajo vedno 9 znakov. Razmislite o nastavitvi fiksne dolžine na 9 znakov.
Segment ID-ja	
Če vsebujejo ID-ji vial vedno enake znake na sredini ID-ja, razmislite o uporabi značilnosti Segment ID-ja.	ABC-1234-DEF GHI-1234-JKL MNO-1234-PQR Podatki med vezaji so pri teh ID-jih vedno enaki. Razmislite o nastavitvi možnosti Segment ID-ja , ki se začne z znakom »-« in konča z znakom »-«.
Začetni znaki	
Če se ID-ji vial vedno začnejo z istimi znaki, razmislite o uporabi karakteristike Začetni znaki.	LAB123456 LABABCDEFGH LAB-A1b2C3d4 Vsi ti ID-ji se začnejo z istimi 3 znaki. Razmislite o nastavitvi znakov »LAB« kot začetnih znakov . Lahko pa se uporabi tudi segment ID-ja od položaja 1 do položaja 3.
Končni znaki	
Če se ID-ji vial vedno končajo z istimi znaki, razmislite o uporabi karakteristike Končni znaki.	123456789 23456789 3456789 Dolžine teh ID-jev so različne. Razmislite o nastavitvi znakov »789« kot končnih znakov .



Brez – to možnost uporabite, če ID-ji vial nimajo nič skupnega.

1. Dotaknite se polja, ki je levo od imena značilnosti, da ga izberete.
2. Za nadaljevanje pritisnite **Naprej**.

Fiksna dolžina – če ima ID na kateri koli viali vedno enako število znakov, razmislite o uporabi fiksne dolžine kot edinstvene značilnosti v podatkih o konfiguraciji črtne kode. Fiksna dolžina mora vsebovati med 5 in 64 znakov.

1. Dotaknite se polja, ki je levo od imena značilnosti, da ga izberete.
2. Dotaknite se gumba **Uredi** za urejanje podrobnosti.
3. Dotaknite se praznega polja za dostop do tipkovnice.
4. Uporabite tipkovnico za vnos števila znakov v polje dolžine ID-ja.
5. Pritisnite **Končano**, da zaprete tipkovnico.
6. Pritisnite **Shrani**, da shranite dolžino ID-ja.

Segment ID-ja – če ima ID na kateri koli viali del ID-ja, ki je vedno enak, razmislite o uporabi tega segmenta ID-ja kot edinstvene značilnosti v podatkih o konfiguraciji črtne kode.

Če je edinstveni segment vedno na začetku ali na koncu ID-ja na viali, je morda lažje uporabiti začetne ali končne znake kot edinstveno značilnost, lahko pa uporabite segment značilnosti ID-ja.

Če imajo ID-ji vial segment, ki je vedno enak, ID-ji vial pa vedno fiksno dolžino, razmislite o uporabi segmenta ID-ja ali značilnosti fiksne dolžine, vendar ne obeh.

1. Dotaknite se polja, ki je levo od imena značilnosti, da ga izberete.
2. Dotaknite se gumba **Uredi** za urejanje podrobnosti.
3. Navedite, kje je začetek edinstvenega segmenta v ID-ju.
Če je izhodišče v določenem položaju v ID-ju na viali, kot je peti znak, uporabite nastavitev »Začni pri položaju«.
 - A. Dotaknite se praznega polja za dostop do tipkovnice.
 - B. Uporabite tipkovnico za vnos številke, ki predstavlja položaj znaka, ki je začetek edinstvenega segmenta, kot je »5« za peti znak.

Če je začetna točka edinstvenega segmenta ID-ja na viali določen znak, se dotaknite trikotnika poleg možnosti »Začni pri položaju«, da si ogledate možnost »Začni pri položaju«.

- A. Dotaknite se imena **Začni pri položaju**, da ga izberete.
- B. Dotaknite se praznega polja za dostop do tipkovnice.
- C. Uporabite tipkovnico, da vnesete znak, ki začne edinstveni segment ID-ja. Ta znak se obravnava kot mejo in ni vključen, če se edinstveni segment ID-ja vial uporablja na drugih območjih nastavitve Konfiguriraj črtne kode.

4. Navedite, kje je konec edinstvenega segmenta v ID-ju na viali.
Če je končna točka edinstvenega segmenta ID-ja na viali vedno enako število znakov od začetne točke edinstvenega segmenta, uporabite polje »Dolžina segmenta«.
 - A. Dotaknite se praznega polja za dostop do tipkovnice.
 - B. Uporabite tipkovnico za vnos številke, ki predstavlja položaj, ki je konec edinstvenega segmenta ID-ja, kot je »7« za sedmi znak od začetka segmenta.
Če je končna točka edinstvenega segmenta ID-ja na viali določen znak, se dotaknite trikotnika poleg možnosti »Dolžina segmenta«, da si ogledate možnost »Končaj pri znaku«.
 - A. Dotaknite se imena **Končaj pri znaku**, da ga izberete.
 - B. Dotaknite se praznega polja za dostop do tipkovnice.
 - C. Uporabite tipkovnico, da vnesete znak, ki konča edinstveni segment ID-ja. Ta znak se obravnava kot mejo in ni vključen, če se edinstveni segment ID-ja viala uporablja na drugih območjih nastavitve Konfiguriraj črtne kode.
5. Pritisnite **Končano**, da zaprete tipkovnico.
6. Pritisnite **Shrani**, da shranite podrobnosti.

Začetni znaki – če se ID na viali ali edinstveni segment ID-ja viala vedno začne z enakimi znaki, razmislite o uporabi začetnih znakov kot edinstvene značilnosti v podatkih o konfiguraciji črtne kode.

1. Dotaknite se polja, ki je levo od imena značilnosti, da ga izberete.
2. Dotaknite se gumba **Uredi** za urejanje podrobnosti.
3. Dotaknite se polja »Začetni znaki« za dostop do tipkovnice.
4. S tipkovnico vnesite znak ali znake, ki so vedno na začetku ID-ja ali na začetku edinstvenega segmenta ID-ja viala.
5. Pritisnite **Končano**, da zaprete tipkovnico.
6. Pritisnite **Shrani**, da shranite podatke o začetnih znakih.

Končni znaki – če se ID na viali ali edinstveni segment ID-ja viala vedno konča z enakimi znaki, razmislite o uporabi končnih znakov kot edinstvene značilnosti v podatkih o konfiguraciji črtne kode.

1. Dotaknite se polja, ki je levo od imena značilnosti, da ga izberete.
2. Dotaknite se gumba **Uredi** za urejanje podrobnosti.
3. Dotaknite se polja »Končni znaki« za dostop do tipkovnice.
4. S tipkovnico vnesite znak ali znake, ki so vedno na koncu ID-ja ali na koncu edinstvenega segmenta ID-ja viala.
5. Pritisnite **Končano**, da zaprete tipkovnico.
6. Pritisnite **Shrani**, da shranite podatke o začetnih znakih.

**Videz ID-ja preparata ali ID-ja epruvete**

Te značilnosti so merila, ki jih uporablja procesor ThinPrep Genesis, da ugotovi, ali je ID preparata ali ID epruvete, ki je optično prebran ali vnesen med obdelavo, v pravilnem formatu. Če vnesete ID z drugačnimi značilnostmi med obdelavo vzorca z instrumentom, se prikaže oranžno obarvano obvestilo »Nepričakovan ID«, ki opozori upravljavca. Te značilnosti veljajo za ID-je epruвет in ID-je preparatov, ki so v formatu črtne kode 1-D. Te značilnosti veljajo za ID-je epruвет in ID-je preparatov, ki so v formatu črtne kode 2-D. Teh značilnosti ne uporabljajte za etikete preparatov v formatu OCR.

Uporabite toliko polj, kolikor je potrebno, da pravilno opišete načine, na katere se ID preparata ali ID epruvete razlikuje od ID-ja vial. Če je ID preparata enak ID-ju na viali ali če je ID epruvete enak ID-ju na viali, ta korak ni v zaporedju korakov.

Koraki, ki opisujejo razmerje med ID-ji preparatov ali ID-ji epruвет in ID-ji etiket vial, so enaki korakom, ki opisujejo ID-je preparatov ali ID-je epruвет.

Preglednica 6.4 Videz ID-ja, primeri

Primeri ID-jev vial	Primeri ID-jev preparatov Ta navodila veljajo tudi za ID-je epruвет.
Segment ID-ja	
12-34-56789 12-34-ABCDEF	34-567 34-ABC Segment znakov na sredini ID-ja vial je enak celotnemu ID-ju preparata. Razmislite o nastavitvi segmenta ID-ja , ki se začne pri znaku »-«.
Zamenjaj znake	
12-34-56789 12-AB-98765	12-ABC-56789 12-ABC-98765 Znake ID-ja vial je mogoče zamenjati v ID-ju preparata. Razmislite o uporabi možnosti Zamenjaj znake , pri čemer se nadomestni znaki začnejo na položaju 3 in končajo pri znaku »-«.
Vnesi znake	
12-34-56789 5678ABC	12312-34-56789 1235678ABC Enake znake je mogoče dodati na začetek ID-ja vial, da se naredi ID preparata. Razmislite o nastavitvi možnosti Vnesi znake za dodajanje znakov, ki vedno končajo ID preparata. V tem primeru se v ID vial vstavi »123«, da se ustvari ID preparata.

Preglednica 6.4 Videz ID-ja, primeri

Primeri ID-jev vial	Primeri ID-jev preparatov Ta navodila veljajo tudi za ID-je epruvet.
Pripni znake	
<p>12-34-56789 5678ABC</p>	<p>12-34-56789123 5678ABC123</p> <p>Enaki znaki so dodani na konec ID-ja vial, da se naredi ID preparata. Razmislite o nastavitvi možnosti Pripni znake za dodajanje znakov, ki vedno končajo ID preparata. V tem primeru se ID-ju vial pripne »123«, da se ustvari ID preparata.</p>

Segment ID-ja – če je ID preparata del citološkega ID-ja vial, uporabite možnost »Segment ID-ja«. Če je ID epruvete del molekularnega ID-ja vial, uporabite možnost »Segment ID-ja«.

1. Dotaknite se polja, ki je levo od imena, da ga izberete.
2. Dotaknite se gumba **Uredi** za urejanje podrobnosti.
3. Navedite, kje se pri ID-ju vial začne segment, ki se uporablja pri ID-ju preparata (ali ID-ju epruvete).

Če je izhodišče v določenem položaju v ID-ju na viali, kot je peti znak, uporabite nastavev »Začni pri položaju«.

 - A. Dotaknite se praznega polja za dostop do tipkovnice.
 - B. Uporabite tipkovnico za vnos številke, ki predstavlja položaj znaka, ki je začetek edinstvenega segmenta, kot je »5« za peti znak.

Če je začetna točka segmenta ID-ja na viali določen znak, se dotaknite trikotnika poleg možnosti »Začni pri položaju«, da si ogledate polje »Začni pri znaku«.

 - A. Dotaknite se imena **Začni pri položaju**, da ga izberete.
 - B. Dotaknite se praznega polja za dostop do tipkovnice.
 - C. Uporabite tipkovnico, da vnesete znak, ki začne edinstveni segment ID-ja. Ta znak se obravnava kot mejo in ni vključen, če se edinstveni segment ID-ja vial uporablja na drugih območjih nastavev Konfiguriraj črtne kode.
 - D. Pritisnite **Končano**, da zaprete tipkovnico.
4. Navedite, kje se pri ID-ju vial konča segment, ki se uporablja pri ID-ju preparata.

Če je končna točka segmenta ID-ja na viali vedno enako število znakov od začetne točke segmenta, uporabite polje »Dolžina segmenta«.

 - A. Dotaknite se praznega polja za dostop do tipkovnice.
 - B. Uporabite tipkovnico, da vnesete znak, ki konča edinstveni segment ID-ja.

Če je končna točka segmenta ID-ja na viali določen znak, se dotaknite trikotnika poleg možnosti »Dolžina segmenta«, da si ogledate polje »Končaj pri znaku«.

 - A. Dotaknite se imena **Dolžina segmenta**, da ga izberete.
 - B. Dotaknite se praznega polja za dostop do tipkovnice.



- C. Uporabite tipkovnico, da vnesete znak, ki konča edinstveni segment ID-ja. Ta znak se obravnava kot mejo in ni vključen, če se edinstveni segment ID-ja viala uporablja na drugih območjih nastavitvev Konfiguriraj črtne kode.
 - D. Pritisnite **Končano**, da zaprete tipkovnico.
5. Pritisnite **Shrani**, da shranite podrobnosti.

Zamenjaj znake – če je razlika med ID-jem preparata in citološkim ID-jem na viali z vzorcem v tem, da so nekateri znaki ID-ja viala zamenjani, uporabite možnost »Zamenjaj znake«. Če je razlika med ID-jem epruvete in molekularnim ID-jem na viali z vzorcem v tem, da so nekateri znaki ID-ja viala zamenjani, uporabite možnost »Zamenjaj znake«.

1. Dotaknite se polja, ki je levo od imena, da ga izberete.
2. Dotaknite se gumba **Uredi** za urejanje podrobnosti.
3. Dotaknite se polja »Znaki za zamenjavo« za dostop do tipkovnice.
4. S tipkovnico vnesite znake v ID viala, ki so zamenjani v ID-ju preparata (ali ID-ju epruvete).
5. Dotaknite se polja »Novi znaki« in s tipkovnico vnesite znake ID-ja preparata (ali ID-ja epruvete), s katerimi se nadomesti znake ID-ja viala.
6. Pritisnite **Končano**, da zaprete tipkovnico.
7. Pritisnite **Shrani**, da shranite podatke o začetnih ali vstavljenih znakih.

Vnesi znake – če je ID preparata citološki ID na viali z vzorcem, pri katerem so znaki dodani na začetek citološkega ID-ja na viali z vzorcem, uporabite možnost »Vnesi znake«. Če je ID epruvete molekularni ID na viali z vzorcem, pri katerem so znaki dodani na začetek molekularnega ID-ja na viali z vzorcem, uporabite možnost »Vnesi znake«.

1. Dotaknite se polja, ki je levo od imena, da ga izberete.
2. Dotaknite se gumba **Uredi** za urejanje podrobnosti.
3. Dotaknite se polja »Začetni znaki« za dostop do tipkovnice.
4. S tipkovnico vnesite znak ali znake, ki so vedno na začetku ID-ja preparata.
5. Pritisnite **Končano**, da zaprete tipkovnico.
6. Pritisnite **Shrani**, da shranite podatke o začetnih ali vstavljenih znakih.

Pripni znake – če je ID preparata citološki ID na viali z vzorcem, pri katerem so znaki dodani na konec citološkega ID-ja na viali z vzorcem, uporabite možnost »Pripni znake«. Če je ID epruvete molekularni ID na viali z vzorcem, pri katerem so znaki dodani na konec molekularnega ID-ja na viali z vzorcem, uporabite možnost »Pripni znake«.

1. Dotaknite se polja, ki je levo od imena, da ga izberete.
2. Dotaknite se gumba **Uredi** za urejanje podrobnosti.
3. Dotaknite se polja »Končni znaki« za dostop do tipkovnice.
4. S tipkovnico vnesite znak ali znake, ki so vedno na koncu ID-ja preparata (ali ID-ja epruvete).
5. Pritisnite **Shrani**, da shranite podatke o končnih ali pripetih znakih.

Kako se ID viala ujema z ID-jem preparata ali ID-jem epruvete

Če laboratorij uporablja funkcijo skrbniške verige, vendar ne uporablja izbirnega tiskalnika za preparate ali izbirnega tiskalnika za epruvete, mora upravljavec vnesti informacije, ki opisujejo, kako je ID viala povezan z ID-jem preparata ali kako je ID viala povezan z ID-jem epruvete, tako da ima procesor na voljo nekaj meril za preverjanje, ali je format ID-jev pravilen.

1. »Kateri del ID-ja viala se bo ujema z ID-jem preparata?« ali »Kateri del ID-ja viala se bo ujema z ID-jem epruvete?«

Celoten ID – uporabite to možnost, če je celoten ID viala del ID-ja preparata ali ID-ja epruvete. Dotaknite se polja, ki je levo od imena, da ga izberete.

Segment ID-ja – uporabite to možnost, če je na ID-ju preparata ali ID-ju epruvete uporabljen samo del ID-ja viala.

- A. Dotaknite se polja, ki je levo od imena, da ga izberete.
- B. Dotaknite se gumba **Uredi** za urejanje podrobnosti. Podatki, vneseni v polje Konfiguriraj ID viala, so predlagani kot segment ID-ja viala, ki se ujema z ID-jem preparata ali z ID-jem epruvete.
- C. Dotaknite se gumba **Uredi**, da vnesete spremembe.
- D. Navedite, kje se pri ID-ju viala začne segment, ki se uporablja pri ID-ju preparata ali ID-ju epruvete.

Če je izhodišče v določenem položaju v ID-ju na viali, kot je peti znak, uporabite nastavitvev »Začni pri položaju«.

- i. Dotaknite se praznega polja za dostop do tipkovnice.
- ii. Uporabite tipkovnico za vnos številke, ki predstavlja položaj znaka, ki je začetek edinstvenega segmenta, kot je »5« za peti znak.

Če je začetna točka segmenta ID-ja na viali določen znak, se dotaknite trikotnika poleg možnosti »Začni pri položaju«, da si ogledate polje »Začni pri znaku«.

- i. Dotaknite se imena **Začni pri položaju**, da ga izberete.
- ii. Dotaknite se praznega polja za dostop do tipkovnice.
- iii. Uporabite tipkovnico, da vnesete znak, ki začne edinstveni segment ID-ja. Ta znak se obravnava kot mejo in ni vključen, če se edinstveni segment ID-ja viala uporablja na drugih območjih nastavitvev Konfiguriraj črtne kode.
- iv. Pritisnite **Končano**, da zaprete tipkovnico.

- E. Navedite, kje se pri ID-ju viala konča segment, ki se uporablja pri ID-ju preparata (ali ID-ju epruvete).

Če je končna točka segmenta ID-ja na viali vedno enako število znakov od začetne točke segmenta, uporabite polje »Dolžina segmenta«.

- i. Dotaknite se praznega polja za dostop do tipkovnice.
- ii. Uporabite tipkovnico, da vnesete znak, ki začne edinstveni segment ID-ja.



Če je končna točka segmenta ID-ja na viali določen znak, se dotaknite trikotnika poleg možnosti »Dolžina segmenta«, da si ogledate polje »Končaj pri znaku«.

- i. Dotaknite se imena **Končaj pri znaku**, da ga izberete.
- ii. Dotaknite se praznega polja za dostop do tipkovnice.
- iii. Uporabite tipkovnico, da vnesete znak, ki konča edinstveni segment ID-ja. Ta znak se obravnava kot mejo in ni vključen, če se edinstveni segment ID-ja viale uporablja na drugih območjih nastavitvev Konfiguriraj črtne kode.
- iv. Pritisnite **Končano**, da zaprete tipkovnico.

F. Pritisnite **Shrani**, da shranite podrobnosti.

2. »Kateri del ID-ja preparata se bo ujema z ID-jem viale?« ali »Kateri del ID-ja epruvete se bo ujema z ID-jem viale?«

Celoten ID – uporabite to možnost, če je celoten ID preparata ali celoten ID epruvete del ID-ja viale. Dotaknite se polja, ki je levo od imena, da ga izberete.

Segment ID-ja – uporabite to možnost, če je na ID-ju viale uporabljen le del ID-ja preparata ali ID-ju epruvete.

- A. Dotaknite se polja, ki je levo od imena, da ga izberete.
- B. Dotaknite se gumba **Uredi** za urejanje podrobnosti.
- C. Navedite, kje se pri ID-ju preparata ali ID-ju epruvete začne segment, ki se ujema z etiketo viale.

Če je izhodišče v določenem položaju v ID-ju preparata ali ID-ju epruvete, kot je peti znak, uporabite nastavitvev »Začni pri položaju«.

- i. Dotaknite se praznega polja za dostop do tipkovnice.
- ii. Uporabite tipkovnico za vnos številke, ki predstavlja položaj znaka, ki je začetek edinstvenega segmenta, kot je »5« za peti znak.

Če je začetna točka segmenta ID-ja preparata ali ID-ja epruvete določen znak, se dotaknite trikotnika poleg možnosti »Začni pri položaju«, da si ogledate polje »Začni pri znaku«.

- i. Dotaknite se imena **Začni pri znaku**, da ga izberete.
- ii. Dotaknite se praznega polja za dostop do tipkovnice.
- iii. Uporabite tipkovnico, da vnesete znak, ki začne edinstveni segment ID-ja. Ta znak se obravnava kot mejo in ni vključen, če se edinstveni segment ID-ja preparata ali ID-ja epruvete uporablja na drugih območjih nastavitvev Konfiguriraj črtne kode.
- iv. Pritisnite **Končano**, da zaprete tipkovnico.

D. Navedite, kje se pri ID-ju preparata ali ID-ju epruvete konča segment, ki se uporablja pri ID-ju viale.

Če je končna točka segmenta ID-ja vedno enako število znakov od začetne točke segmenta, uporabite polje »Dolžina segmenta«.

- i. Dotaknite se praznega polja za dostop do tipkovnice.
- ii. Uporabite tipkovnico, da vnesete znak, ki začne edinstveni segment ID-ja. Ker bo procesor preverjal, ali se segment ID-ja preparata ali ID-ja epruvete ujema s segmentom ID-ja viale, mora biti dolžina tega segmenta enaka dolžini segmenta ID-ja viale.

Če je končna točka segmenta ID-ja določen znak, se dotaknite trikotnika poleg možnosti »Dolžina segmenta«, da si ogledate polje »Končaj pri znaku«.

- i. Dotaknite se imena **Končaj pri znaku**, da ga izberete.
 - ii. Dotaknite se praznega polja za dostop do tipkovnice.
 - iii. Uporabite tipkovnico, da vnesete znak, ki konča edinstveni segment ID-ja. Ta znak se obravnava kot mejo in ni vključen, če se edinstveni segment ID-ja preparata ali ID-ja epruvete uporablja na drugih območjih nastavitve Konfiguriraj črtne kode.
 - iv. Pritisnite **Končano**, da zaprete tipkovnico.
3. Pritisnite **Shrani**, da shranite podrobnosti.

Preglej in shrani konfiguracijo

Zaporedje korakov za konfiguriranje ID-ja vial, konfiguriranje ID-ja preparata in konfiguriranje ID-ja epruvete se konča z zaslonom »Preglej in shrani konfiguracijo«. Z gumbom **Konfiguracija testa** testirajte, ali je konfiguracija ID-ja vial, ID-ja preparata ali ID-ja epruvete v procesorju ThinPrep Genesis pravilna za vial, preparate ali epruvete, uporabljane v vašem laboratoriju-

1. Pritisnite gumb **Konfiguracija testa** in rdeča luč čitalca na procesorju utripa, kar pomeni, da je pripravljen za optično branje ID-ja vial kot test.
2. Odprite vrata procesorja in optično preberite zahtevano etiketo z ID-jem ali ročno vnesite ID s tipkovnico.
 - Za zaporedje Konfiguriraj ID vial: če je konfiguracija nastavljena tako, da se pričakuje en ID za citološki ID vial in drugi ID za molekularni ID vial, skenirajte ali vnesite vsakega od obeh ID-jev.
 - Pri nastavitvi Konfiguriraj ID preparata za predogled ID-ja preparata optično preberite ali ročno vnesite citološki ID vial ali ID vzorca. Če je ID vial v formatu, ki je konfiguriran v procesorju, se poleg ID-ja na zaslonu prikaže zelena kljukica. Predogled ID-ja preparata se prikaže v polju ID preparata na zaslonu.

Če je konfiguracija nastavljena za uporabo tiskalnika za preparate (preparat še ni natisnjen), ima zaslon Konfiguracija testa gumb **Natisni**. Ko je tiskalnik za preparate pripravljen in naložen s preparati, pritisnite **Natisni**, da natisnete primer ID-ja na preparat, kot je konfiguriran.

Pritisnite **Zapri**, da se vrnete na zaslon Konfiguriraj ID preparata.
 - Pri nastavitvi Konfiguriraj ID epruvete za predogled ID-ja epruvete optično preberite ali ročno vnesite molekularni ID vial ali ID vzorca. Če je ID vial v formatu, ki je konfiguriran v procesorju, se poleg ID-ja na zaslonu prikaže zelena kljukica. Predogled ID-ja epruvete se prikaže v polju ID epruvete na zaslonu.

Če je konfiguracija nastavljena za uporabo tiskalnika za epruvete (epruveta še ni natisnjena), ima zaslon Konfiguracija testa gumb **Natisni**. Ko je tiskalnik za epruvete pripravljen, pritisnite **Natisni**, da natisnete primer ID-ja na epruveto, kot je konfiguriran.

Pritisnite **Zapri**, da se vrnete na zaslon Konfiguriraj ID epruvete.

6

UPORABNIŠKI VMESNIK

- Če je konfiguracija v procesorju zdaj primerna za vaš laboratorij, pritisnite **Shrani**, da shranite konfiguracijo.
Če konfiguracija v procesorju ni pravilno nastavljena ali če je vnesen napačen ID, se ob optičnem branju ali vnosu ID-ja viale prikaže oranžno obvestilo »Nepričakovan ID«. Z gumbom **Nazaj** se pomaknete na zaslone, da popravite konfiguracijo ali vnesete ID s pravilne viale.

Konfiguriraj ID vial

V korakih Konfiguriraj ID vial upravljavec vnese informacije, ki opisujejo ID-je, uporabljene na etiketah vial. Procesor shranjuje te informacije in jih uporablja med obdelavo in v poročilih.

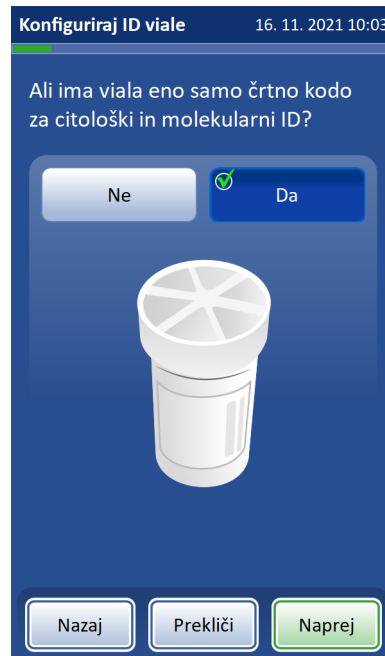
Če laboratorij na viali z vzorcem uporabi eno etiketo s črtno kodo, zaporedje korakov za konfiguriranje ID-ja vial uporablja izraz »ID vzorca«.

Če laboratorij uporabi eno etiketo s črtno kodo na viali z vzorcem za citologijo in ločeno etiketo s črtno kodo na viali z vzorcem za testiranje iz epruvete, zaporedje korakov za konfiguriranje ID-ja vial uporablja izraz »Citološki ID« in »Molekularni ID«. Procesor uporabnika pozove, da konfigurira ID vial za vsak tip ID-ja vial, ki jo bo uporabil procesor.

- Pritisnite **Uredi** v razdelku Konfiguriraj ID vial.

Izberite **Ne**, če viala nima samo ene črtno kodo za citološko in molekularno identifikacijo.

»Ne« pomeni, da ima viala eno črtno kodo za citološko identifikacijo in ločeno črtno kodo za molekularno identifikacijo.



Izberite **Da**, če viala nima samo ene črtno kodo za citološko in molekularno identifikacijo.

Za nadaljevanje pritisnite **Naprej**.

Slika 6-58 Konfiguriraj ID vial

2. Na vprašanje »Ali ima viala eno samo črtno kodo za citološki in molekularni ID?« izberite **Ne** ali **Da**. Pritisnite **Naprej**.

Če imajo viale, ki bodo obdelane v procesorju ThinPrep Genesis, vedno samo eno etiketo z ID-jem črtne kode, se zaslonski prikaz in poročila nanašajo na ID viale kot »ID-ja vzorca«. Naslednji korak za konfiguriranje ID-ja viale je vnos informacij o tipu(-ih) črtne kode, ki se ga (jih) uporablja pri ID-ju vzorca na viali.

Če imajo viale, ki bodo obdelane v procesorju ThinPrep Genesis, vedno eno etiketo z ID-jem črtne kode za citologijo in ločeno etiketo z ID-jem črtne kode za molekularno testiranje, se zaslonski prikaz in poročila nanašajo na ID viale za citologijo kot »citološkega ID-ja« in ID viale za molekularno testiranje kot »molekularnega ID-ja«. Naslednji korak za konfiguriranje ID-ja viale je vnos informacij o tipu(-ih) črtne kode, ki se ga (jih) uporablja pri citološkem ID-ju na viali, čemur sledi vnos informacij od molekularnem ID-ju na viali.

3. Izberite tipe črtne kode, ki se jih uporablja na etiketah vial v vašem laboratoriju. Glejte »Izberite tipe črtne kode ID-ja« na strani 6.37. Pritisnite **Naprej**.
4. Izberite eno ali več značilnosti, ki so edinstvene za ID viale. Glejte »Edinstvene značilnosti ID-ja viale« na strani 6.38. Pritisnite **Naprej**.
5. Preglejte konfiguracijo Za testiranje konfiguracije pritisnite gumb **Konfiguracija testa**. Glejte »Preglej in shrani konfiguracijo« na strani 6.47. Pritisnite **Shrani**, da shranite konfiguracijo ID-ja viale.

Če vaš laboratorij uporablja eno črtno kodo za citološke ID-je na vialah in ločeno črtno kodo za molekularne ID-je na vialah, se ponovi zgornje korake 3–5. Najprej se konfigurira nastavitve polja Citološki ID, nato pa se konfigurira nastavitve polja Molekularni ID.

Konfiguriraj ID preparata

Procesor ThinPrep Genesis lahko konfigurirate tako, da preverite, ali ID preparata temelji na ID-ju na viali z vzorcem. Povezavo med ID-jem preparata in ID-jem na viali se lahko prilagaja praksam, ki se jih uporablja v vašem laboratoriju. Del ID-ja preparata mora izvirati iz ID-ja viale z vzorcem, ID preparata pa je lahko identičen ID-ju viale z vzorcem. S funkcijo Konfiguriraj ID preparata nastavite in shranite konfiguracijo ID-ja preparata v procesorju.

6

UPORABNIŠKI VMESNIK

1. Pritisnite **Uredi** (✎) v razdelku Konfiguriraj ID preparata. Glejte Slika 6-55.

Izberite **Ne**, če bo tiskalnik za preparate v sistemu ThinPrep Genesis natisnil ID preparata.

Izberite **Ne**, če ID na preparatu ni enak citološkemu ID-ju na viali z vzorcem.

Konfiguriraj ID preparata 16. 11. 2021 10:19

Ali je črna koda že natisnjena na preparatu?

Ne Da

Ali je ID preparata enak citološkemu ID-ju vial?

Ne Da

Nazaj Prekliči Naprej

Izberite **Da**, če ID preparata ni natisnjen s tiskalnikom za preparate v sistemu ThinPrep Genesis.

Izberite **Da**, če je ID na preparatu enak citološkemu ID-ju na viali z vzorcem. Formata črtna koda ID-ja preparata in ID-ja vial se lahko razlikujeta in kljub temu predstavljata isti ID.

Za nadaljevanje pritisnite **Naprej**.

Slika 6-59 Konfiguriraj črtna koda – konfiguriraj ID preparata

2. Izberite **Ne** ali **Da** za vprašani: »Ali je črna koda že natisnjena na preparat?« in »Ali je ID preparata identičen citološkemu ID-ju vial?« Pritisnite **Naprej**.
3. Če je črna koda že natisnjena na preparatu, je naslednji korak vnos informacij o formatu ID-ja preparata. Glejte »Izberite tipe črtna koda ID-ja« na strani 6.37. Pritisnite **Naprej**. Če je ID preparata identičen citološkemu ID-ju vial, je naslednji korak pregled konfiguracije (5. korak).

Če črna koda še ni natisnjena na preparat, bo sistem ThinPrep Genesis uporabil tip ID-ja preparata iz informacij o obliki, shranjenih v procesorju. Glejte »Etikete za preparate« na strani 6.25.
4. Če ID preparata ni enak citološkemu ID-ju na viali z vzorcem, opišite, kako se razlikujeta ID preparata in ID vial.
Če črna koda še ni natisnjena na preparat, glejte »Videz ID-ja preparata ali ID-ja epruvete« na strani 6.42.
Če je črna koda že natisnjena na preparat, glejte »Kako se ID vial ujema z ID-jem preparata ali ID-jem epruvete« na strani 6.45.
Pritisnite **Naprej**.
5. Preglejte konfiguracijo. Za testiranje konfiguracije pritisnite gumb **Konfiguracija testa**. Glejte »Preglej in shrani konfiguracijo« na strani 6.47. Pritisnite **Shrani**, da shranite konfiguracijo ID-ja preparata.

Konfiguriraj ID epruvete

Procesor ThinPrep Genesis lahko konfigurirate tako, da preverite, ali ID epruvete temelji na ID-ju na viali z vzorcem. Relacijo med ID-jem preparata in ID-jem vial se lahko prilagaja praksam, ki se jih uporablja v vašem laboratoriju. Del ID-ja epruvete mora izvirati iz ID-ja vial z vzorcem, ID epruvete pa je lahko identičen ID-ju vial z vzorcem. S funkcijo Konfiguriraj ID epruvete nastavite in shranite konfiguracijo ID-ja epruvete v procesorju.

1. Pritisnite **Uredi** (✎) v razdelku Konfiguriraj ID epruvete. Glejte Slika 6-55.

Izberite **Ne**, če bo tiskalnik za epruvete v sistemu ThinPrep Genesis potiskal epruveto.

Izberite **Ne**, če ID na epruveti ni enak molekularnemu ID-ju na viali z vzorcem.

Izberite **Da**, če ID epruvete ni natisnjen s tiskalnikom za epruvete v sistemu ThinPrep Genesis.

Izberite **Da**, če je ID na epruveti enak molekularnemu ID-ju na viali z vzorcem. Formata črtna koda ID-ja epruvete in ID-ja vial se lahko razlikujeta in kljub temu predstavljata isti ID.

Za nadaljevanje pritisnite **Naprej**.

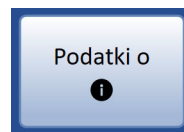
Slika 6-60 Konfiguriraj črtne kode – konfiguriraj ID epruvete

2. Izberite **Ne** ali **Da** za vprašanji: »Ali je črtna koda že natisnjena na epruveto?« in »Ali je ID epruvete identičen molekularnemu ID-ju vial?«. Pritisnite **Naprej**.
3. Če je črtna koda že natisnjena na epruveto, je naslednji korak vnos informacij o formatu ID-ja epruvete. Glejte »Izberite tipe črtna koda ID-ja« na strani 6.37. Pritisnite **Naprej**. Če črtna koda še ni natisnjena na epruveto, bo sistem ThinPrep Genesis uporabil tip ID-ja epruvete iz informacij o obliki, shranjenih v procesorju. Glejte »Etikete za epruvete« na strani 6.34.



4. Če ID epruvete ni enak molekularnemu ID-ju na viali z vzorcem, opišite, kako se razlikujeta ID epruvete in ID viale. Glejte »Videz ID-ja preparata ali ID-ja epruvete« na strani 6.42.
Če črtna koda še ni natisnjena na epruveto, glejte »Videz ID-ja preparata ali ID-ja epruvete« na strani 6.42.
Če je črtna koda že natisnjena na epruveto, glejte »Kako se ID viale ujema z ID-jem preparata ali ID-jem epruvete« na strani 6.45.
Pritisnite **Naprej**.
5. Preglejte konfiguracijo. Za testiranje konfiguracije pritisnite gumb **Konfiguracija testa**.
Glejte »Preglej in shrani konfiguracijo« na strani 6.47. Pritisnite **Shrani**, da shranite konfiguracijo ID-ja epruvete.

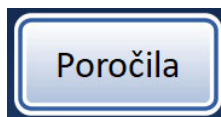
Osnovni podatki



Slika 6-61 Gumb Podatki o

Pritisnite gumb **Podatki o** za prikaz serijske številke procesorja ThinPrep™ Genesis™ in informacij o različici programske opreme. Informacije se prikažejo za nekaj sekund, nato pa se vrne zaslon Sistemske nastavitve.

Poročila



Gumb **Poročila** je v glavnem meniju.

Slika 6-62 Gumb Poročila

Vmesnik Poročila predstavlja sistemske informacije v treh oblikah:

- **Poročila o vialah** – prikazuje uspeh ali neuspeh obdelave vzorca za vsako obdelano vialo.
- **Sistemske dogodki** – dnevnik vseh sistemskih napak, razen napak pri pripravi vzorcev, ki ne vplivajo na delovanje procesorja. Evidenco napak se hrani tri leta; napake, starejše od treh let, so izbrisane.
- **Podrobnosti uporabe** – navaja število vial, ki so do danega datuma uspešno obdelane, za citološke vzorce po tipu zaporedja in molekularne vzorce.

Procesor ThinPrep Genesis lahko shrani vsako vrsto poročila na pogon USB v formatu xml.



Slika 6-63 Zaslona Poročila in dnevniki



Poročila o vialah



Slika 6-64 Gumb Poročila o vialah

Sistem ustvari poročilo o posameznih vialah za vsako vialo, obdelano v sistemu.

Na zaslonu bo prikazan seznam poročil, ustvarjenih za zadnjih osem tednov, pri čemer so najnovejša na vrhu seznama. Vsako poročilo je naslovljeno z datumskim in s časovnim žigom, ustvarjenim v trenutku, ko je obdelava zaključena. S pomočjo trikotniških gumbov za pomik navzgor in navzdol se pomikajte po seznamu navzgor in navzdol. Glejte sliko 6-65.

Za iskanje po ID-ju se dotaknite polja in vnesite ID.

Uporabite gumb **Nazaj na vrh** za vrnitev na vrh seznama sistemskih dogodkov.

Ime instrumenta

Za iskanje po datumu se dotaknite gumba **Iskanje po datumu**.

Seznam prikazuje datum in čas obdelave ter ID(-je) vialo za obdelani(-e) element(-e).

Ker je funkcija skrbniške verige onemogočena, v poročilu ni ID-jev vial.

Dotaknite se poročila, da si ga ogledate.

Z gumbom **Nazaj** se vrnete na zaslon Poročila.

S trikotniki se pomikajte po seznamu sistemskih dogodkov.

Shrani na USB

Primer z omogočeno skrbniško verigo

Primer z onemogočeno skrbniško verigo

Slika 6-65 Seznam Poročila o vialah

Dotaknite se polja poročila, da ga izberete. Poročilo je prikazano na uporabniškem vmesniku. Glejte sliko 6-66.

Obstajata dva načina iskanja posameznega poročila o viali.

Iskanje po ID-ju:

1. Dotaknite se praznega polja »Iskanje po ID-ju« za prikaz tipkovnice.
2. Vnesite ID vzorca, citološki ID ali molekularni ID z viale.
3. Pritisnite **Končano**, da zaprete tipkovnico in začnete iskanje.
4. Poročilo o viali je prikazano na seznamu. Dotaknite se poročila na seznamu, da ga odprete. Če ID viale ni najden, je v oranžnem sporočilu navedeno, da »ni zadetkov« za ID viale.

Za iskanje po datumu obdelave viale:

1. Dotaknite se gumba **Iskanje po datumu**.
2. Uporabite trikotniška gumba za pomik navzgor in navzdol, da vnesete začetni in končni datum iskanja. Če želite omejiti iskanje vial, obdelanih na en dan, uporabite isti datum kot začetni in končni datum. Pritisnite **Išči**.
3. Vse viale, ki so bile obdelane v tem razponu datumov, so navedene na seznamu. Dotaknite se poročila na seznamu, da ga odprete. Če več kot ena viala izpolnjuje iskalna merila, je število rezultatov iskanja prikazano z zeleno barvo. Če v izbranem datumskem obsegu ni bila obdelana nobena viala, je v oranžnem sporočilu navedeno, da za datumski obseg »ni zadetkov«.

Dotaknite se vnosa na seznamu poročil o vialah, da si ogledate poročilo o viali.

Datum obdelave viale — Datum obdelave viale

ID uporabnika, če je bil uporabnik prijavljen med izvedbo postopka — ID uporabnika: 5. 01. 2022

Razdelek Citologija poročila prikazuje:

- ID vzorca/citološki ID na viali
- iD preparata
- Zaporedje
- Stanje

Razdelek Molekularni poročila prikazuje:

- ID vzorca/molekularni ID na viali
- ID epruvete
- Stanje

Pritisnite gumb Nazaj na seznam za vrnitev na seznam poročil o vialah. — Nazaj na seznam

Čas, ko se je začela in končala obdelava viale — Začetek: 01:00, Konec: 00:02

Stanje vzorca:

- Končano = preparat je ustvarjen ali alikvot je odstranjen.
- Končano = postopek je zaključen, vendar je bila med postopkom odkrita napaka.
- Neuspešno = napaka je ustavila postopek po odstranitvi pokrovčka viale.

Z levim in desnim trikotnikom se pomikajte po podrobnem pogledu sistemskih dogodkov. — Navigation arrows

Slika 6-66 Poročilo o viali, primer



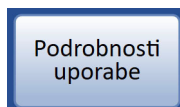
Vsako poročilo o viali navaja:

- datum in uro obdelave viale;
- ID uporabnika, če je bil uporabnik prijavljen med izvedbo postopka;
- ID(-ji) viale, odčitani(-i) z etikete viale, če je bila skrbniška veriga omogočena ob izvedbi postopka;
- ID preparata, odčitani z etikete preparata, če je bil obdelan preparat in je bile ob izvedbi postopka skrbniška veriga omogočena;
- ID epruvete, odčitani z etikete epruvete, če je bil odstranjen alikvot in je bila skrbniška veriga omogočena ob izvedbi postopka;
- vsi sistemski dogodki, ki so se morda zgodili, s kodo dogodka in z opisom;
- vsi dogodki, povezani z vialo, do katerih je morda prišlo, s kodo dogodka in z opisom.
- Status »Zaključeno« ali »Ni uspelo«

Če želite zapreti poročilo, pritisnite gumb **Nazaj na seznam**.

Opomba: Sistem bo poročila o vialah hranil osem tednov, nato pa jih bo odstranil iz podatkovne baze. Če vaš laboratorij zahteva daljšo hrambo zapisov, načrtujte shranjevanje poročil na USB. Glejte »Podrobnosti uporabe« na strani 6.57.

Podrobnosti uporabe



Slika 6-67 Gumb Podrobnosti uporabe

Ime instrumenta — Instrument: Genesis

Razdelek Citologija poročila prikazuje:

- Tipi zaporedij
- Skupno število obdelanih vial za ustvarjanje preparata.

	Uspešno ✓	Neuspešno ✗	Skupaj
Gin.	2739	161	2900
Ni gin.	1205	86	1291
UroCyte	0	0	0
Skupaj	3944	247	4191

Razdelek Molekularni poročila prikazuje skupno število vial, obdelanih za odstranitev alikvota.

	Uspešno ✓	Neuspešno ✗	Skupaj
Skupaj	35	42	77

Uspešno ✓ = alikvot je bil uspešno odstranjen iz viale v epruveto

Z gumbom **Nazaj** se vrnete na zaslon Poročila.

Shrani na USB

Uspešno ✓ = vzorci, ki so bili uspešno preneseni iz viale na preparat

Skupno število izvedenih vzorcev, pri čemer je bil preparat element za obdelavo

Neuspešno ✗ = vzorci, če je bil postopek ustavljen po odstranitvi pokrovčka viale.

Skupno število izvedenih vzorcev, pri čemer je bil alikvot element za obdelavo

Slika 6-68 Zaslon Podrobnosti uporabe

V poročilu o podrobnostih uporabe je prikazano število vial, ki so bile obdelane v procesorju ThinPrep Genesis do danega datuma.

Poročilo o zgodovini uporabe identificira:

- datum in uro poročila;
- ime instrumenta (če se uporablja);
- število uspešno obdelanih preparatov v razdelku Citologija poročila: Gin. (vključuje preparate optičnega bralnika), Ni gin. in UroCyte.

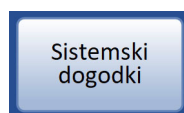
Opomba: Viala z vzorcem, katere pokrovček je odstranjen, prirastno zvišuje stanje števca »Skupaj«. Preparat, odložen v fiksirno kopel, prirastno zvišuje stanje števca »Uspešno«.

6

UPORABNIŠKI VMESNIK

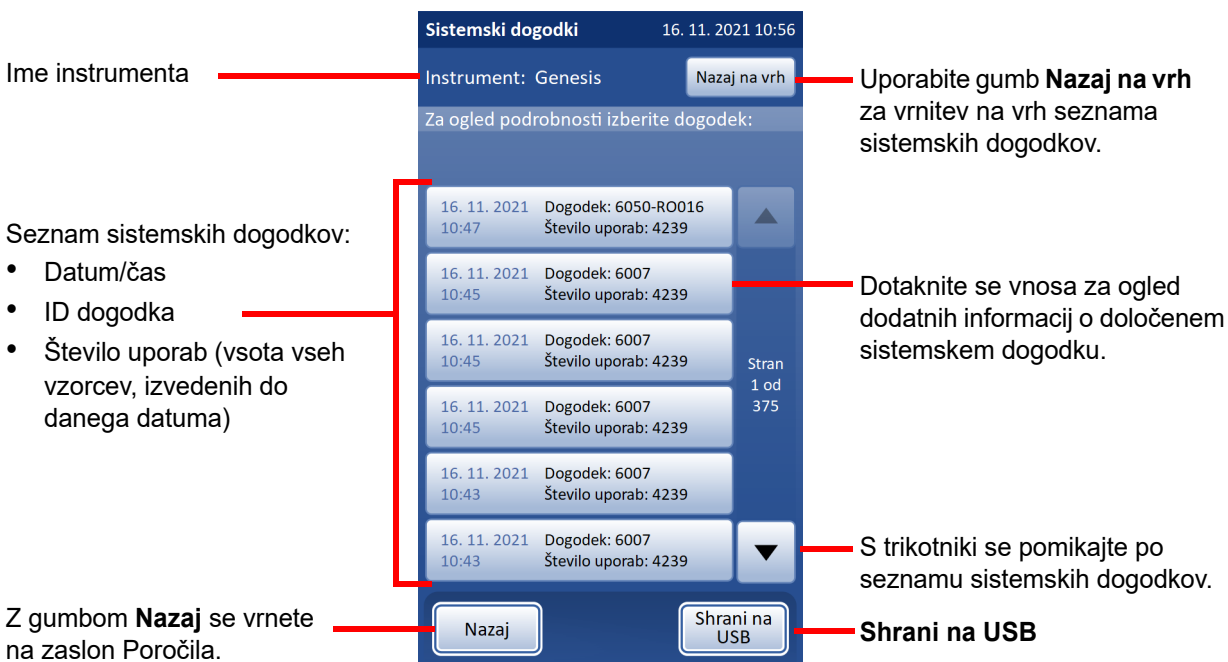
- Število uspešno obdelanih alikvotov v razdelku Molekularni poročila.
 - Opomba:** Viala z vzorcem, katere pokrovček je odstranjen, prirastno zvišuje stanje števca »Skupaj«. Dokončanje odstranitve alikvota prirastno zvišuje stanje števca »Uspešno«.

Sistemske dogodki



Slika 6-69 Gumb Sistemske dogodki

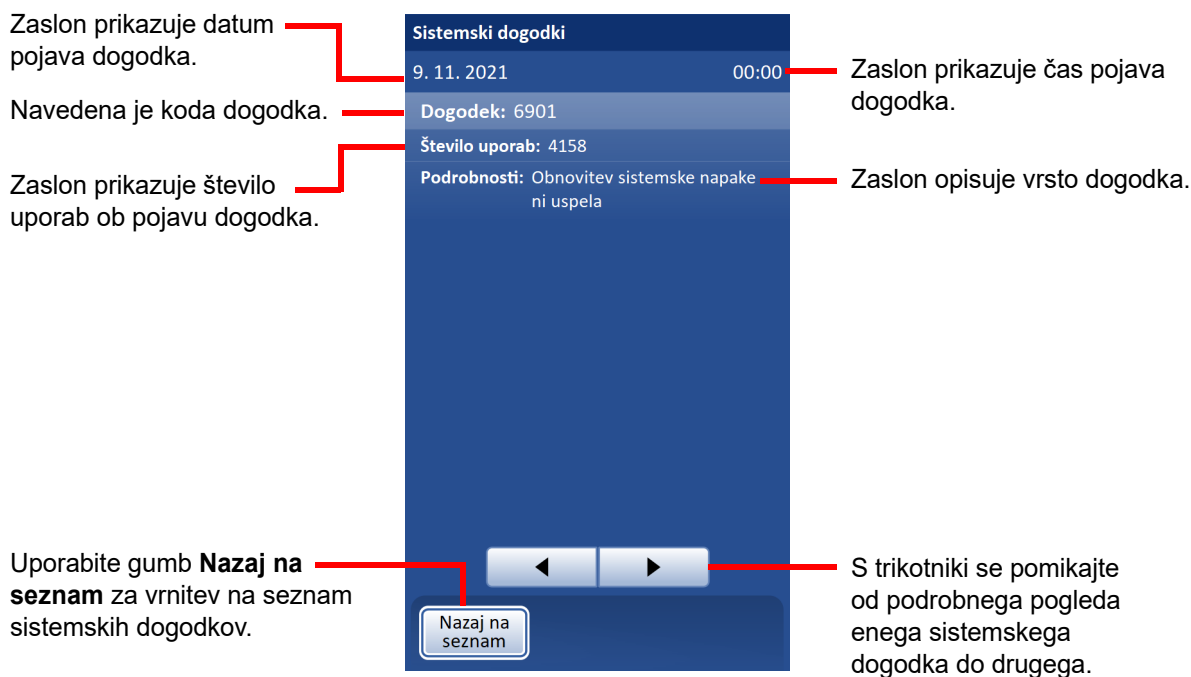
Poročilo o sistemskih dogodkih prikazuje vse pogoje napak, ki so se pojavili med obdelavo vzorca, pri čemer je najnovejši na vrhu seznama. Sistemske dogodki so stanja napak, od katerih si procesor ne more opomoči brez posredovanja uporabnika. Vsako poročilo je naslovljeno z datumskim in s časovnim žigom, ustvarjenim v trenutku pojavitve napake. S pomočjo trikotniških gumbov za pomik navzgor in navzdol se pomikajte po seznamu navzgor in navzdol. Izberite poročilo tako, da se ga dotaknete. Glejte sliko 6-70.



Slika 6-70 Zaslonski prikaz 'Sistemske dogodki'

Seznam sistemskih dogodkov vključuje kodo dogodka, datum in čas napake ter število uporab – seštevek vseh vzorcev, obdelanih v instrumentu v času dogodka.

Za ogled podrobnosti izberite dogodek s seznama. Za več informacij o sistemskih dogodkih glejte poglavje 9, »Odpravljanje težav«.



Slika 6-71 Podrobnosti sistema dogodka

Shranite poročilo na ključ USB

Poročila lahko shranite na ključ USB (znan tudi kot pomnilniški ključ, pomnilniška naprava USB, ključ). Vstavite ključ v katera koli vrata USB.

Glejte sliko 1-6 in sliko 2-1 za mesta vrat USB na sprednji in zadnji strani procesorja.

Gumb **Shrani na USB** je na strani Sistemski dogodki.

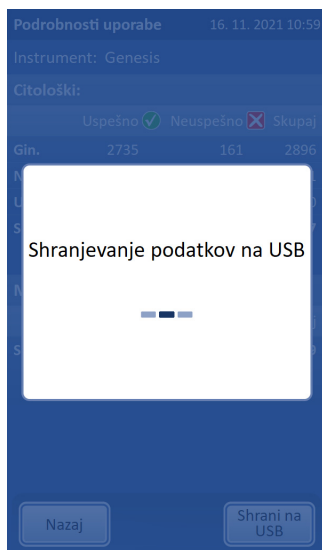
Opomba: Sistem ne more zapisati podatkov na ključ USB, zaščiten pred zapisovanjem.

6

UPORABNIŠKI VMESNIK

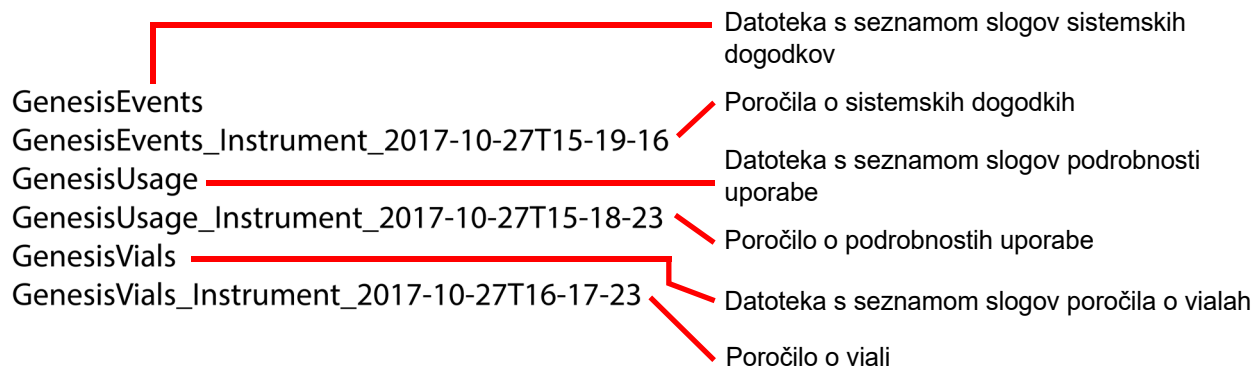
Ko pritisnete gumb **Shrani na USB**, se poročila na procesorju takoj shranijo v napravo USB kot tri datoteke XML: sistemski dogodki, podrobnosti uporabe in poročila o vialah. Na vmesniku se prikaže potrditveno sporočilo. Glejte sliko 6-72.

Opomba: Če sistem zazna, da je v več vrat USB vstavljen ključ USB, vas bo sporočilo prek uporabniškega vmesnika pozvalo, da izberete, katerim vratom poslati poročilo.



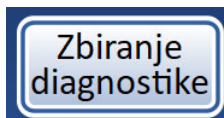
Slika 6-72 Shranjevanje podatkov na USB

Sistem ustvari mapo z naslovom GenesisReports v napravi USB. Vsako poročilo se zapiše tja. Poročila so samodejno poimenovana po konvenciji »Vrsta poročila – ime instrumenta – datum in čas. XML«. To je prikazano spodaj. Pri vsaki vrsti poročila se ustvari tudi datoteka s slogi, tako da bo ob ogledu ali tiskanju poročila iz katerega koli drugega vira videti kot poročilo, videno na uporabniškem vmesniku procesorja ThinPrep Genesis.



Slika 6-73 Poročila, shranjena na USB

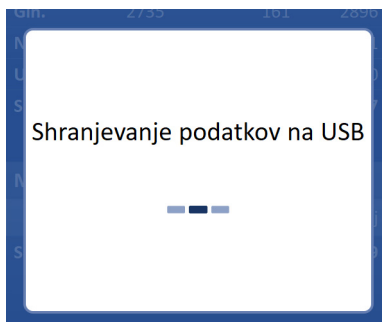
Zbiranje diagnostike



Slika 6-74 Gumb Zbiranje diagnostike

Zbiranje diagnostike je funkcija, namenjena za odpravljanje težav s procesorjem, ki jo uporablja tehnična podpora družbe Hologic. Zbira in stiska dnevnik zgodovine napak ter druge informacije o delovanju procesorja. Funkcija ni na voljo za upravljavce.

Vstavite napravo USB v ena od vrat USB in pritisnite gumb **Zbiranje diagnostike**.



Slika 6-75 Zaslonski zaslon Zbiranje diagnostike

Informacije o delovanju procesorja bodo zbrane v mapo na napravi USB pod naslovom GenesisLogs. V mapi bodo tri stisnjene datoteke. Te lahko pošljete po e-pošti tehnični podpori družbe Hologic.



UPORABNIŠKI VMESNIK

Ta stran je namenoma prazna.

7. Navodila za
upravljanje

7. Navodila za
upravljanje

Sedmo poglavje

Navodila za upravljanje



UVOD

Procesor ThinPrep™ Genesis™ se lahko uporablja za obdelavo vzorca na mikroskopskem preparatu, pipetiranje 1-mililitrskega alikvota vzorca v epruveto in izvedbo obeh postopkov na istem vzorcu. Običajno delovanje procesorja je sestavljeno iz izbire elementa(-ov) za obdelavo, nalaganja zaloga, začetka obdelave in razlaganja vial z vzorcem ter rezultata obdelave. Rezultat postopka je preparat, epruveta z alikvotom iz vial z vzorcem ali preparat in epruveta z alikvotom iz vial z vzorcem. Ta razdelek vsebuje navodila za upravljanje procesorja ThinPrep Genesis pri vsakem od različnih postopkov.

Po obdelavi vsake vial se ustvari poročilo o viali. Poročilo navaja uspeh ali neuspeh obdelave posamezne vial in morebitne nastale napake. Poročilo si lahko ogledate na uporabniškem vmesniku ali pa ga shranite kot datoteko xml na ključ USB.

Ta razdelek vsebuje navodila za upravljanje procesorja ThinPrep Genesis.

V tem razdelku so obravnavane naslednje teme:

RAZDELEK B: Izbirna navodila za dodatno testiranje

RAZDELEK C: Zahteve glede materiala

RAZDELEK D: Označite vial z vzorcem, preparate in epruvete

RAZDELEK E: Odprite ali zaprite vrata

RAZDELEK F: Uporaba tiskalnika za epruvete

RAZDELEK G: Uporaba tiskalnika za preparate

RAZDELEK H: Naložite fiksirno kopel

RAZDELEK I: Naložite konice pipet

RAZDELEK J: Kontrolni seznam pred uporabo

RAZDELEK K: Izberite postopke in začnite obdelavo

RAZDELEK L: Obdelajte preparat na procesorju ThinPrep Genesis

RAZDELEK M: Odstranite alikvot iz vzorca na procesorju ThinPrep Genesis

RAZDELEK N: Odstranite alikvot iz vzorca in obdelajte preparat na procesorju ThinPrep Genesis

RAZDELEK O: Prekličite obdelavo vzorca



NAVODILA ZA UPRAVLJANJE

RAZDELEK B

IZBIRNA NAVODILA ZA DODATNO TESTIRANJE

Opomba: Ta dodatna navodila za dodatno testiranje vsebujejo opis odstranitve alikvota brez uporabe funkcije Alikvot ali Alikvot + preparat na procesorju ThinPrep Genesis. Če želite uporabiti procesor ThinPrep Genesis za odstranitev 1-mililitrskega alikvota iz viale z vzorcem ThinPrep, upoštevajte navodila v nadaljevanju tega razdelka.

Z uporabo viale z vzorcem ThinPrep se lahko izvede testiranje na določene spolno prenosljive okužbe (SPO) in humani papilomavirus (HPV) skupaj s citologijo. Za popolna navodila za odvzem, prevoz, shranjevanje, pripravo in predelavo z vialo z vzorcem ThinPrep glejte navodila proizvajalca testa.

Laboratorijsko osebje mora upoštevati posebna navodila v tem razdelku, da ustrezno odstrani želeni alikvotni volumen in pripravi vialo z vzorcem PreservCyt za test ThinPrep Pap. Upoštevati je treba ta navodila, da se zagotovi, da ni nobenega neželenega vpliva na rezultat testa ThinPrep Pap.

Ker citološko testiranje/testiranje na HPV in testiranje na SPO obravnavajo različna klinična vprašanja, odstranitev alikvotov morda ni primerna za vse klinične situacije. Zdravniki in druge osebe, odgovorne za naročanje kliničnih testov, morajo poznati naslednje:

- Ni dokazov o poslabšanju citoloških rezultatov z alikvotno odstranitvijo do 4 ml, vendar tega ni mogoče izključiti pri vseh vzorcih. Kot pri vseh korakih podvzorčenja pri anatomski patologiji se lahko pojavi možnost napačne razporeditve diagnostičnih celic, če so zelo redke. Če se negativni rezultati vzorca ne ujemajo s kliničnimi ugotovitvami, bo morda potreben nov vzorec.
- Odstranitev alikvota iz vzorcev z nizko celularnostjo lahko pusti premalo materiala v viali z vzorcem PreservCyt za pripravo zadovoljivega testnega preparata ThinPrep Pap.
- Alikvotna odstranitev lahko pusti premalo materiala v viali z vzorcem PreservCyt za izvajanje dodatnih testiranj.
- Namesto odstranitve alikvota je mogoče izvesti sočasni odvzem ločenih vzorcev za test ThinPrep Pap in test na SPO.
- Pri sočasnem citološkem testiranju in testiranju na SPO morajo izvajalci upoštevati tveganje in klinično anamnezo (npr. prevalenco bolezni, starost bolnice, spolno življenje ali nosečnost) ter primernost vzorcev (npr. eksudate ali krvavitve), ki lahko vplivajo na zanesljivost diagnostike.

Smernice ameriškega centra za nadzor in preprečevanje bolezni Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2015 (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(št. RR-6)) zagotavljajo klinične smernice za obravnavo in zdravljenje posameznih bolnic, vključno z uporabo testov Pap.

Ročno odstranjevanje alikvota – pipetiranje alikvota (do 4 ml) iz vial z vzorcem zdravila PreservCyt pred uporabo procesorja ThinPrep Genesis

Opomba: Pred obdelavo vial v procesorju ThinPrep Genesis lahko iz vial z vzorcem PreservCyt odstranite samo en alikvot ne glede na volumen alikvota (največji volumen alikvota = 4 ml).

Opomba: Upoštevati je treba dobre laboratorijske prakse, da preprečite vnos kontaminantov v vialo z vzorcem PreservCyt ali alikvot. Priporočljiva je uporaba rokavic brez pudra in posamično ovitih pipetirnih pripomočkov za enkratno uporabo s konico z aerosolno pregrado, ki je primerne velikosti za odvzem in porazdelitev volumna. Ne uporabljajte seroloških pipet. Da bi čim bolj zmanjšali možnost navzkrižne kontaminacije, je treba alikvot odstraniti na primernem mestu zunaj območja, kjer se izvaja pomnožitev.

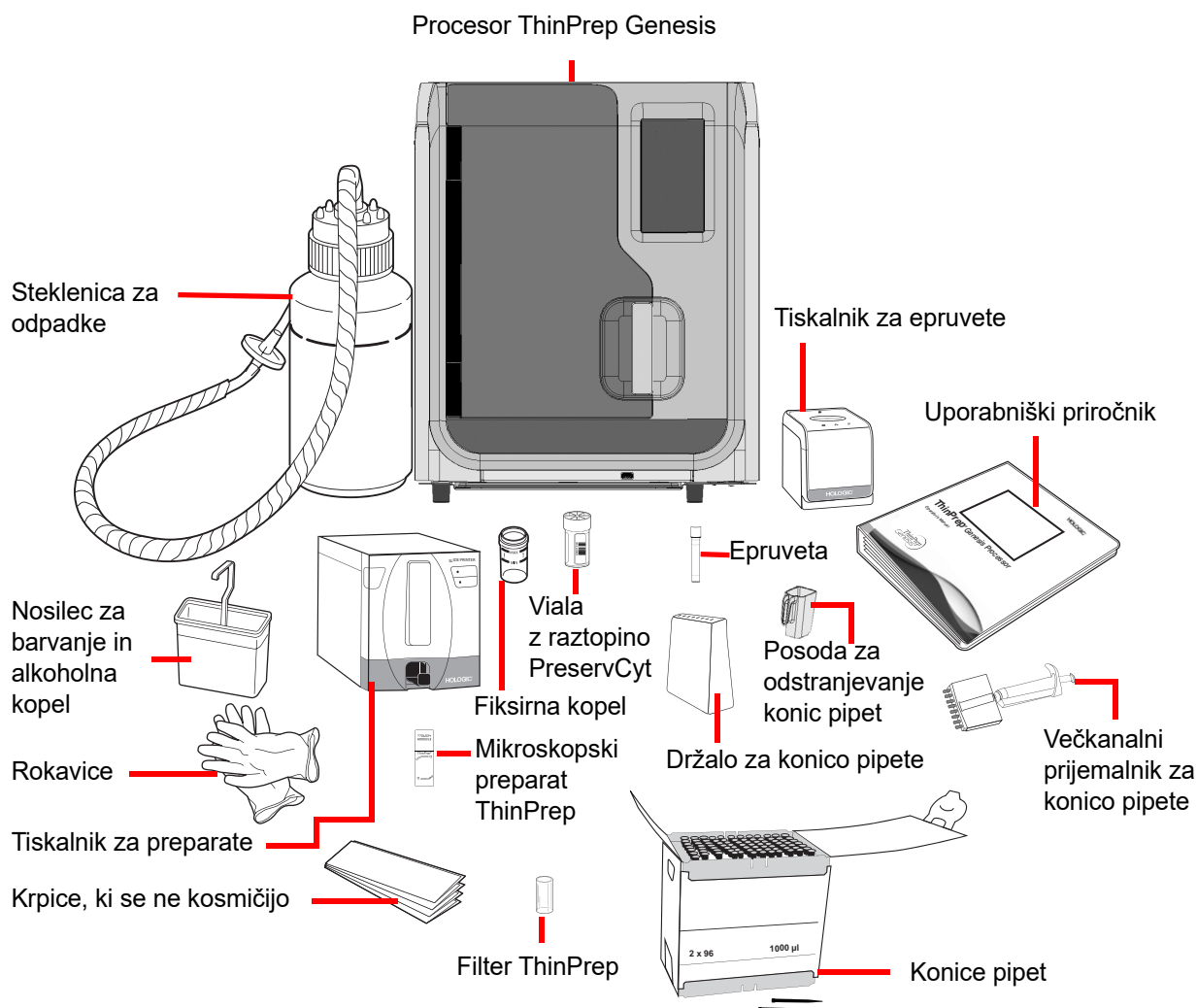
1. Za popolna navodila za odvzem, prevoz, shranjevanje in pripravo upoštevajte navodila proizvajalca drugega testa.
2. S pipetirnim pripomočkom odstranite do 4-ml alikvot iz vial. Pazite, da z raztopino ne kontaminirate rokavic. Če se rokavice kontaminirajo, jih zamenjajte s čistim parom, preden nadaljujete z naslednjim vzorcem.
3. Za popolna navodila za izvedbo testa(-ov) na alikvotu glejte navodila proizvajalca drugega testa.
4. Pipetirni pripomoček zavržite v skladu z lokalnimi, državnimi in zveznimi predpisi.
5. Z novim pipetirnim pripomočkom odstranite količino neuporabljene raztopine PreservCyt iz vsebnika, ki je po volumnu enaka volumnu alikvota, odstranjenega iz vial v 3. koraku.
6. Prenesite volumen neuporabljene raztopine PreservCyt v vialo, iz katere ste v 3. koraku odstranili alikvot.
7. Namestite pokrovček vial. (Črti na pokrovčku in viali se morata stikati ali rahlo prekrivati.)
8. Pipetirni pripomoček zavržite v skladu z lokalnimi, državnimi in zveznimi predpisi.
9. Za dokončanje testa ThinPrep Pap glejte preostale korake v tem poglavju.

7

NAVODILA ZA UPRAVLJANJE

RAZDELEK C

ZAHTEVE GLEDE MATERIALA



Slika 7-1 Potrebni materiali

Zaslonski prikaz procesorja ThinPrep Genesis vodi upravljavca skozi korake nalaganja. Navodila se razlikujejo glede na izbrane elemente za obdelavo. Preglednica 7.1 prikazuje, kateri materiali so potrebni za vsak postopek v procesorju ThinPrep Genesis.

Preglednica 7.1 Potrebni materiali za različne procese

Potrebni material	Citološka obdelava	Molekularna obdelava	Citološka in molekularna obdelava
Processor ThinPrep™ Genesis	✓	✓	✓
Viala z raztopino ThinPrep™ PreservCyt	✓	✓	✓
Filter ThinPrep	✓		✓
Mikroskopski preparat ThinPrep	✓		✓
Fiksirna kopel	✓		✓
Tiskalnik za preparate	✓ (izbirno)		✓ (izbirno)
Prijemalnik konic pipet		✓	✓
Konice pipet		✓	✓
Epruveta		✓	✓
Držalo za konico pipete		✓	✓
Posoda za odstranjevanje konic pipet		✓	✓
Tiskalnik za epruvete		✓ (izbirno)	✓ (izbirno)
Uporabniški priročnik za procesor ThinPrep Genesis	✓	✓	✓
Laboratorijske rokavice za enkratno uporabo	✓	✓	✓
Krpice, ki se ne kosmičijo	✓	✓	✓
Alkoholna kopel z nosilcem za barvanjem preparatov	✓		✓
Raztopina natrijevega hipoklorita (0,5-% raztopina)		✓	✓



NAVODILA ZA UPRAVLJANJE

Viala z raztopino ThinPrep™ PreservCyt (viala) je plastična viala, ki vsebuje raztopino konzervansa na osnovi metanola, ki konzervira celice z vseh telesnih predelov. Raztopino PreservCyt se uporablja za prevoz, shranjevanje in obdelavo celičnega vzorca.

- Raztopino PreservCyt z ginekološkim vzorcem, predvidenim za testiranje ThinPrep Pap, hranite pri temperaturi med 15 °C (59 °F) in 30 °C (86 °F) do 6 tednov.
- Raztopino PreservCyt z neginekološkimi vzorci, predvidenimi za citologijo, hranite pri temperaturi med 4 °C (39 °F) in 37 °C (98 °F) do 3 tedne.

Za podrobne informacije o raztopini PreservCyt glejte poglavje 3.

Filter ThinPrep je plastični cilindar za enkratno uporabo, ki je odprt na enem koncu in ima na drugem koncu pritrjeno filtrsko membrano. Filtrska membrana ima ravno, gladko, porozno površino. Velikost por se razlikuje, odvisno od uporabe postopka. Obstajajo tri vrste filtrov za uporabo na procesorju ThinPrep Genesis:

- testni filtri ThinPrep Pap (prozorni),
- neginekološki filtri ThinPrep (modri),
- filtri ThinPrep UroCyt (rumeni).

Preparat za mikroskop ThinPrep je visokokakovosten, predhodno očiščen stekleni mikroskopski preparat z opredeljenim presejalnim območjem in velikim označevalnim območjem. Preparat je zasnovan posebej za uporabo s procesorjem ThinPrep Genesis. Glede na aplikacijo procesa obstajajo tri vrste preparatov:

- Mikroskopski preparati ThinPrep za uporabo s procesorji ThinPrep za ginekološko ali neginekološko obdelavo vzorcev.
- Mikroskopski preparati sistema za slikanje ThinPrep za ginekološke preparate, ki bodo pozneje slikani v sistemu za slikanje ThinPrep. (Imajo vnaprej natisnjene oznake, potrebne za sistem za slikanje.)
- Mikroskopski preparati ThinPrep UroCyt za uporabo pri obdelavi urinskega vzorca ThinPrep UroCyt. (Preparati imajo posebej opredeljeno območje celične točke za obdelavo urinskih vzorcev.)

Fiksirna kopel je plastična viala, ki jo upravljaavec napolni s standardnim laboratorijskim fiksnim alkoholom. Ko procesor ThinPrep prenese celice na preparat, samodejno odloži preparat v fiksirno kopel.

Tiskalnik za ID-je preparatov (izbirni) je tiskalnik po meri, zasnovana za tiskanje ID-jev preparatov na mikroskopske preparate ThinPrep. Tiskalnik za ID-je preparatov je zasnovan posebej za uporabo s procesorjem ThinPrep. Za dodatna navodila glejte informacije, ki so priložene tiskalniku za ID-je preparatov.

Epruveta je plastična epruveta s premerom 12,5 mm in višino pokrovčka približno 91 mm. Navojni pokrovček na epruveti je zasnovan posebej za uporabo s procesorjem ThinPrep Genesis. Za več informacij glejte navodila proizvajalca epruvet.

Tiskalnik za epruvete (izbirno) je tiskalnik po meri, zasnovan za tiskanje oznake z ID-jem na epruveto. Tiskalnik za epruvete je zasnovan posebej za uporabo s procesorjem ThinPrep Genesis.

Konice pipet so prevodne, plastične konice pipet za enkratno uporabo s filtrom, odpornim proti aerosolom, in 1-ml aspiracijsko zmogljivostjo.

Posoda za odstranjevanje konic pipet je plastična posoda z ročajem na eni strani in magnetom na dnu. Posoda za odstranjevanje konic pipet je zasnovana posebej za uporabo s procesorjem ThinPrep Genesis.

Potrošne materiale, ki jih uporablja procesor ThinPrep Genesis, je zasnovala in jih dobavlja družba Hologic posebej za procesor ThinPrep Genesis. Ti vključujejo vialo z raztopino PreservCyt, filtre ThinPrep, preparate z mikroskopom ThinPrep in epruvete za alikvot. Alternativnih medijev za odvzem vzorcev, filtrov in preparatov družba Hologic ni validirala. Učinkovitost izdelka je lahko slabša, če uporabljate potrošne materiale, ki jih družba Hologic ni potrdila. Po uporabi je treba potrošne materiale zavreči v skladu z lokalnimi, državnimi in zveznimi predpisi.

Uporabniški priročnik za procesor ThinPrep Genesis vsebuje podrobne informacije o procesorju ThinPrep Genesis, kot so načela delovanja, navodila za upravljanje, specifikacije in informacije o vzdrževanju. Priročnik vsebuje tudi informacije o raztopinah in materialih, potrebnih za pripravo preparatov in prenos 1-mililitrskega alikvota s procesorjem ThinPrep Genesis.

Prijemalnik za konice pipet je ročni, 8-kanalni prijemalnik za konice pipet. Prijemalnik za konice pipet se uporablja s procesorjem ThinPrep™ Genesis™ za prenos 1-ml konic pipet iz embalaže v procesor.

Laboratorijske rokavice za enkratno uporabo — priporočene so rokavice brez pudra.

Krpice, ki se ne kosmičijo.

Za obdelavo vzorca na mikroskopskem preparatu je potrebna **alkoholna kopel** z nosilcem za barvanje preparata in standardnim laboratorijskim fiksirnim alkoholom.

Za pripravo delovnih površin pred uporabo alikvotne funkcije instrumenta je potrebna **0,5-% raztopina natrijevega hipoklorita**.



OZNAČITE VIALE Z VZORCI, PREPARATE IN EPRUVETE

Ko je nastavev skrbniške verige omogočena na procesorju ThinPrep Genesis, se ID(-je) etikete na viali, ID etikete na epruveti in ID etikete na preparatu vnese v procesor ThinPrep Genesis z optičnim branjem etikete ali ročnim vnosom. Čitalec na procesorju ThinPrep Genesis lahko prebere določene etikete s črtno kodo ali formatom OCR. (Glejte »Konfiguriraj črtne kode« na strani 6.35 za nastavev, kateri format čitalec prebere.)

Ko je nastavev skrbniške verige nastavljena na »izklop« na procesorju ThinPrep™ Genesis™, je pomembno, da pravilno pritrdite etiketo na vialo, etiketo na preparat ali etiketo na epruveto, vendar informacij na etiketi ne uporablja procesor.

Format črtne kode etikete viale

Etiketa s črtno kodo viale z vzorcem mora izpolnjevati specifikacije iz standarda ANSI X3.182 s kakovostjo razreda B ali boljšo. Družba Hologic priporoča kodo 128, simbologijo 1D-črtne kode za etiketo s črtno kodo na viali z vzorcem.

Procesor ThinPrep Genesis podpira naslednje vrste 1D-črtnih kod na etiketah viale: koda 39, koda 93, koda 128, Interleaved 2 of 5, Codabar in EAN/JAN-13.

Procesor ThinPrep Genesis podpira naslednje vrste 2D-črtnih kod na etiketah viale: DataMatrix in koda QR. Obstajata dve 16-mestni shemi oštevilčevanja, ki jih procesor ThinPrep™ Genesis™ ne bo prepoznal kot ID viale za 2D-črtne kode. Če vaš laboratorij za ID viale uporablja 2D DataMatrix in 16-mestni format, ne uporabljajte ID-ja viale v formatu 10XXXXXX17XXXXXX niti v formatu 01154200455XXXXXX.

Formatov OCR etiket vial ni dovoljeno uporabljati.

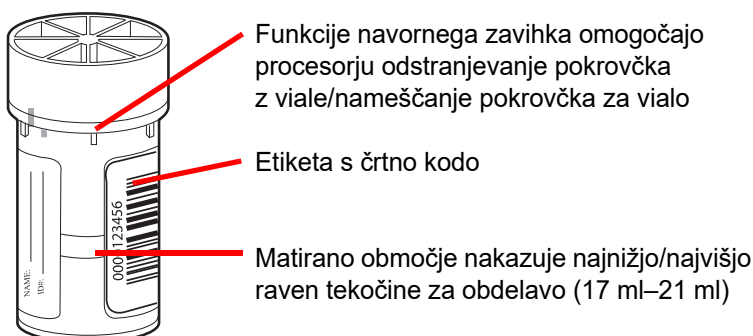
Glejte preglednico 6.1, »Omejitve oznak preparata na podlagi uporabljene simbolike črtne kode«, na strani 6.29 za podroben opis omejitev, ki veljajo za ID, odvisno od uporabljenega formata ID-ja preparata. Glejte preglednico 6.2, »Omejitve etikete epruvete na podlagi uporabljene simbologije črtne kode«, na strani 6.34 za podroben opis omejitev, ki so nameščene na ID, odvisno od uporabljenega formata ID epruvete.

Lepljenje etiket na vialo

Etiketo s črtno kodo viale namestite **navpično** na etiketo raztopine PreservCyt™, pri čemer za poravnavo uporabite rob, kot je prikazano na sliki 7-2. Poševna etiketa, ki je izkrivljena za 10 stopinj ali več od navpične črte, morda ne bo pravilno optično prebrana. Med nameščanjem se izogibajte namestitvi etikete s črtno kodo nad informacije o bolnici, več etiket ali na navorne lastnosti viale. Etiket ne nameščajte na pokrovček viale ali na dno viale. Nepravilno pritrjene etikete lahko povzročijo neuspešno optično branje črtne kode ali neuspešno odstranjevanje in ponovno nameščanje pokrovčka viale v procesorju.

Nepokriti trak vial z vzorcem vam omogoča, da vidite matirani trak, ki označuje najvišjo/najnižjo sprejemljivo raven polnjenja s tekočino za vzorec, ki ga je treba izvesti v procesorju. Prepričajte se, da je raven tekočine v tem razponu.

Poleg tega se prepričajte, da v viali ni tujkov (na primer kosa pripomočka za odvzem vzorcev ali drugega nebiološkega drobirja).



Slika 7-2 Viala z vzorcem raztopine PreservCyt

Tiskalnik za preparate za sistem ThinPrep Genesis

Sistem ThinPrep Genesis vključuje procesor ThinPrep Genesis in izbirni tiskalnik za preparate. Ta sistem je mogoče konfigurirati tako, da natisne etiketo po meri na preparat na podlagi ID-ja vzorca ali citološkega ID-ja na etiketi vial. Konfiguracijo sistema za tiskanje etiket je treba opraviti kot del začetne nastavitve procesorja pred obdelavo vzorcev. Za več informacij glejte »Etikete za preparate« na strani 6.25 in »Konfiguriraj ID preparata« na strani 6.49.

Tiskalnik za epruvete za sistem ThinPrep Genesis

Sistem ThinPrep Genesis vključuje procesor ThinPrep Genesis in izbirni tiskalnik za epruvete. Ta sistem je mogoče konfigurirati tako, da natisne etiketo po meri na epruveto na podlagi ID-ja vzorca ali molekularnega ID-ja na etiketi vial. Konfiguracijo sistema za tiskanje etiket je treba opraviti kot del začetne nastavitve procesorja pred obdelavo vzorcev. Za več informacij glejte »Etikete za epruvete« na strani 6.34 in »Konfiguriraj ID epruvete« na strani 6.51.

Ročno nameščene etikete preparatov in etikete epruvet

Brez tiskalnika za preparate ali tiskalnika za epruvete, ki sta na voljo pri družbi Hologic, lahko etikete za preparate in etikete za epruvete natisnete in namestite ročno.

Etikete za preparate, ki se jih namesti na mikroskopski preparat, morajo biti združljive s postopki barvanja in nameščanja pokrovk ter morajo biti odporne proti ksilenu. Pri lepljenju etikete obvezno namestite tako, da nimajo gub, na matirano območje preparata, in sicer brez štrlečih koncev ali zračnih mehurčkov. Etikete morajo biti središčno nameščene od ene strani do druge. ID-ji OCR ali črtnih kod morajo biti na območju, ki ga lahko čitalec odčita, kot je prikazano na sliki 7-5.



Zahteve glede označevanja preparatov

Kadar je nastavitev skrbniške verige omogočena v procesorju ThinPrep Genesis, mora biti na preparat nameščena etiketa z ID-jem dostopa, ki je povezan z ID-jem vzorca ali citološkim ID-jem na viali. Za več informacij glejte »Videz ID-ja preparata ali ID-ja epruvete« na strani 6.42.

Format etikete črtna kode preparata

Etikete s črtnimi kodami preparatov so lahko 1- ali 2-dimenzionalne. Za omejitve glejte preglednico 6.1, na strani 6.29. Etikete za preparate je mogoče natisniti in namestiti ali neposredno natisniti na oz. vtisniti na preparat, vendar se prepričajte, da je kontrast primeren, tako da lahko čitalec odčita etiketo.



Slika 7-3 Primeri nameščanja črtnih kod na preparate ThinPrep

Format etikete OCR preparata

Format etikete OCR mora vsebovati 14 znakov (pri čemer morajo biti zadnji 3 znaki kontrolni znaki). Glejte sliko 7-5.



Slika 7-4 Primer etiket OCR na preparatu ThinPrep

Zahtevani format etiketepreparata za uporabo s postajo za slikanje sistema za slikanje ThinPrep™

Pri preparatih testa ThinPrep Pap, ki bo naknadno slikan s postajo za slikanje sistema za slikanje ThinPrep, morajo biti etikete preparatov v formatu OCR, 14-mestnem formatu, 7-mestnem formatu nad 7-mestnim formatom, pri čemer so zadnje 3 številke številka CRC. Pisava mora biti 12-točkovni OCR-A. Samo številke, brez črk.

7

NAVODILA ZA UPRAVLJANJE

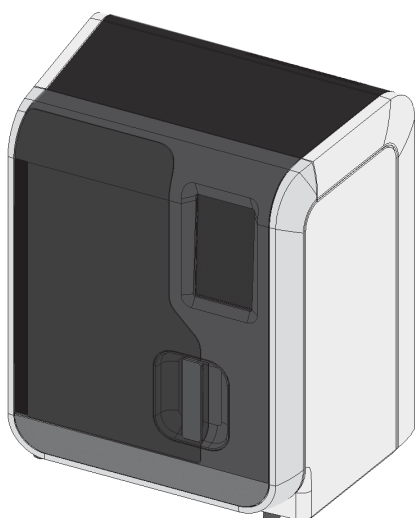
RAZDELEK E

ODPRITE ALI ZAPRITE VRATA

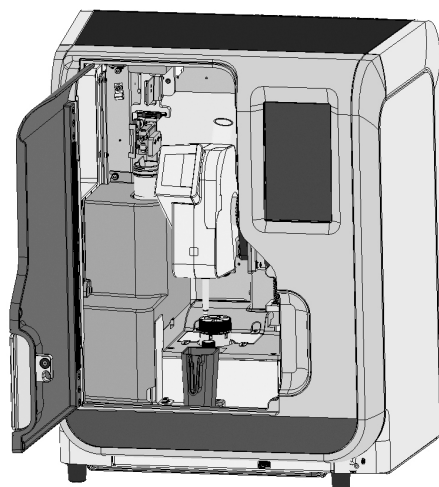
Za odpiranje vrat primite ročaj in odprite vrata.

Za zapiranje vrat primite ročaj in potisnite vrata.

Procesor ne deluje, če so vrata odprta. Med delovanjem ni dovoljeno vrat procesorja nikoli odpreti. Če vrata odprete po začetku obdelave, se zaporedje prekine in na zaslonskem prikazu je prikazano sporočilo o napaki. Sistem počaka, dokler niso vrata zaprta, preden pride do obnovitve sistema.



Vrata so zaprta



Vrata so odprta

Slika 7-6 Odpiranje in zapiranje vrat

Pozor: Ne odpirajte vrat med obdelavo. Glede na točko prekinitve zaporedja, lahko med obnovitvijo pride do izgube celic ali sušenja celic na zraku.

Pozor: Vrata ali zaslon na dotik na procesorju ne sme priti v stik z močnimi toplili, kot je ksilen, ki lahko poškodujejo površino vrat ali zaslona na dotik.

UPORABA TISKALNIKA ZA EPRUVETE

Tiskalnik za epruvete je izbirna komponenta sistema ThinPrep Genesis, ki jo namesti terenski servis družbe Hologic.

- Svetlozelena krožna svetloba okrog odprtine za epruvete označuje, da je tiskalnik za epruvete pripravljen na uporabo, v stanju mirovanja, priključen na vir napajanja in povezan s procesorjem ThinPrep Genesis.
- Bledozelena krožna svetloba okrog odprtine za epruvete označuje, da je vklopljeno napajanje tiskalnika za epruvete, vendar tiskalnik za epruvete ni pravilno priključen na procesor ThinPrep Genesis.
- Svetlo modra krožna svetloba okrog odprtine za epruvete označuje, da potekata nalaganje in tiskanje.
- Rdeča krožna svetloba okrog odprtine za epruvete označuje, da je prišlo v tiskalniku za epruvete do napake.

Preden je mogoče tiskalnik za epruvete uporabiti za tiskanje ID-jev na etikete epruвет, je treba v procesorju ThinPrep Genesis nastaviti merila za etikete za epruvete. Glejte »Etikete za epruvete« na strani 6.34. Tiskalnik za epruvete se uporablja le za postopke, ki vključujejo odstranitev alikvota, in le, če je v procesorju ThinPrep Genesis omogočena skrbniška veriga.

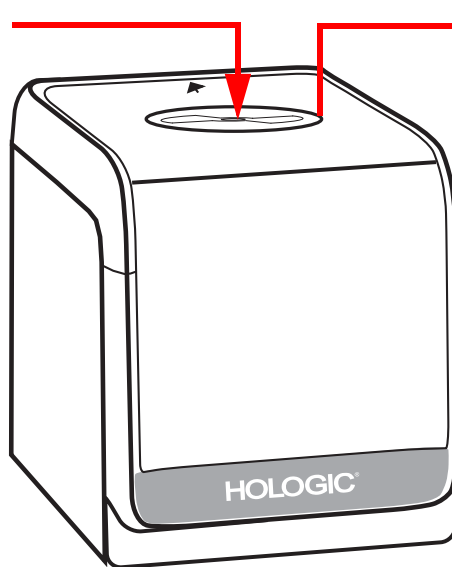
1. Kadar vas zaslonski prikaz procesorja ThinPrep Genesis pozove, nežno postavite neuporabljeno epruveto z vzorcem neposredno v odprtino za epruvete na tiskalniku za epruvete. Epruveta je pravilno nameščena, če je folijski vrh epruvete poravnan z zgornjo površino tiskalnika za epruvete.
Folijskega vrha epruvete se ne dotikajte. Prepričajte se, da se rokavice ne dotikajo folijskega vrha. Upoštevajte vsa navodila, ki jih zagotovi proizvajalec epruвет za varno ravnanje z epruveto.
Opomba: Če obstaja sum o kakršni koli kontaminaciji rokavic, jih zavrzite in zamenjajte z novim parom, da preprečite tveganje za kontaminacijo alikvota ali vial.
Če obstaja sum o kakršni koli kontaminaciji pokrovčka, preberite navodila, ki jih zagotovi proizvajalec epruвет.
2. Svetlobni krog okoli odprtine za epruvete se obarva modro, dokler tiskalnik za epruvete ne dokonča tiskanja ID-ja na epruveto.
3. Svetlobni krog okoli odprtine za epruvete se obarva svetlozeleno, ko je tiskanje dokončano. Odstranite epruveto iz tiskalnika za epruvete.

7

NAVODILA ZA UPRAVLJANJE

Če pride do napake, npr. če je na epruveto že natisnjen ID, se svetloba okrog odprtine za epruvete obarva rdeče. Za odpravljanje napake upoštevajte navodila na zaslonu na dotik procesorja ThinPrep Genesis.

Epruveto vstavite naravnost navzgor in navzdol v odprtino za epruvete.



Barva svetlobnega obroča okrog odprtine za epruvete označuje stanje tiskalnika za epruvete.

Slika 7-7 Tiskalnik za epruvete

Pozor: Tiskalnika za epruvete ne uporabljajte za tiskanje česar koli drugega, razen za termično etiketo za prenos na epruvetah za prenos vzorcev.



UPORABA TISKALNIKA ZA PREPARATE

Tiskalnik za preparate je izbirna komponenta sistema ThinPrep Genesis, ki jo namesti terenski servis družbe Hologic.

- Svetlomodra svetloba na gumbu za vklop in izklop in vložku za preparate označuje stanje tiskalnika za preparate:
pripravljen na uporabo in v stanju mirovanja,
vsebuje preparate v vložku preparatov,
vsebuje pravilno nameščen trak tiskalnika za preparate,
priklučen je na vir napajanja in
priklučen je na procesor ThinPrep Genesis.
- Utripajoča modra luč na vložku preparatov označuje, da vložek ne vsebuje nobenega preparata več ali da je pri podajanju preparata iz vložka preparatov prišlo do napake.
- Modra luč na gumbu za izmet preparatov označuje, da je prišlo do napake, zaradi katere je treba izvreči preparat. Za izmet preparata pritisnite gumb za izmet preparata.

Preden je mogoče tiskalnik za preparate uporabiti za tiskanje etiket preparatov, je treba v procesorju ThinPrep Genesis nastaviti merila za etikete za preparate. Glejte »Etikete za preparate« na strani 6.25. Tiskalnik za preparate se uporablja le za postopke, ki vključujejo preparat, in le, če je v procesorju ThinPrep Genesis omogočena skrbniška veriga.

OPOZORILO: Stekelce

Instrument uporablja mikroskopske preparate, ki imajo ostre robove. Poleg tega se lahko preparati zlomijo v embalaži za shranjevanje ali na instrumentu. Pri ravnanju z objektnimi stekelci in čiščenju instrumentov bodite previdni.

Naložite preparate v vložek preparatov.

1. Vložek preparatov odstranite iz tiskalnika za preparate tako, da primete vložek, ga dvignete in nato izvlečete.
2. Vložek preparatov obrnite tako, da je pokrov obrnjen navzgor. Pritisnite zarezo blizu pokrova, da odklenete pokrov. Odprite pokrov.
3. Odprite pakiranje preparatov po 100 kosov. Pakiranje preparatov po 100 kosov usmerite tako, da je območje etikete preparata na desni strani.

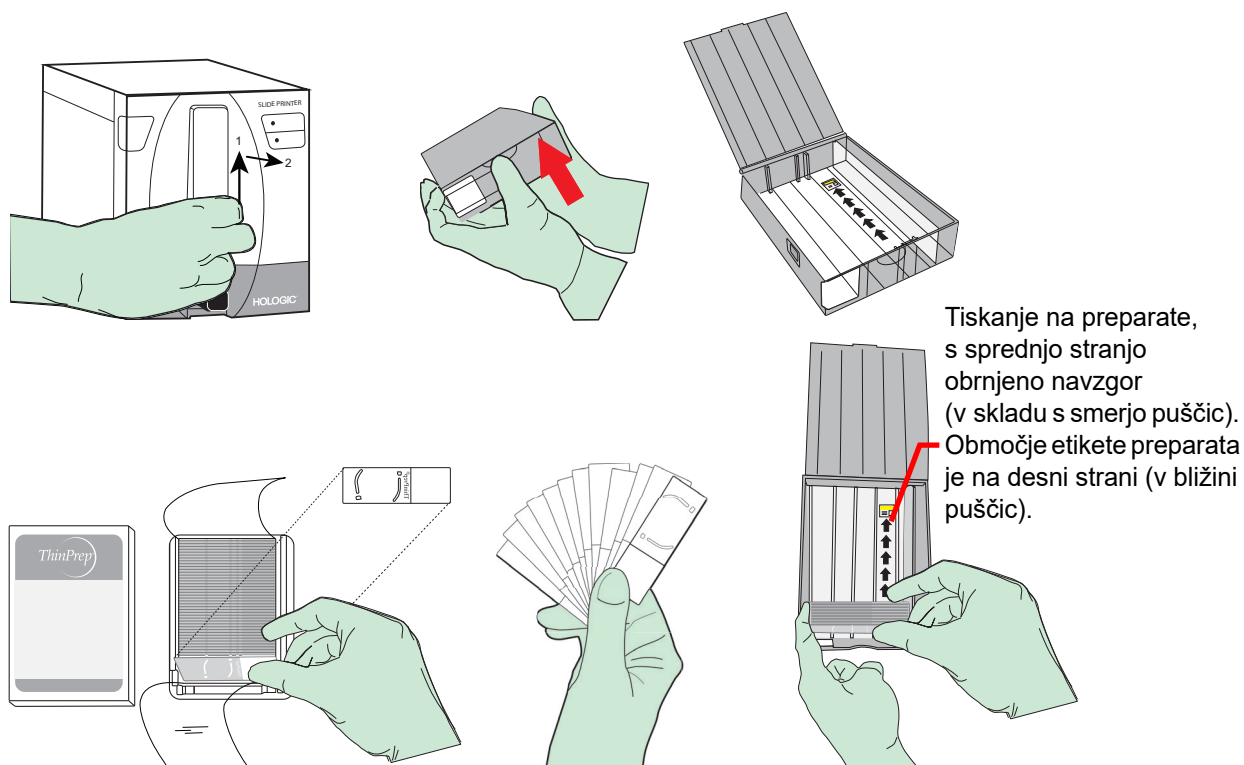
Opombe: Vložek preparatov naložite z vrsto preparata, ki se ujema z vrsto vzorca, ki je obdelana.

Vložek preparatov lahko vsebuje približno 100 preparatov, za najboljše rezultate pa ga napolnite s številom kosov, ki je med polovico in eno tretjino napolnjenosti.

7

NAVODILA ZA UPRAVLJANJE

4. Prenesite in ločite preparate.
 - A. Z orokavičenima rokama previdno primite skupino preparatov iz pakiranja. Stisnite skupino preparatov na območju etikete preparatov. Z drugo roko podprite skupino preparatov. Območja s celično točko na preparatu ne prijemajte. Za ločitev preparatov, ki jih morda drži statika, pomislite o razporeditvi skupine preparatov v obliki pahljače.
 - B. Skupino preparatov nežno postavite v vložek preparatov.
 - Konec preparata z etiketo se poravna s puščicami na notranji strani vložka preparatov.
 - Puščice na notranji strani vložka preparatov so usmerjene od dna, neoznačene strani preparatov, do vrha, označene strani preparatov.
 - Vložek preparatov napolnite tako, da je napolnjen od ene polovice do ene tretjine.
 - C. Preverite položaj preparatov v vložku preparatov. Pri ravnanju s preparati vedno nosite rokavice.
 - Če je kateri preparat poševno nameščen v vložku, z orokavičeno roko premaknite preparate tako, da bodo vsi poravnani v vložku.
 - Nežno z orokavičnim prstom pogladite preparate v vložku, da ločite preparate, ki so se medsebojno sprijeli. Sprijeti preparati lahko tiskalniku za preparate preprečijo pravilno premikanje preparata iz vložka preparatov.
5. Zaprite pokrov vložka preparatov.



Slika 7-8 Mikroskopske preparate ThinPrep naložite v tiskalnik za preparate

Vložek preparatov naložite v tiskalnik za preparate

Ko so preparati naloženi v vložek preparatov in je pokrov vložka preparatov zaprt, potisnite vložek preparatov v tiskalnik za preparate. Odprtina v steni vložka preparatov je obrnjena proti notranjosti tiskalnika. Puščice na notranji strani vložka preparatov so obrnjene navzgor. Začutili in zaslišali boste klik, ko je vložek preparatov pravilno nameščen. Če je vložek preparatov pravilno nameščen, modra svetloba osvetli vložek preparatov.

Tiskanje etikete za preparat

Ko je sistem ThinPrep Genesis nastavljen za tiskanje etiket preparatov s tiskalnikom za preparate, se preparat samodejno natisne. Natisnjeni preparat odstranite iz koša za preparate na tiskalniku za preparate v procesorju ThinPrep Genesis, ko prejmete poziv na zaslonu na dotik.



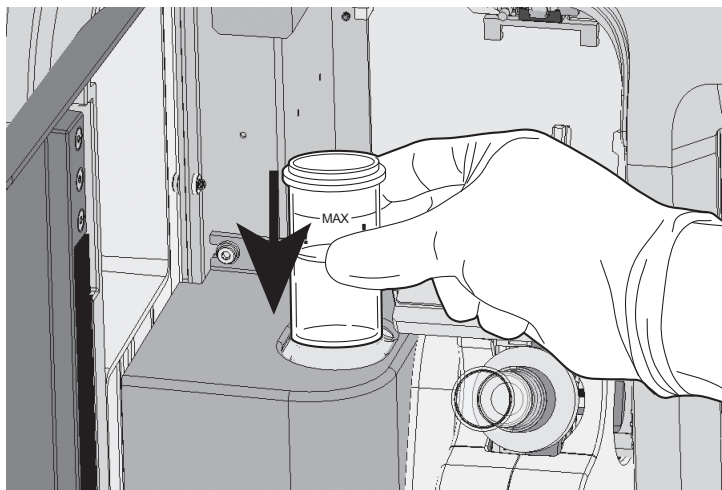
NALOŽITE FIKSIRNO KOPEL

1. Pri postopkih v procesorju ThinPrep Genesis, v okviru katerih se prenese celice vzorca na mikroskopski preparat ThinPrep, je potrebna fiksirna kopel. Fiksirno kopel napolnite s standardnim laboratorijskim fiksirnim alkoholom, dokler ni raven tekočine med oznakama »MIN« in »MAX« na viali.

Če je za protokol barvanja potrebna alternativna fiksirna metoda, pustite fiksirno kopel prazno ali pa jo napolnite z ustreznim fiksirnim sredstvom.

Na vsakih 100 preparatov ali dnevno, kar koli nastopi prej, zamenjajte vsebino fiksirne kopeli.

2. Pred izvajanjem postopka, s katerim se prenesejo celice na mikroskopski preparat ThinPrep, postavite fiksirno kopel v držalo za fiksirno kopel. Dno kopeli je na dnu držala. Glejte sliko 7-9.



Slika 7-9 Nalaganje fiksirne kopeli



NAVODILA ZA UPRAVLJANJE

RAZDELEK
I

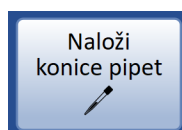
NALOŽITE KONICE PIPET

Pri postopkih v procesorju ThinPrep Genesis, pri katerih se pipetira alikvot iz vial z vzorcem, so potrebne konice pipet. Držalo konice pipet v procesorju ThinPrep™ Genesis™ lahko istočasno vsebuje do osem 1-ml konic pipet. Med obdelavo je držalo za konice pipet na procesorju ThinPrep™ Genesis™ shranjeno pod pokrovom. Procesor spremlja število konic pipet v notranjosti, zaslonski prikaz pa označuje, kdaj bo v procesorju zmanjkalo konic pipet. Konico pipete je treba uporabiti le enkrat in je ni mogoče znova uporabiti.

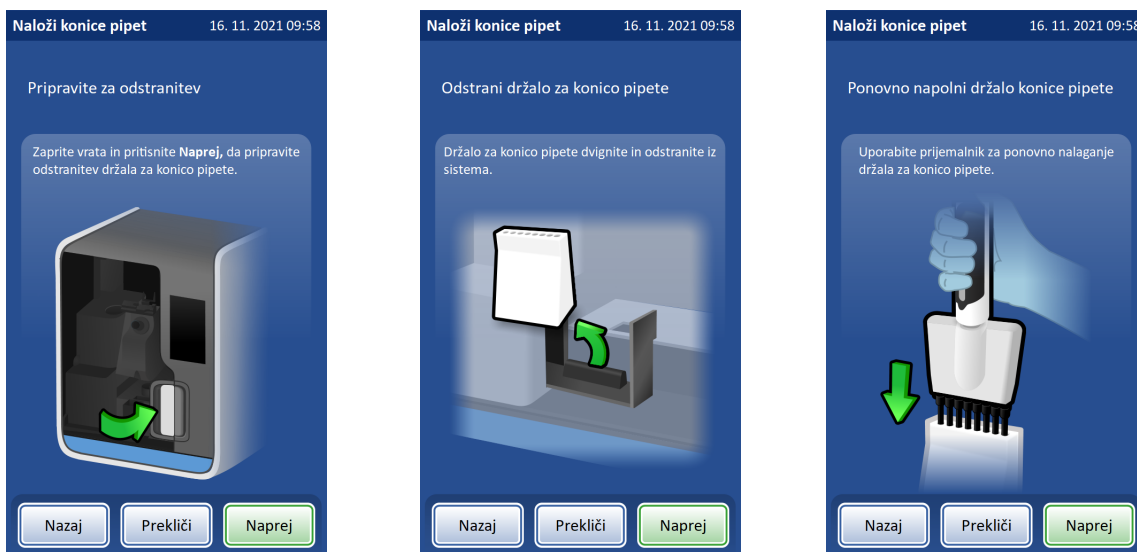
Pozor: Ne dotikajte se konic pipet, niti z orokavičenima rokama. Za prenos konic pipet iz njihove embalaže na držalo za konice pipet na procesorju ThinPrep Genesis uporabite prijemalnik.

Pozor: Konice pipet shranite na način, ki zagotavlja, da bodo ostale čiste, pokrite in v lastni embalaži, pri tem pa upoštevajte vsa navodila za shranjevanje in ravnanje, ki jih zagotovi proizvajalec.

1. Za nalaganje konic pipet v glavnem meniju zaslona procesorju ThinPrep Genesis izberite **Skrbniške možnosti**.
2. Nato izberite **Vzdrževanje sistema**. Na zaslonu Vzdrževanje sistema izberite **Naloži konice pipet**.

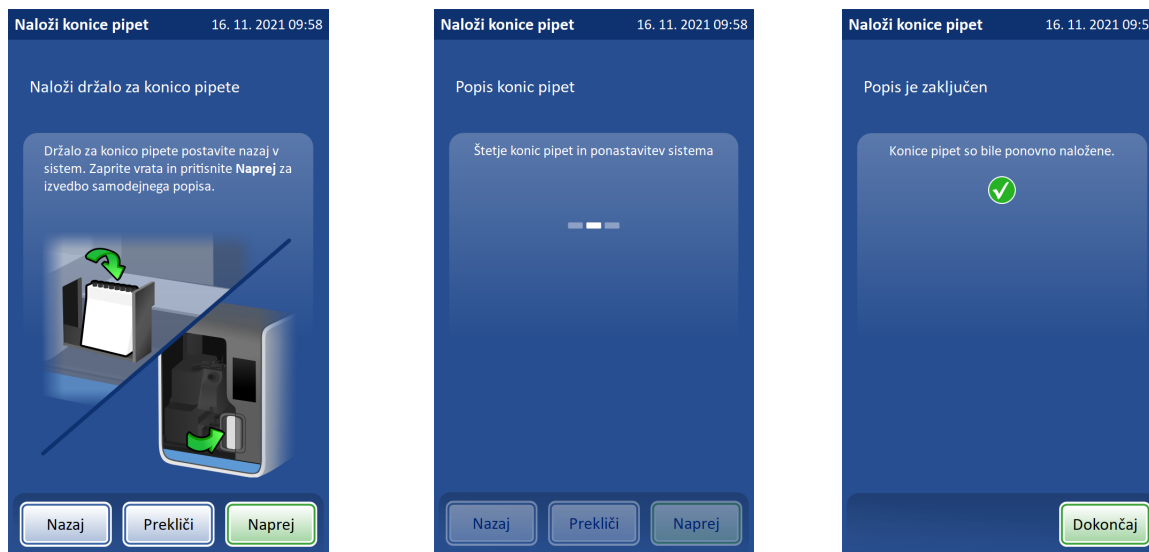


Slika 7-10 Gumb Naloži konice pipet



Slika 7-11 V držalo za konice pipet naložite konice pipet

3. Zaprite vrata in pritisnite **Naprej**, da pripravite odstranitev držala za konico pipete. Procesor potisne držalo za konice pipet na sredino procesorja za odstranitev in nalaganje.
4. Odprite vrata.
5. Držalo za pipete povlecite naravnost navzgor in ga odstranite. Pritisnite **Naprej**.
6. Za prenos konic pipet iz njihove embalaže v prostore na držalu za konice pipet uporabite prijemalnik konic pipet. Pritisnite **Naprej**.
7. Držalo za konice pipet postavite nazaj v sistem.



Slika 7-12 Vrnite naloženo držalo za konice pipet

8. Zaprite vrata in pritisnite **Naprej**. Procesor prešteje pipete, ponastavi sistem in vrne držalo za konice pipet na pokrito območje za shranjevanje. Prikaže se sporočilo »Popis je zaključen«.
9. Pritisnite **Dokončaj**, da se vrnite v glavni meni.



KONTROLNI SEZNAM PRED UPORABO

Pred pripravo preparata ali odstranitvijo alikvota v procesorju ThinPrep Genesis je treba preveriti naslednje pogoje.

- Steklenica za odpadke – prepričajte se, da je raven tekočine steklenice za odpadke pod polnilno črto »MAX« na steklenici. Za navodila glede praznjenja glejte »Izpraznite steklenico za odpadke« na strani 8.12.
- Glavni meni – potrdite, da je vklopljeno napajanje procesorja in zaslon prikazuje glavni meni. Procesor je v načinu prostega teka, ko se prikaže glavni meni. Če glavni meni ni prikazan, upoštevajte navodila na zaslonu, dokler se ne prikaže glavni meni. Če je napajanje sistema izklopljeno, glejte »Vklop sistema ThinPrep Genesis« na strani 2.4 za vklop napajanja sistema.
- Potrebni materiali – pri roki imejte zahtevane materiale, ki morajo biti pravilno označeni. Če je v procesorju ThinPrep Genesis omogočena skrbniška veriga, je med optičnim branjem etiket in nalaganjem potrošnega materiala 5-sekundno časovno obdobje.
- Laboratorijske rokavice za enkratno uporabo – pri upravljanju procesorja ThinPrep vedno nosite laboratorijske rokavice za enkratno uporabo in druga laboratorijska varovalna oblačila.

Opomba: Ko je vzorec dodan v vialo z raztopino *PreservCyt*, je viala označena kot *viala z vzorcem PreservCyt*.

IZBERITE POSTOPKE IN ZAČNITE OBDELAVO

Processor ThinPrep Genesis ponuja tri postopke:

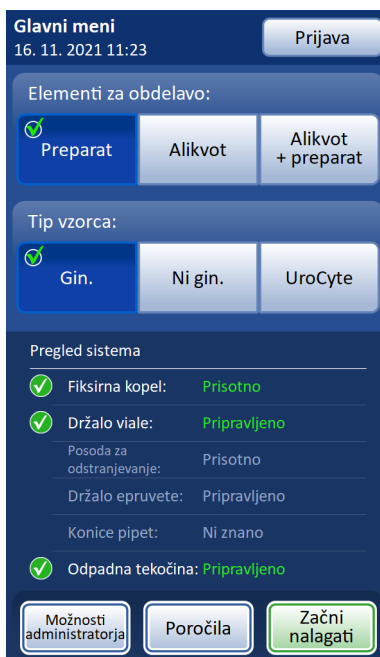
Preparat: Procesor ThinPrep Genesis prenese celice iz vzorca na mikroskopski preparat.

Alikvot: Procesor ThinPrep Genesis pipetira 1-ml alikvot vzorca v epruveto.

Alikvot + preparat: Procesor ThinPrep Genesis izvaja tako odstranitev alikvota kot tudi obdelavo preparata iz istega vzorca.

Izberite elemente za obdelavo.
(Tukaj je izbran »Preparat«.)

Gumbi »Tip vzorca« so na voljo, če postopek vključuje ustvarjanje preparata. Izberite tip vzorca, ki bo uporabljen na preparatu.



Območje »Pregled sistema« kaže, kateri materiali so potrebni. V tem primeru je izbran postopek »Preparat«.

Pritisnite **Začni nalagati**, da začnete nalagati potrošne materiale.

Slika 7-13 Glavni meni: izberite postopek in vrsto vzorca





1. V glavnem meniju izberite elemente za obdelavo: **Preparat**, **Alikvot** ali **Alikvot + preparat**.
2. Gumbi »Tip vzorca« so na voljo, če postopek vključuje ustvarjanje preparata. Izberite tip vzorca, ki bo uporabljen za ustvarjanje preparata.

Pozor: Za najboljše rezultate pri pripravi preparata uporabite pravilen preparat, filter in vrsto vial za tip vzorca, ki se ga obdeli.

Pozor: Procesor ThinPrep™ Genesis™ ohrani te izbore za uporabo pri nadaljnjih vzorcih. Če želite spremeniti vrsto postopka v drugi postopek ali tipa vzorca v drugi tip vzorca, kadar glavni meni ni prikazan, se vrnite v glavni meni tako, da pritisnete gumb Nazaj ali Prekliči, preden naložite potrošne materiale.

Opomba: Če je procesor ThinPrep™ Genesis™ v stanju mirovanja, se instrument periodično začasno ustavi za preverjanje sistema. Premor je lahko pogost, in sicer na vsakih dvajset minut se ustavi za nekaj sekund.

**Preglednica 7.2 Konfiguracije vzorca/filtra/preparata**

	ThinPrep		ThinPrep + slikanje	UroCyt
Vzorec PreservCyt	Ginekološko	Neginekološko	Ginekološko	Urin za citološko obdelavo ali molekularnim testiranjem na podlagi preparatov, kot je test UroVysion
Filter	Prozorno	Modro	Prozorno	Rumeno
Preparat	Celični točkovni lok	Celični točkovni lok ali brez loka	Celični točkovni lok z orientirji	Krog celične točke
				

Potrebni materiali se razlikujejo glede na element, ki ga je treba obdelati. Območje »Pregled sistema« na zaslonskem prikazu prikazuje, kateri materiali so potrebni za izvedbo izbranega postopka.

**OBDELAJTE PREPARAT V PROCESORJU THINPREP™ GENESIS™****Naložite procesor**

V procesor je treba za postopek »Preparat«, ki prenaša celice na mikroskopski preparat, naložiti naslednje potrošne materiale.

- Viala z vzorcem PreservCyt
- Filter ThinPrep
- Mikroskopski preparat ThinPrep
- Fiksirna kopel (za podrobnosti glejte »Naložite fiksirno kopel« na strani 7.17)

1. Odprite vrata procesorja ThinPrep™ Genesis™.
2. Vnesite ID vial:

Optično preberite črtno kodo na etiketi vial. Vialo držite približno od 3 do 5 palcev (od 7 do 12 cm) oddaljeno od čitalca črtnih kod, pri čemer naj bo etiketa črtne kode vzporedna s čitalcem. Glejte sliko 7-14.

Ali pa ročno vnesite ID vial na etiketo vial s številčnico in pritisnite **Končano**.

Opomba: Če je na procesorju onemogočena skrbniška veriga, procesor ne uporabi ID-ja vial.

Processor izvede postopek **Preparat** za tip vzorca GIN.
Pri ginekološkem tipu vzorca je naslov vijoličen.

UroCyte – samo preparat 6. 01. 2022 12:13 — Pri tipu vzorca UroCyte je naslov rumen.

Ni gin. – samo preparat 6. 01. 2022 12:13 — Pri neginekološkem tipu vzorca je naslov zelen.

Gin. – samo preparat 16. 11. 2021 11:43

Skenirajte ali vnesite ID vial, nato vialo naložite v držalo

Citološki ID:
Dotaknite se za ročni vnos

Nazaj Prekliči

Držite vialo tako, da se ne premika, pri čemer naj bo zelena pika čitalca blizu roba črtne kode in blizu dna vial.

Držite vialo blizu vrha območja za shranjevanje konic pipet.

Če je vaš laboratorij konfiguriral procesor ThinPrep Genesis za uporabo enega ID-ja na viali za citologijo in ločenega ID-ja na viali za molekularno testiranje, je to polje poimenovano »Citološki ID«.

Če je vaš laboratorij konfiguriral procesor ThinPrep Genesis za uporabo enega ID-ja na viali, je to polje poimenovano »Citološki ID«.

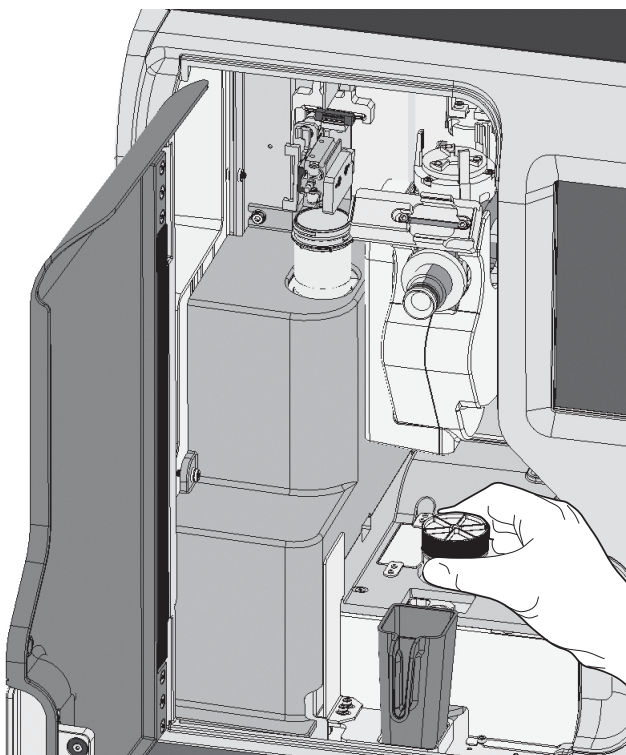
Slika 7-14 Vnesite ID vial, prikazan je čitalac črtne kode

7

NAVODILA ZA UPRAVLJANJE

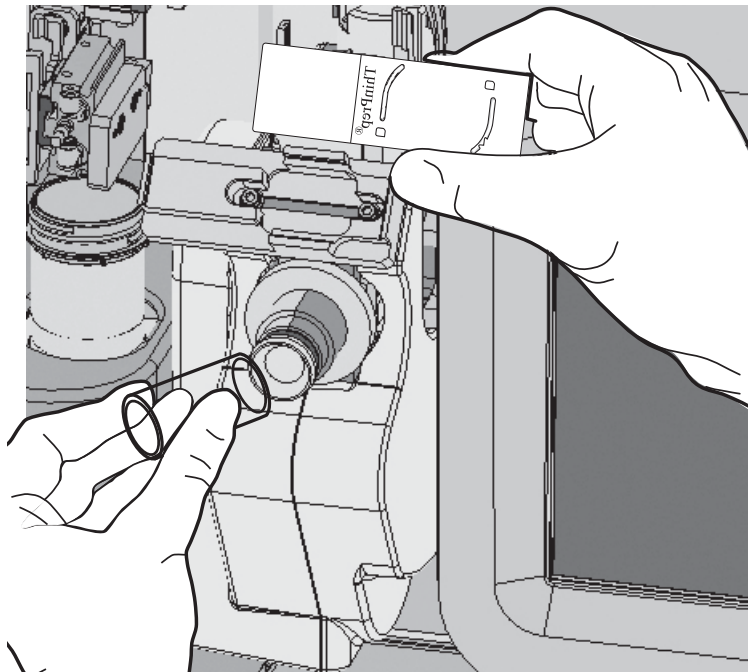
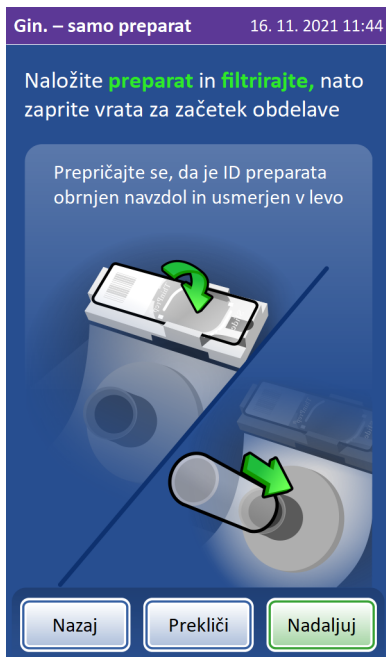
3. Označeno vialo PreservCyt s trdno nameščenim pokrovčkom in vzorcem bolnice postavite nežno v razpršilno posodo, tako da je dno vialo na dnu razpršilne posode. Glejte sliko 7-15.

Opomba: Če je v procesorju omogočena skrbniška veriga, je treba vialo postaviti v držalo v petih sekundah po vnosu ID-ja vialo. Če petsekundno odštevanje poteče, preden je viala v držalu, upoštevajte pozive na zaslonskem prikazu, da znova optično preberete ID vialo.



Slika 7-15 Nalaganje vialo

Viala ostane ohlapno v razpršilni posodi, dokler se ne začne postopek. Procesor samodejno prime vialo med obdelavo in odstrani pokrovček.

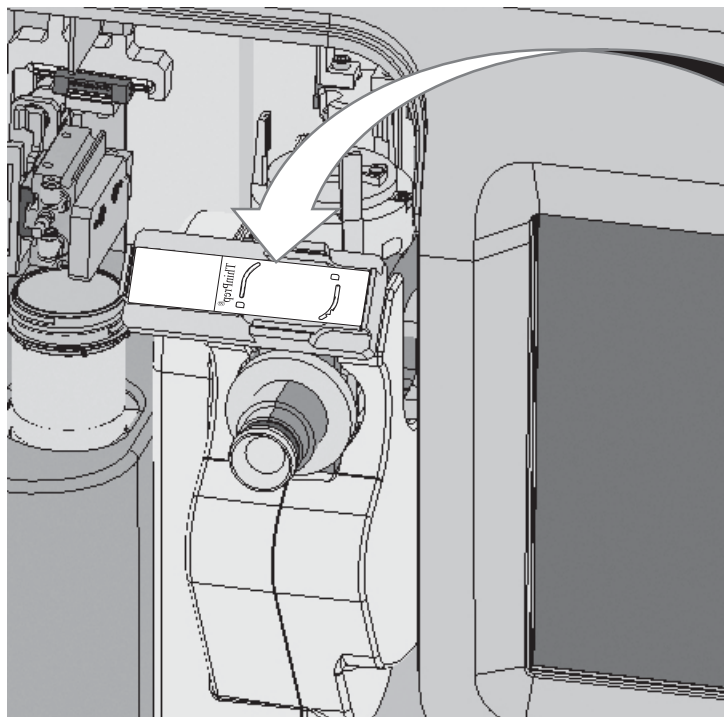


Slika 7-16 Naložite preparat in filter

4. Če sistem vključuje izbirni tiskalnik za preparate, tiskalnik samodejno natisne preparat. Za informacije o nastavitvi glejte »Etikete za preparate« na strani 6.25 in »Konfiguriraj ID preparata« na strani 6.49.
5. Označeni mikroskopski preparat naložite na mesto preparatov. Pomembno je, da preparat naložite tako, da je obrnjen v pravilno smer, tako da je celična točka v pravilnem položaju na preparatu. Preparat usmerite tako, da je matirani konec preparata z etiketo na levi strani in usmerjen navzdol. Nikakor se ne dotikajte preparata, ko je na opredeljenem območju za optično branje. Preparat postavite tako, da je plosko postavljen na mesto preparatov.

7

NAVODILA ZA UPRAVLJANJE



Označeni preparat naložite na mesto preparatov, pri čemer naj bo konec z etiketo na levi strani, etiketa pa naj bo obrnjena navzdol.



Slika 7-17 Preparat naložite tako, da je konec z oznako na levi strani in usmerjen navzdol

6. Novi filter ThinPrep odstranite s pladnja za shranjevanje tako, da primete strani valja.
7. Odprti konec filtra potisnite na čep filtra.

Pozor: Filtrske membrane filtra ThinPrep se nikoli ne dotikajte.

Pozor: Za najboljše rezultate pri pripravi preparata uporabite pravilen tip preparata in tip filtra za tip vzorca, ki bo obdelan.


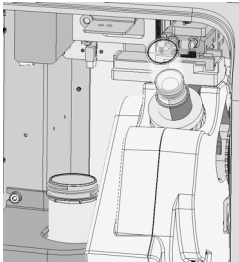
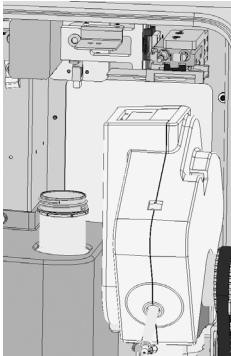

8. Zaprite vrata.
9. Pritisnite gumb **Nadaljuj**.

Opomba: Če je omogočena možnost »Samodejni zagon z zapiranjem vrat«, se postopek začne, ko so vrata zaprta in gumb **Nadaljuj** ni na voljo.

Obdelava: Preparat

V tem razdelku je opisano zaporedje dogodkov v postopku »Preparat« v procesorju ThinPrep Genesis.

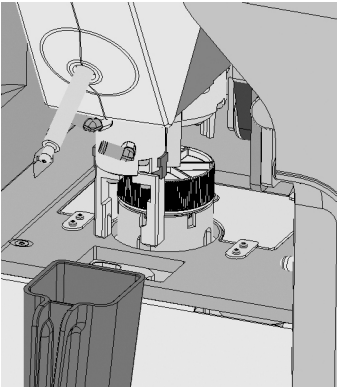
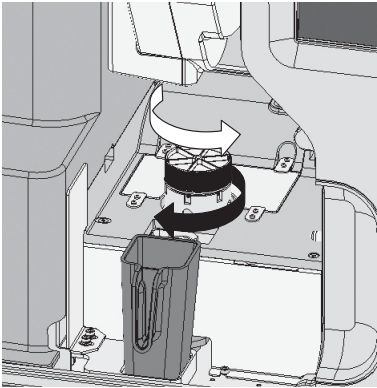
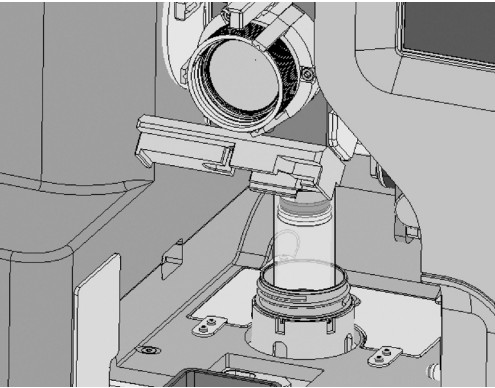
Preglednica 7.3 Zaporedje dogodkov pri obdelavi preparata

	<p>Gumb Nadaljuj je pritisnjen.</p>
	<p>Vzemite preparat z mesta preparata. Obrnite preparat v vodoravni položaj in ga postavite na postajo za prenos celic. Obrnite filter, da preverite, ali je filter pravilno nameščen na čepu filtra.</p>
	<p>Optično preberite ID preparata. Preverite ID preparata. Opomba: Ta korak se ne zgodi, če je skrbniška veriga onemogočena v nastavitvah procesorja.</p>
	<p>Premaknite preparat na stran. (Preparat je po tem v navpičnem položaju.)</p>



NAVODILA ZA UPRAVLJANJE

Preglednica 7.3 Zaporedje dogodkov pri obdelavi preparata

	<p>Primate vialo in privijte pokrovček viale.</p>
	<p>Vrtite vialo, da razpršite vsebino.</p>
	<p>Odstranite pokrovček viale.</p> <p>Vstavite filter v vialo in izvedite zaznavanje ravni, da preverite najnižjo/najvišjo raven tekočine.</p> <p>Odvzem celic na filter</p>

Preglednica 7.3 Zaporedje dogodkov pri obdelavi preparata

	<p>Prenos celice na preparat</p>
	<p>Odložite preparate v fiksirno kopel.</p>
	<p>Prebodite filter.</p>
	<p>Znova namestite pokrovček na vialo.</p>
<p>Preparat: Zaključeno</p>	<p>Obdelava je zaključena. Odklenite vrata.</p>



Odstranite preparat, vzorec in filter

1. Ko se na zaslonu prikaže sporočilo »Obdelava zaključena«, odprite vrata in odstranite fiksirno kopel s preparatom, potopljenim v fiksirno sredstvo. Preparat prenesite na nosilec za barvanje v izhodno kopel, ki vsebuje standardno laboratorijsko fiksirno sredstvo.

Opomba: Če je procesor zaznal gost vzorec med obdelavo, se na zaslonu prikaže sporočilo.

Fiksirno kopel je treba odstraniti iz držala po obdelavi posameznega preparata.

Opozorilo: Fiksirno kopel je treba odstraniti. Alkohol, ki izhlapeva, lahko povzroči požarno nevarnost.

Ne dotikajte se površine preparata. Ne dotikajte se nobene tekočine v fiksirni kopeli ali izhodni kopeli.

Opomba: Če obstaja sum o morebitni kontaminaciji rokavic, jih zavržite in zamenjajte z novim parom, da preprečite tveganje za kontaminacijo vial.

Za več informacij o fiksaciji preparata, barvanju in nameščanju pokrovk glejte poglavje 10, »Fiksiranje, barvanje in nameščanje pokrovk«.

2. Odstranite vialo z vzorcem
Viale z vzorcem ne zavržite, dokler ni ugotovljeno, da niso potrebni nobeni dodatni preparati. Za informacije glede odstranjevanja raztopine in shranjevanja vzorca glejte poglavje 3, »Raztopini PreservCyt™ in CytoLyt™«.
3. Odstranite rabljeni filter z eno od naslednjih metod:
 - A. Krpico, ki se ne kosmiči, postavite okrog strani filtra ThinPrep, da preprečite kontaminacijo rokavic pri odstranjevanju filtra. Odstranite rabljeni filter. Zavržite rabljeni filter. Uporabite novo krpico, ki se ne kosmiči, in nežno obrišite čep filtra, da odstranite kakršne koli ostanke tekočine, preden obdelate naslednji vzorec. Rabljeno krpico zavržite.
 - B. Odstranite rabljeni filter. Filter zavržite. Z novo krpico, ki se ne kosmiči, nežno obrišite čep filtra, da odstranite morebitne ostanke tekočine, preden obdelate naslednji vzorec. Rabljeno krpico zavržite. Zavržite rabljene rokavice in si nadenite nov par rokavic, preden obdelate naslednji vzorec.
4. Postopek nalaganja je pripravljen na začetek za naslednji vzorec.

Opomba: Rabljeni filter zavržite ob izvajanju ustreznih laboratorijskih postopkov.

Filter ThinPrep je treba uporabiti le enkrat in ga ni mogoče uporabiti znova.



ODSTRANITE ALIKVOT IZ VIALE Z VZORCEM NA PROCESORJU THINPREP GENESIS

Naložite procesor

V procesor je treba za postopek »Alikvot«, ki odstrani 1 ml alikvota iz vzorca, naložiti naslednje potrošne materiale:

- viala z vzorcem PreservCyt,
 - konica pipete (procesor shrani do osem konic pipet; konice pipet je treba naložiti le, ko se porabi zalogo osmih konic pipet),
 - epruveta,
 - posoda za odstranjevanje konic pipet.
1. Pripravite delovno območje, laboratorijsko mizo in/ali voziček.
 - A. Nadenite si čiste rokavice.
 - B. Obrišite delovne površine z 0,5-% raztopino natrijevega hipoklorita. (Uporabite deionizirano vodo za redčenje od 5-% do 7-% (od 0,7-M do 1,0-M) raztopine natrijevega hipoklorita. Pripravljeni lot 0,5-% raztopine natrijevega hipoklorita bo učinkoval 1 teden, če se ga pravilno shrani.)
 - C. Raztopina natrijevega hipoklorita naj učinkuje na delovne površine vsaj 1 minuto, nato pa jo izperite z vodo. Površine posušite s papirnimi brisačami.
 - D. Mizo prekrijte s čistimi vpojnimi laboratorijskimi pokrivali za mize s plastično hrbtno stranjo.
 2. Odprite vrata procesorja ThinPrep™ Genesis™.
 3. Vnesite ID viale:

Optično preberite črtno kodo na etiketi viala. Vialo držite približno od 3 do 5 palcev (od 7 do 12 cm) oddaljeno od čitalca črtnih kod, pri čemer naj bo etiketa črtne kode vzporedna s čitalcem. Glejte sliko 7-14.

Ali pa ročno vnesite ID viala na etiketo viala s številčnico in pritisnite **Končano**.

Opomba: Če je na procesorju onemogočena skrbniška veriga, procesor ne uporabi ID-ja viala.
 4. Označeno vialo PreservCyt s trdno nameščenim pokrovčkom in vzorcem bolnice postavite nežno v razpršilno posodo, tako da je dno viala na dnu razpršilne posode. Glejte sliko 7-16.

Opomba: Če je v procesorju omogočena skrbniška veriga, je treba vialo postaviti v držalo v petih sekundah po vnosu ID-ja viala. Če petsekundno odštevanje poteče, preden je viala v držalu, upoštevajte pozive na zaslonem prikazu, da znova vnesete ID viala.

Viala ostane ohlapno v razpršilni posodi, dokler se ne začne postopek. Procesor samodejno prime vialo med obdelavo in odstrani pokrovček.
 5. Če sistem vključuje izbirni tiskalnik za epruvete, tiskalnik samodejno potiska epruveto. Za informacije o nastavitvi glejte »Etikete za epruvete« na strani 6.34 in »Konfiguriraj ID epruvete« na strani 6.51.

7

NAVODILA ZA UPRAVLJANJE

6. Vnesite ID epruvete:

Optično preberite črtno kodo ali ročno vnesite ID epruvete na etiketo epruvete. Epruveto držite približno od 3 do 5 palcev (od 7 do 12 cm) oddaljeno od čitalca črtnih kod, pri čemer naj bo etiketa črtne kode vzporedna s čitalcem.

Ali pa ročno vnesite ID epruvete na etiketo epruvete s številčnico in pritisnite **Končano**.

Opomba: Če je na procesorju onemogočena skrbniška veriga, procesor ne uporabi ID-ja epruvete.

Označeno epruveto z nameščenim pokrovčkom nežno postavite v držalo za epruvete, dokler dno epruvete ni na dnu držala za epruvete.

Folijskega vrha epruvete se ne dotikajte. Prepričajte se, da se rokavice ne dotikajo folijskega vrha. Upoštevajte vsa navodila, ki jih zagotovi proizvajalec epruвет za varno ravnanje z epruveto.

Opomba: Če obstaja sum o kakršni koli kontaminaciji rokavic, jih zavržite in zamenjajte z novim parom, da preprečite tveganje za kontaminacijo alikvota ali vial.

Če obstaja sum o kakršni koli kontaminaciji pokrovčka, preberite navodila, ki jih zagotovi proizvajalec epruвет.

Opomba: Če je v procesorju omogočena skrbniška veriga, je treba epruveto postaviti v držalo v petih sekundah po vnosu ID-ja epruvete. Če petsekundno odštevanje poteče, preden je epruveta v držalu, upoštevajte pozive na zaslonskem prikazu, da znova vnesete ID epruvete.

Procesor samodejno prime epruveto med obdelavo in odstrani pokrovček.

Procesor izvede postopek **Alikvot**.



Opomba: V tem primeru laboratorij ne uporablja funkcije skrbniške verige za viala in epruvete.

To sporočilo se ne prikaže, če je skrbniška veriga omogočena, in procesor zahteva vnos ID-jev.

Slika 7-18 Naložite epruveto

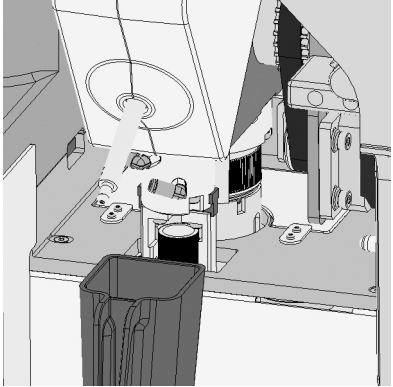
7. Zaprite vrata.
8. Pritisnite gumb **Nadaljuj**.

Opomba: Če je omogočena možnost »Samodejni zagon z zapiranjem vrat«, se postopek začne, ko so vrata zaprta in gumb **Nadaljuj** ni na voljo.

Obdelava: Alikvot

V tem razdelku je opisano zaporedje dogodkov v postopku »Alikvot« v procesorju ThinPrep Genesis.

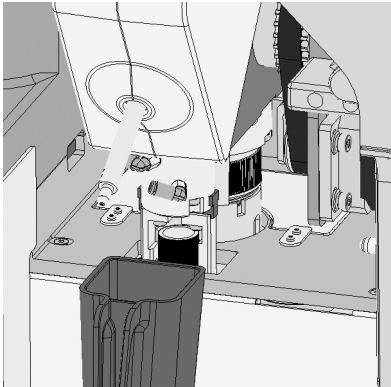
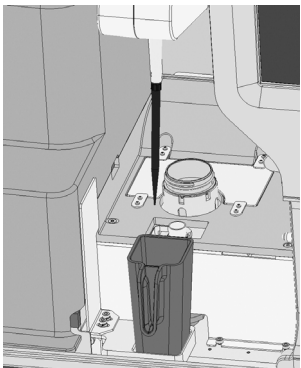
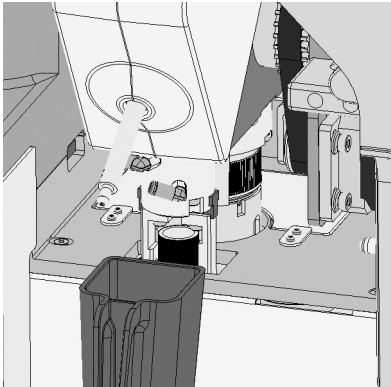

Preglednica 7.4 Zaporedje dogodkov pri odstranjevanju alikvota

	Gumb Nadaljuj je pritisnjen.
	Primite vialo in epruveto ter privijte njuna pokrovčka.
	Vrtite vialo, da razpršite vsebino.



NAVODILA ZA UPRAVLJANJE

Preglednica 7.4 Zaporedje dogodkov pri odstranjevanju alikvota

	<p>Odstranite pokrovčka vial in epruvete.</p> <p>Pridobite prvo razpoložljivo konico pipete iz prostora za shranjevanje konic pipet.</p> <p>Vstavite konico pipete v vialo in izvedite zaznavanje ravni, da preverite najnižjo/najvišjo raven tekočine.</p> <p>Aspirirajte tekočino v konico pipete. Premaknite konico pipete v epruveto. Odljite tekočino v epruveto. Natančnost dovodnega volumna pipete je 1 ml +/- 4 %, pipeta gre skozi porazdelitev v 2 % CV.</p>
	<p>Uporabljeno konico izvrzite v posodo za odstranjevanje konic pipet.</p>
	<p>Znova namestite pokrovček na epruveto. Znova namestite pokrovček na vialo.</p>
<p>Alikvot:  Zaključeno</p>	<p>Obdelava je zaključena. Odklenite vrata.</p>

Odstranite epruveto, vzorec in odpadne konice pipet

1. Ko se na zaslonu prikaže sporočilo »Obdelava zaključena«, odprite vrata in odstranite epruveto, ki vsebuje alikvot iz vzorca bolnice. Folijskega vrha epruvete se ne dotikajte. Prepričajte se, da se rokavice ne dotikajo folijskega vrha. Upoštevajte vsa navodila, ki jih zagotovi proizvajalec epruvet za varno ravnanje z epruveto.
Opomba: Če obstaja sum o kakršni koli kontaminaciji rokavic, jih zavržite in zamenjajte z novim parom, da preprečite tveganje za kontaminacijo alikvota ali viale.
2. Odstranite vialo z vzorcem Viale z vzorcem ne zavržite, dokler ni ugotovljeno, da preparat ni potreben. Za informacije glede odstranjevanja raztopine in shranjevanja vzorca glejte poglavje 3, »Raztopini PreservCyt™ in CytoLyt™«.
3. Posodo za odstranjevanje konic pipet primite za ročaj. Posodo za odstranjevanje konic pipet odstranite. Konice pipete se ne dotikajte. Notranjosti posode za odstranjevanje konic pipet se ne dotikajte. Konice pipet zavržite v skladu z vsemi veljavnimi standardi. Konico pipete je treba uporabiti le enkrat in je ni mogoče znova uporabiti.
Opomba: Če obstaja sum o kakršni koli kontaminaciji rokavic, jih zavržite in zamenjajte z novim parom, da preprečite tveganje za kontaminacijo alikvota ali viale.
4. Postopek nalaganja je pripravljen na začetek za naslednji vzorec.



ODSTRANITE ALIKVOT IZ VIALE Z VZORCEM IN OBDELAJTE PREPARAT NA PROCESORJU THINPREP GENESIS

V procesor je treba za postopek »Alikvot + preparat«, ki odstrani 1 ml alikvota iz vzorca in prenese celice na mikroskopski preparat, naložiti naslednje potrošne materiale:

- viala z vzorcem PreservCyt,
- filter ThinPrep,
- mikroskopski preparat ThinPrep,
- fiksirna kopel,
- konica pipete (procesor shrani do osem konic pipet, konice pipet je treba naložiti le, ko se porabi zalogo osmih konic pipet),
- epruveta,
- posoda za odstranjevanje konic pipet.

7

NAVODILA ZA UPRAVLJANJE

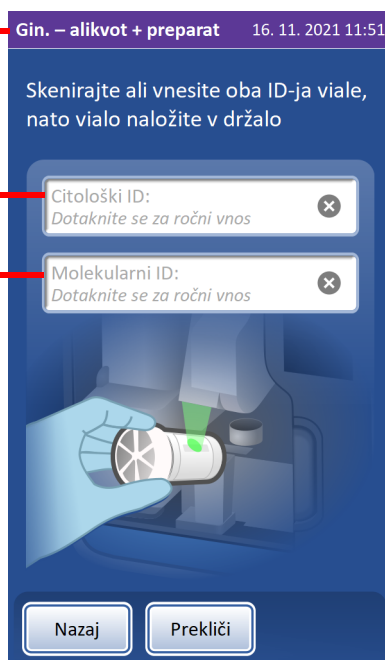
1. Pripravite delovno območje, laboratorijsko mizo in/ali voziček.
 - A. Nadenite si čiste rokavice.
 - B. Obrišite delovne površine z 0,5-% raztopino natrijevega hipoklorita. (Uporabite deionizirano vodo za redčenje od 5-% do 7-% (od 0,7-M do 1,0-M) raztopine natrijevega hipoklorita. Pripravljeni lot 0,5-% raztopine natrijevega hipoklorita bo učinkoval 1 teden, če se ga pravilno shrani.)
 - C. Raztopina natrijevega hipoklorita naj učinkuje na delovne površine vsaj 1 minuto, nato pa jo izperite z vodo. Površine posušite s papirnimi brisačami.
 - D. Mizo pokrijte s čistimi vpojnimi laboratorijskimi pokrivali za mize s plastično hrbtno stranjo.
2. Odprite vrata procesorja ThinPrep™ Genesis™.
3. Optično preberite črtno kodo ali ročno vnesite ID vial na etiketo vial.

Če je procesor ThinPrep Genesis nastavljen za uporabo ločenih ID-jev za citološki ID in molekularni ID, je treba vsak ID optično prebrati ali vnesti, ne glede na vrstni red. Vialo držite približno od 3 do 5 palcev (od 7 do 12 cm) oddaljeno od čitalca črtnih kod, pri čemer naj bo etiketa črtne kode vzporedna s čitalcem. Glejte sliko 7-14. Ali pa ročno vnesite ID vial na etiketo vial s številčnico in pritisnite **Končano**.

Opomba: Če je na procesorju onemogočena skrbniška veriga, procesor ne uporabi ID-ja vial.

Procesor izvede postopek **Alikvot + preparat** za tip vzorca GIN.

Če je vaš laboratorij konfiguriral procesor ThinPrep Genesis za uporabo enega ID-ja na viali za citologijo in ločenega ID-ja na viali za molekularno testiranje, vnesite oba ID-ja na vialo.



Če je vaš laboratorij konfiguriral procesor ThinPrep Genesis za uporabo enega ID-ja na viali, se vnese le en ID in polje je poimenovano »ID vzorca«.

Slika 7-19 Vnesite prikazani ID vial, citološki ID in molekularni ID

4. Označeno vialo PreservCyt s trdno nameščenim pokrovčkom in vzorcem bolnice postavite nežno v razpršilno posodo, tako da je dno viala na dnu razpršilne posode. Glejte sliko 7-15.

Opomba: Če je v procesorju omogočena skrbniška veriga, je treba vialo postaviti v držalo v petih sekundah po vnosu ID-ja viala. Če petsekundno odštevanje poteče, preden je viala v držalu, upoštevajte pozive na zaslonskem prikazu, da znova vnesete ID viala.

Viala ostane ohlapno v razpršilni posodi, dokler se ne začne postopek. Procesor samodejno prime vialo med obdelavo in odstrani pokrovček. Glejte sliko 7-16.

5. Če sistem vključuje izbirni tiskalnik za epruvete, tiskalnik samodejno potiska epruveto. Za informacije o nastavitvi glejte »Etikete za epruvete« na strani 6.34 in »Konfiguriraj ID epruvete« na strani 6.51.
6. Če sistem vključuje izbirni tiskalnik za preparate, tiskalnik samodejno natisne preparat. Za informacije o nastavitvi glejte »Etikete za preparate« na strani 6.25 in »Konfiguriraj ID preparata« na strani 6.49.
7. Optično preberite črtno kodo ali ročno vnesite ID epruvete na etiketo epruvete.
Opomba: Če je na procesorju onemogočena skrbniška veriga, procesor ne uporabi ID-ja epruvete.

8. Označeno epruveto z nameščenim pokrovčkom nežno postavite v držalo za epruvete, dokler dno epruvete ni na dnu držala za epruvete. Folijskega vrha epruvete se ne dotikajte. Prepričajte se, da se rokavice ne dotikajo folijskega vrha. Upoštevajte vsa navodila, ki jih zagotovi proizvajalec epruvet za varno ravnanje z epruveto.

Opomba: Če obstaja sum o kakršni koli kontaminaciji rokavic, jih zavrzite in zamenjajte z novim parom, da preprečite tveganje za kontaminacijo alikvota ali viala.

Če obstaja sum o kakršni koli kontaminaciji pokrovčka, preberite navodila, ki jih zagotovi proizvajalec epruvet.

Opomba: Če je v procesorju omogočena skrbniška veriga, je treba epruveto postaviti v držalo v petih sekundah po vnosu ID-ja epruvete. Če petsekundno odštevanje poteče, preden je epruveta v držalu, upoštevajte pozive na zaslonskem prikazu, da znova vnesete ID epruvete.

Procesor samodejno prime epruveto med obdelavo in odstrani pokrovček. Glejte sliko 7-18.

9. Označeni mikroskopski preparat naložite na mesto preparatov. Pomembno je, da preparat naložite tako, da je obrnjen v pravilno smer, tako da je celična točka v pravilnem položaju na preparatu. Preparat usmerite tako, da je matirani konec preparata z etiketo na levi strani in usmerjen navzdol. Nikakor se ne dotikajte preparata, ko je na opredeljenem območju za optično branje. Preparat postavite tako, da je plosko postavljen na mesto preparatov. Glejte sliko 7-17.
10. Novi filter ThinPrep odstranite s pladnja za shranjevanje tako, da primete strani valja.
11. Odprti konec filtra potisnite na čep filtra.

Pozor: Filtrske membrane filtra ThinPrep se nikoli ne dotikajte.

Pozor: Za najboljše rezultate pri pripravi preparata uporabite pravilen tip preparata in tip filtra za tip vzorca, ki bo obdelan.



NAVODILA ZA UPRAVLJANJE


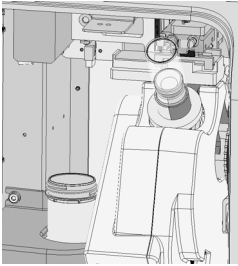
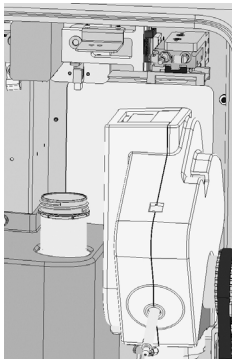
12. Zaprite vrata.
13. Pritisnite gumb **Nadaljuj**.

Opomba: Če je omogočena možnost »Samodejni zagon z zapiranjem vrat«, se postopek začne, ko so vrata zaprta in gumb **Nadaljuj** ni na voljo.

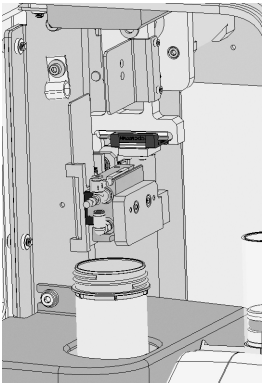
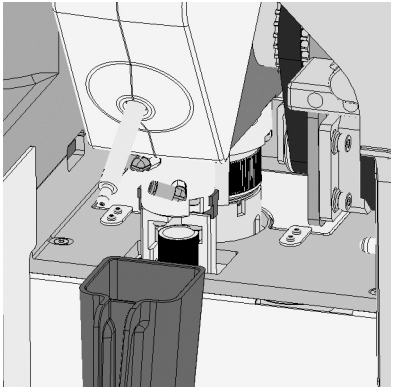
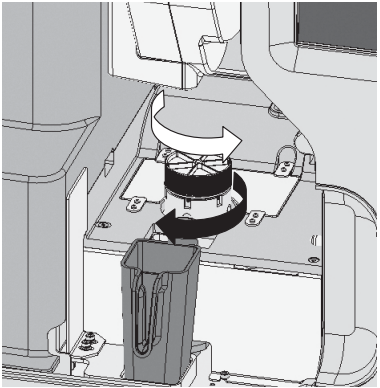
Obdelava: Alikvot + preparat

V tem razdelku je opisano zaporedje dogodkov v postopku »Alikvot + preparat« v procesorju ThinPrep Genesis.

Preglednica 7.5 Zaporedje dogodkov pri obdelavi alikvota + preparat

	Gumb Nadaljuj je pritisnjen.
	Vzemite preparat z mesta preparata. Obrnite preparat v vodoravni položaj in ga postavite na postajo za prenos celic. Obrnite filter, da preverite, ali je filter pravilno nameščen na čepu filtra.
	Optično preberite iD preparata. Preverite ID preparata. Opomba: Ta korak se ne zgodi, če je skrbniška veriga onemogočena v nastavitvah procesorja.


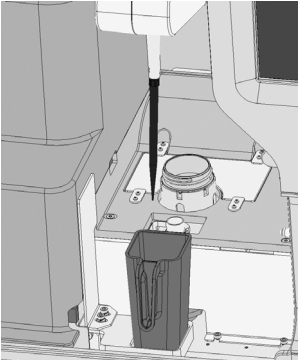
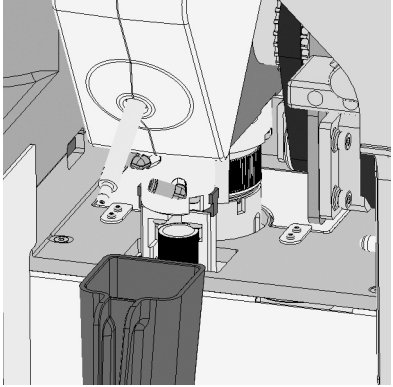
Preglednica 7.5 Zaporedje dogodkov pri obdelavi alikvota + preparat

	<p>Premaknite preparat na stran. (Preparat je po tem v navpičnem položaju.)</p>
	<p>Primite vialo in epruveto ter privijte njuna pokrovčka.</p>
	<p>Vrtite vialo, da razpršite vsebino.</p>

7

NAVODILA ZA UPRAVLJANJE

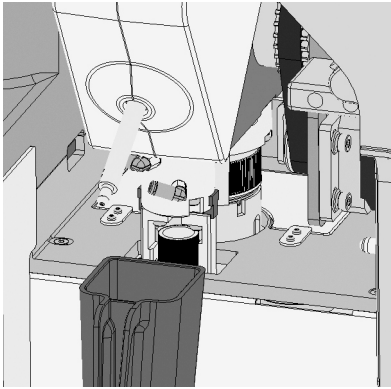
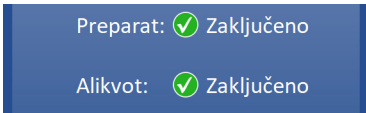
Preglednica 7.5 Zaporedje dogodkov pri obdelavi alikvota + preparat

	<p>Odstranite pokrovčka vial in epruvete.</p> <p>Pridobite prvo razpoložljivo konico pipete z območja za shranjevanje pipet.</p> <p>Vstavite konico pipete v vialo in izvedite zaznavanje ravni, da preverite najnižjo/najvišjo raven tekočine.</p> <p>Aspirirajte tekočino v konico pipete. Premaknite konico pipete v epruveto. Odljite tekočino v epruveto. Natančnost dovodnega volumna pipete je 1 ml +/- 4 %, pipeta gre skozi porazdelitev v 2 % CV.</p>
	<p>Uporabljeno konico izvrzite v posodo za odstranjevanje konic pipet.</p>
	<p>Znova namestite pokrovček na epruveto.</p>

Preglednica 7.5 Zaporedje dogodkov pri obdelavi alikvota + preparat

	<p>Vstavite filter v vialo in izvedite zaznavanje ravni, da preverite najnižjo/najvišjo raven tekočine.</p> <p>Odvzem celic na filter.</p>
	<p>Prenos celice na preparat.</p>
	<p>Odložite preparate v fiksirno kopel.</p>
	<p>Prebodite filter.</p>

**Preglednica 7.5 Zaporedje dogodkov pri obdelavi alikvota + preparat**

	Znova namestite pokrovček na vialo.
	Obdelava je zaključena. Odklenite vrata.

Odstranite epruveto, preparat, vzorec, filter in odpadne konice pipet

1. Ko se na zaslonu prikaže sporočilo »Obdelava zaključena«, odprite vrata in odstranite epruveto. Folijskega vrha epruvete se ne dotikajte. Prepričajte se, da se rokavice ne dotikajo folijskega vrha. Upoštevajte vsa navodila, ki jih zagotovi proizvajalec epruвет za varno ravnanje z epruveto.

Opomba: Če obstaja sum o kakršni koli kontaminaciji rokavic, jih zavržite in zamenjajte z novim parom, da preprečite tveganje za kontaminacijo alikvota ali vialo.

2. Odstranite fiksirno kopel s preparatom, potopljenim v fiksirno sredstvo. Preparat prenesite na nosilec za barvanje v izhodno kopel, ki vsebuje standardno laboratorijsko fiksirno sredstvo.

Opomba: Če je procesor zaznal gost vzorec med obdelavo, se na zaslonu prikaže sporočilo.

Fiksirno kopel je treba odstraniti iz držala po obdelavi posameznega preparata.

Opozorilo: Fiksirno kopel je treba odstraniti. Alkohol, ki izhlapeva, lahko povzroči požarno nevarnost.

Ne dotikajte se površine preparata. Ne dotikajte se nobene tekočine v fiksirni kopeli ali izhodni kopeli.

Opomba: Če obstaja sum o kakršni koli kontaminaciji rokavic, jih zavržite in zamenjajte z novim parom, da preprečite tveganje za kontaminacijo alikvota ali vialo.

Za več informacij o fiksaciji preparata, barvanju in nameščanju pokrovk glejte poglavje 10, »Fiksiranje, barvanje in nameščanje pokrovk«.

3. Odstranite vialo z vzorcem Viale z vzorcem ne zavržite, dokler ni ugotovljeno, da niso potrebni nobeni dodatni preparati. Za informacije glede odstranjevanja raztopine in shranjevanja vzorca glejte poglavje 3, »Raztopini PreservCyt™ in CytoLyt™«.
 4. Odstranite rabljeni filter z eno od naslednjih metod:
 - A. Krpico, ki se ne kosmiči, postavite okrog strani filtra ThinPrep, da preprečite kontaminacijo rokavic pri odstranjevanju filtra. Odstranite rabljeni filter. Filter zavržite. Z novo krpico, ki se ne kosmiči, nežno obrišite čep filtra, da odstranite morebitne ostanke tekočine, preden obdelate naslednji vzorec. Rabljeno krpico zavržite.
 - B. Odstranite rabljeni filter. Filter zavržite. Z novo krpico, ki se ne kosmiči, nežno obrišite čep filtra, da odstranite morebitne ostanke tekočine, preden obdelate naslednji vzorec. Rabljeno krpico zavržite. Zavržite rabljene rokavice in si nadenite nov par rokavic, preden obdelate naslednji vzorec.
- Opomba:** Rabljeni filter zavržite ob izvajanju ustreznih laboratorijskih postopkov. **Filter ThinPrep je treba uporabiti le enkrat in ga ni mogoče uporabiti znova.**
5. Posodo za odstranjevanje konic pipet primite za ročaj. Posodo za odstranjevanje konic pipet odstranite. Konice pipete se ne dotikajte. Notranjosti posode za odstranjevanje konic pipet se ne dotikajte. Konice pipet zavržite v skladu z vsemi veljavnimi standardi. Konico pipete je treba uporabiti le enkrat in je ni mogoče znova uporabiti.

Opomba: Če obstaja sum o kakršni koli kontaminaciji rokavic, jih zavržite in zamenjajte z novim parom, da preprečite tveganje za kontaminacijo alikvota ali vial.
 6. Postopek nalaganja je pripravljen na začetek za naslednji vzorec.




NAVODILA ZA UPRAVLJANJE



PREKLIČITE OBDELAVO VZORCA

Načeloma postopka priprave preparata ali postopka odstranjevanja alikvota procesorja ThinPrep Genesis ne bi smeli prekinjati. Vendar, če je iz kakršnega koli razloga treba obdelavo ustaviti, z naslednjim postopkom zagotovite, da preparat ali epruveta ni kontaminiran z drugim vzorcem.

1. Za preklic postopka pritisnite gumb **Prekliči**.
Počakajte, dokler zaslon ne prikaže opozorila, da je obdelava preklicana. Procesor ThinPrep ustavi postopek in samodejno vrne motorje, materiale in potrošne materiale v začetne položaje.
Postopek se lahko prekliče le, preden procesor uvede konico pipete ali filter v vzorec v viali.

2. Pritisnite **Naprej**, da zaprete zaslon s sporočilom »Obdelava preklicana«.
3. Če je bil preklicani postopek »Preparat« ali »Alikvot + preparat«:
 - Mikroskopski preparat ThinPrep odstranite iz držala preparatov.
 - Odstranite filter.
4. Če je bil preklicani postopek »Alikvot« ali »Alikvot + preparat«:
 - Odstranite epruveto.
 - Posodo za odstranjevanje konic pipet izpraznite.
5. Odstranite vialo z vzorcem PreservCyt.

Če je postopek preklican, ko procesor odstrani pokrovček z vialo, vsebuje poročilo o viali navedbo, da je bil postopek z vialo neuspešen. Če je postopek preklican, preden procesor odstrani pokrovček z vialo, viala ni zabeležena v poročilu o viali.

Znova zaženite predhodno preklicani vzorec

Če je bil za preklic postopka pritisnjen gumb **Prekliči**, se lahko po potrebi znova zažene isto vialo z vzorcem.

Koraki za ponovno izvedbo predhodno preklicanega vzorca so enaki kot koraki za izvedbo katerega koli vzorca, z izjemo vključitve izbirnega tiskalnika za epruvete ali izbirnega tiskalnika za preparate.

Če je v procesorju omogočena skrbniška veriga in vaš laboratorij uporablja izbirni tiskalnik za epruvete ali izbirni tiskalnik za preparate, prepozna procesor ThinPrep Genesis, če je optično prebran ali vnesen predhodno preklicani ID vialo z vzorcem, da je bil ID vialo predhodno vnesen. Namesto samodejnega tiskanja etikete epruvete ali samodejnega tiskanja etikete preparata predstavi procesor zaslonski prikaz, ki ga mora upravljavec potrditi ali ustaviti tiskanje etikete epruvete ali etikete preparata. Upravljavec se lahko odloči za uporabo epruvete ali preparata, ki je bil natisnjen, vendar nikoli obdelan.

Osmo poglavje

Vzdrževanje

Instrument je treba redno vzdrževati za zagotovitev zanesljivega delovanja. Izvedite vzdrževanje na instrumentu, kot je opisano v tem poglavju. Za instrument je zahtevano dodatno preventivno vzdrževanje enkrat na leto, ki ga opravi osebje družbe Hologic.

Preglednica 8.1 Rutinsko vzdrževanje

Dnevno ali pogosteje	Na vsakih 100 preparatov ali dnevno, kar koli nastopi prej, zamenjajte fiksirno sredstvo.
	Očistite mesto preparata in prijemalnik preparatov.
	Očistite posodo za odstranjevanje konic pipet.*
Tedensko	Očistite območje za obdelavo.
	Očistite pipetor.*
	Očistite zaslon na dotik.
	Očistite vrata in kljuko.
	Očistite tiskalno glavo na tiskalniku za preparate.
	Očistite transportne valjčke na tiskalniku za preparate.
	Očistite uvajalni valjček na tiskalniku za preparate.
	Očistite zunanost tiskalnika za preparate.
Po potrebi	Izpraznite steklenico za odpadke.
	Zamenjajte vpojne blazinice.
	Očistite držalo za konico pipete.*
	Zamenjajte trak za tiskalnik za preparate.
	Zamenjajte tiskalno glavo na tiskalniku za preparate.
	Očistite tiskalno glavo na tiskalniku za epruvete.
	Očistite zunanost tiskalnika za epruvete.

8 VZDRŽEVANJE

*Za laboratorije, ki ne uporabljajo rutinsko zaporedja Alikvot ali zaporedja Alikvot +p reparaat na procesorju ThinPrep Genesis, se lahko vzdrževalne dejavnosti, povezane s pipetiranjem, izvajajo na osnovi »po potrebi«, ki je potrebna le, če se uporablja zaporedje Alikvot ali zaporedje Alikvot + preparaat.

Za večkanalni prijemalnik konic pipet je morda potrebno rutinsko vzdrževanje. Upoštevajte navodila proizvajalca, priložena večkanalnemu prijemalniku konic pipet.

Vsak postopek, ki ni opisan v tem razdelku, lahko izvaja le posebej usposobljeno osebo. Za več informacij se obrnite na tehnično podporo družbe Hologic.

RAZDELEK A

DNEVNO

Sprememba fiksirnega reagenta

Fiksirni alkohol v fiksirni kopeli je treba zamenjati na vsakih 100 preparatov ali dnevno, kar nastopi prej.

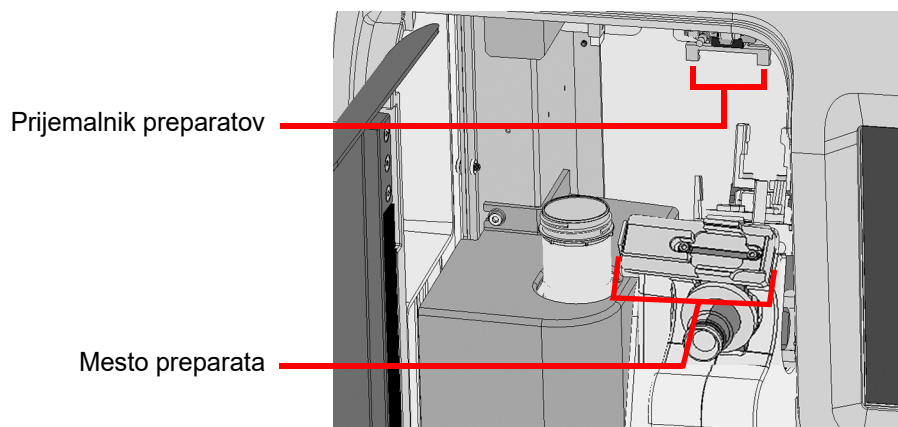
- Odstranite fiksirno kopel iz procesorja.
- Fiksirne reagente zavržite v skladu s protokoli vašega laboratorija.
- Fiksirno kopel očistite v skladu s protokoli vašega laboratorija.
- Dolijte fiksirni alkohol v fiksirno kopel.

Očistite mesto preparata in prijemalnike preparatov

Obrišite ves stekleni prah in drobir z mesta preparata in prijemalnikov preparatov v procesorju ThinPrep Genesis s krpico, ki se ne kosmiči in je navlažena z deionizirano vodo. Nato obrišite mesto preparata in prijemalnike preparatov s krpico, ki se ne kosmiči in je navlažena s 70-% alkoholom. Pred uporabo procesorja počakajte, da se mesto preparata in prijemalniki preparatov posušijo.

OPOZORILO: Ostri robovi

Prsti prijemalnika preparatov imajo ostre robove. Pri čiščenju prstov prijemalnika preparatov bodite previdni.



Slika 8-1 Mesto preparata in prijemalnik preparata

OPOZORILO: Stekelce

Instrument uporablja mikroskopske preparate, ki imajo ostre robove. Poleg tega se lahko preparati zlomijo v embalaži za shranjevanje ali na instrumentu. Pri ravnanju z objektnimi stekelci in čiščenju instrumentov bodite previdni

Očistite posodo za odstranjevanje konic pipete

Po potrebi odstranite posodo za odstranjevanje konic pipete zaradi čiščenja.

1. Očistite z milom in vodo. Posodo lahko pomivate v pomivalnem stroju.

Ali pa

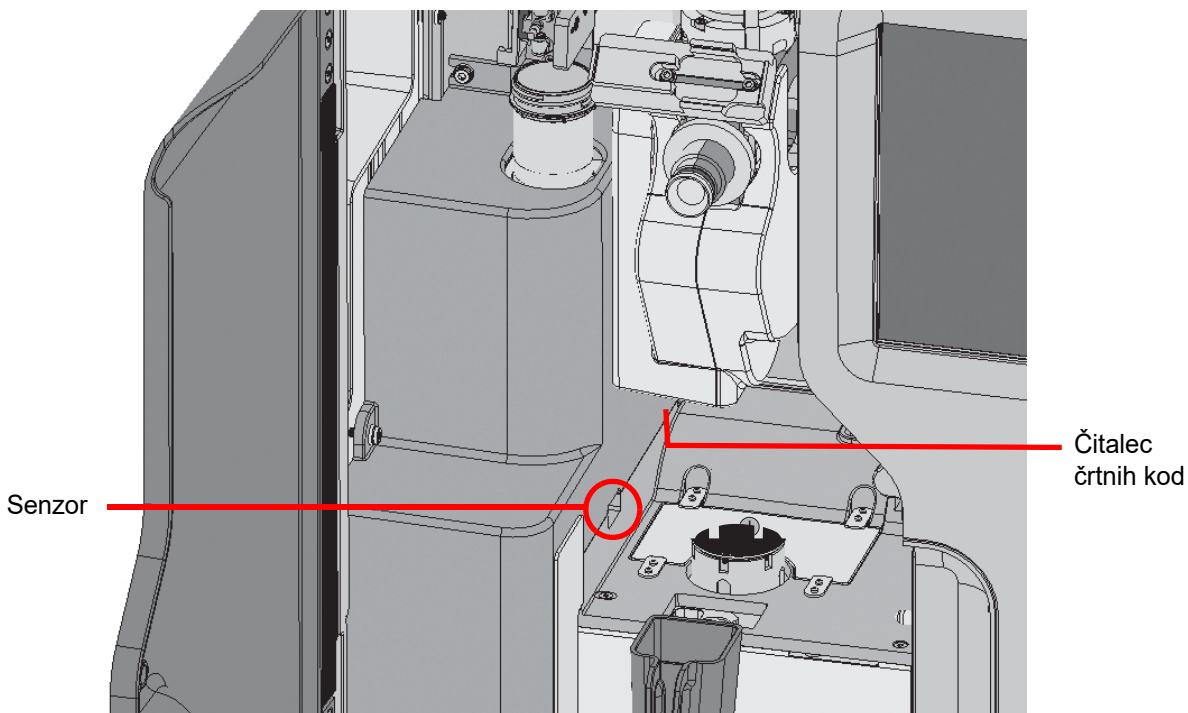
2. Jo najprej sperite z razredčeno belilno raztopino, nato jo sperite z deionizirano vodo in nato še s 70-% alkoholom.

Očistite območje za obdelavo.

Na splošno se prepričajte, da očistite razlitja, ko pride do njih. Uporabite krpico, ki se ne kosmiči, da absorbirate morebitna razlitja, nato pa obrišite območje razlitja z vlažno krpico, ki se ne kosmiči in je navlažena s 70-% alkoholom.

Vsak teden očistite predel ob dnu območja za obdelavo z uporabo 70-% alkohola in krpic, ki se ne kosmičijo. Med čiščenjem nosite rokavice. Glejte sliko 8-2.

- Nežno obrišite senzor na steni na levi strani držala za vialo.
- Nežno obrišite čitalec črtne kode.
- Ne škropite notranjosti procesorja z vodo ali katerim koli čistilom.
- Ne dotikajte se pipetorja, ko brišete površino robota, saj lahko upogibanje povzroči slabo tesnjenje konice pipete.
- Izvlecite odcejalni pladenj, da ga obrišete do čistega.

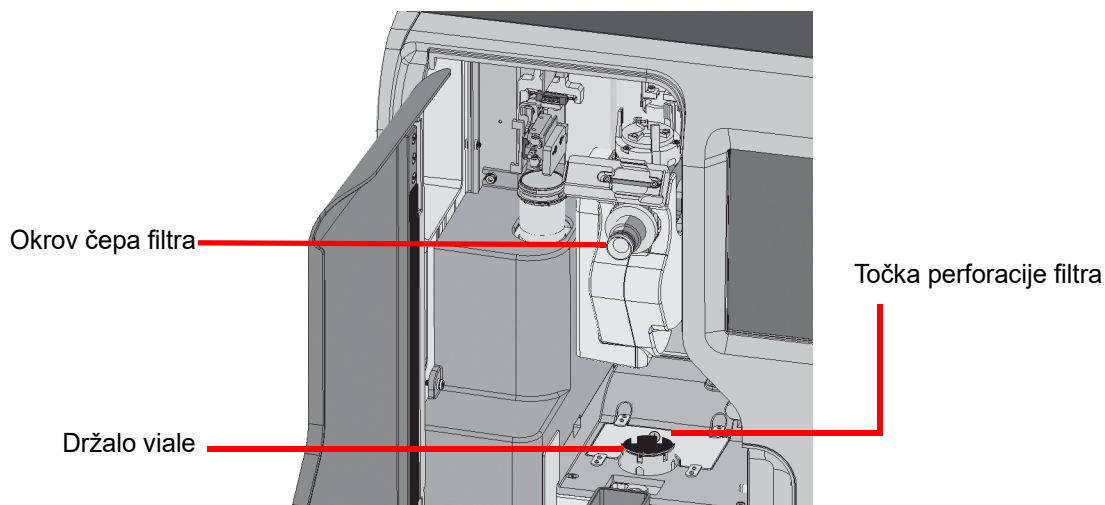


Slika 8-2 Očistite senzor in čitalec z navlaženo krpico, ki se ne kosmiči

Očistite okolico držala vial, čepa filtra in perforirano območje filtra.

Če se v držalu vial in na njem, na čepu filtra in okoli perforiranega območja filtra naberejo ostanki raztopine PreservCyt, uporabite krpico ali zloženec, navlažen s 70-% alkoholom, da razgradite vso skorjo in očistite oborino. Glejte sliko 8-3.

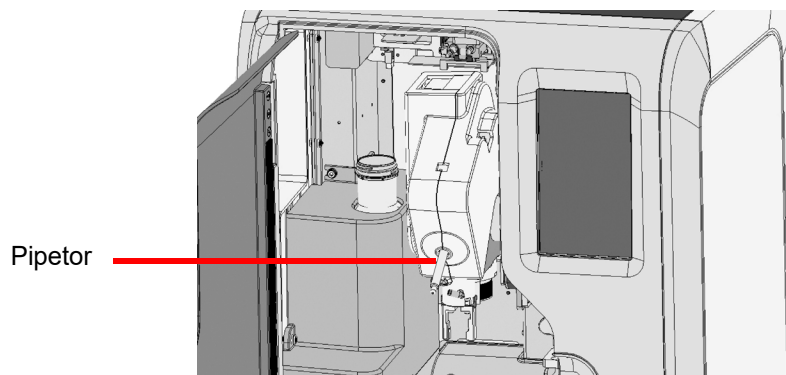
Če se na čepu filtra nabirajo ostanki raztopine PreservCyt, po čiščenju čepa filtra pritisnite gumb **Jog Filter**. To hitro premakne čep filtra in pomaga pravilno namestiti očiščen čep filtra. Če želite dostopati do gumba **Jog Filter**, v glavnem meniju izberite **Skrbniške možnosti** in nato izberite **Vzdrževanje sistema**.



Slika 8-3 Očistite držalo vial, čep filtra in perforirano območje filtra

Očistite pipetor

Pipetor očistite s krpico, ki se ne kosmiči in je navlažena z deionizirano vodo, čemur sledi brisanje s krpico, ki se ne kosmiči in je navlažena s 70-% alkoholom. Pipetor brišite z gibi navzgor in navzdol. Preden uporabite procesor, počakajte da se osuši.

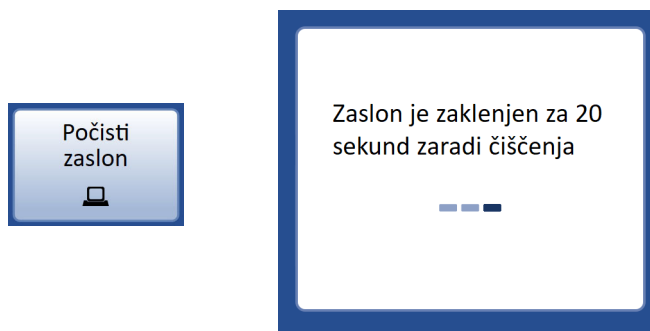


Slika 8-4 Očistite pipetor

Očistite zaslon na dotik

Zaslon na dotik z uporabniškim vmesnikom očistite s krpico, ki se ne kosmiči in je rahlo navlažena s 70-% alkoholom.

1. V glavnem meniju izberite **Skrbniške možnosti**. Nato izberite **Vzdrževanje sistema**.
2. Izberite **Počisti zaslon**.



Slika 8-5 Zaslon na dotik je onemogočen za postopek čiščenja.

Sistem onemogoči zaslon na dotik 20 sekund, tako da je mogoče zaslon očistiti, ne da bi pri tem nenamerno aktivirali gumbe ali bi morali izklopiti procesor.

Pozor: Vrata ali zaslon na dotik na procesorju ne sme priti v stik z močnimi toplili, kot je ksilen, ki lahko poškodujejo površino vrat ali zaslona na dotik.

Očistite vrata in kljuko

Vrata in kljuka vrat na procesorju ThinPrep™ Genesis se lahko sčasoma umažeta. Za čiščenje vrat in kljuke je najbolje uporabiti komercialno razpoložljivo čistilo za steklo. Odprite vrata in očistite notranjo površino okenca s krpico, ki se ne kosmiči. Zaprite vrata in očistite zunanjo površino okenca vrat in kljuko vrat s krpico, ki se ne kosmiči.

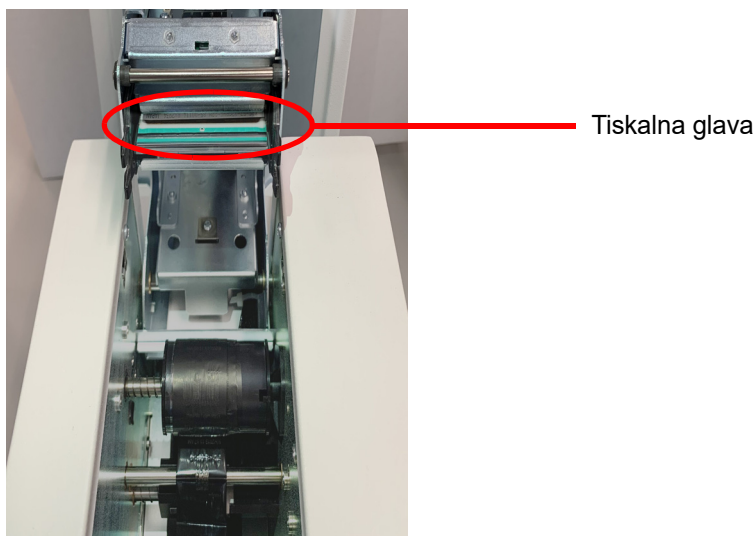
Očistite tiskalno glavo v tiskalniku za preparate

Pri sistemih ThinPrep Genesis, ki uporabljajo izbirni tiskalnik za preparate, uporabite čistilni peresnik za tiskalne glave in polirni papir, ki sta priložena tiskalniku za preparate, za čiščenje tiskalne glave.

Tiskalno glavo tiskalnika za preparate očistite ob vsaki menjavi traku tiskalnika ali če pride do težave s kakovostjo tiskanja, kot je navpična črta, ki poteka po celotnem tiskanem območju.

Čiščenje tiskalne glave:

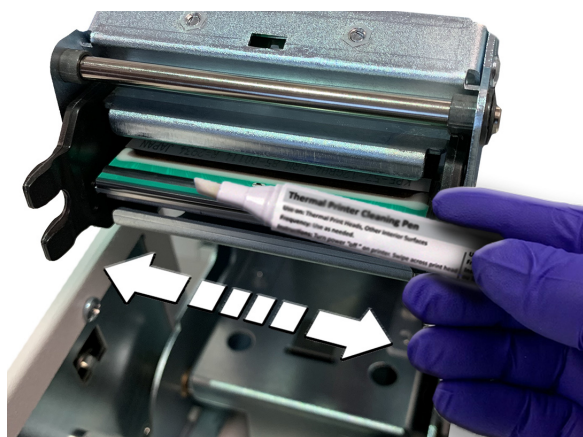
1. Onemogočite komunikacijo med procesorjem ThinPrep Genesis in tiskalnikom za preparate z uporabo zaslona na dotik procesorja ThinPrep Genesis. V glavnem meniju se dotaknite gumba Skrbniške možnosti in nato gumba Tiskalnik za preparate. Sivi krog označuje onemogočeno komunikacijo s tiskalnikom za preparate.
2. Če želite izklopiti tiskalnik za preparate, pritisnite gumb za vklop in izklop v zgornjem desnem kotu tiskalnika.
3. Odklopite napajanje tiskalnika za preparate.
4. Za odpiranje zgornjega pokrova pritisnite gumb za sprostitev pokrova, ki je spredaj levo na tiskalniku za preparate. Tiskalna glava je priključena na zgornji pokrov.



Slika 8-6 Tiskalna glava tiskalnika za preparate

8 VZDRŽEVANJE

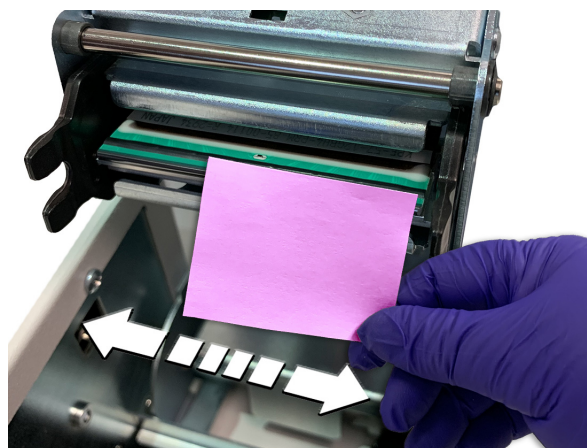
5. S konico čistilnega peresnika obrišite plosko površino tiskalne glave enkrat ali dvakrat. Če se konica peresnika umaže, jo obrišite s kosom čistega papirja.



Slika 8-7 S čistilnim peresnikom brišite po tiskalni glavi tiskalnika za preparete

Opomba: Tiskalne glave se ne dotikajte z ničimer, kar bi jo lahko opraskalo, npr. s prstanom na prstu.

6. Če čistilni peresnik ne odstrani vsega drobirja, nežno drgnite s polirnim papirjem po žgalni črti, da odstranite kakršen koli nakopičeni drobir.



Slika 8-8 Uporabite polirni papir na tiskalniku za preparete

7. Zaprite zgornji pokrov.
8. Napajalnik tiskalnika za preparete priključite na ozemljeno vtičnico.
9. Omogočite komunikacijo med procesorjem ThinPrep Genesis in tiskalnikom za preparete z uporabo zaslona na dotik procesorja ThinPrep Genesis. V glavnem meniju se dotaknite gumba Skrbniške možnosti in nato gumba Tiskalnik za preparete. Zeleni krog označuje omogočeno komunikacijo s tiskalnikom za preparete.
10. Če želite vklopiti tiskalnik za preparete, pritisnite gumb za vklop in izklop v zgornjem desnem kotu tiskalnika. Luč osvetli vložek za preparete z modro barvo.

Očistite transportne valjčke v tiskalniku za preparate

Pri sistemih ThinPrep Genesis, ki uporabljajo izbirne tiskalnike za preparate, očistite prah in drobir s transportnih valjčkov na tiskalniku za preparate. Pogostost čiščenja transportnih valjčkov je odvisna od pogostosti tiskanja preparatov, običajno jih je treba očistiti po 1000 preparatih. Upoštevajte, da se lahko to razlikuje glede na zahteve v vašem laboratoriju.

Čiščenje transportnih valjčkov:

1. Za odpiranje zgornjega pokrova pritisnite gumb za sprostitvev pokrova, ki je spredaj levo na tiskalniku za preparate.
2. Odstranite trak. Glejte razdelek »Zamenjajte trak za tiskalnik za preparate« na strani 8.20.
3. Poiščite transportne valjčke. Zgornji in spodnji transportni valjčki so na zadnji strani. Vpenjalna plošča valjev in sprednji transportni valjčki so na sprednji strani. Na naslednji sliki je viden zgornji sprednji valjček. Spodnji sprednji valjček je pod njim in ni viden.



Slika 8-9 Transportni valjčki tiskalnika za preparate



4. Začnite z zadnjimi transportnimi valjčki. Uporabite krpico, ki se ne kosmiči in je navlažena z izopropilnim alkoholom, in jo pritisnite na zgornji transportni valj.
5. Pritisnite en ali dva gumba na zgornji desni strani sprednje plošče. Zgornji gumb (gumb za vklop in izklop) obrne valjček nazaj. Spodnji gumb (za sprostitvev preparata) obrne valjček naprej. (Če uporabite spodnji gumb, se krpica ne vleče med valji.)

Opomba: Če pritisnete gumb za vklop in izklop ter je prisoten preparat, se preparat premakne nazaj. Če pritisnete gumb preparata in je prisoten preparat, se preparat premakne naprej.

6. Držite gumb pritisnjen, dokler se valjček ne obrne vsaj enkrat. Če pritisnete krpico na obračajoči se valjček, očistite valjček.
7. Pritisnite krpico na obračajoči se valj, pri čemer krpico premikajte nazaj in naprej ter od ene do druge strani. Po potrebi nadaljujte s čistim predelom krpice, dokler valjček več ne umaže krpice.
8. Postopek ponovite pri spodnjih valjčkih.



Slika 8-10 Obrišite transportne valjčke tiskalnika za preparate

9. Nato očistite vpenjalno ploščo valjčkov. Uporabite krpico, navlaženo z alkoholom. Pritisnite in pridržite gumb za vklop in izklop, medtem ko pritiskate krpico ob vpenjalno ploščo. Postopek ponavljajte, dokler krpica ni več črna, kar nakaže, da je plošča čista.
10. Očistite sprednje transportne valjčke. Do zgornjega transportnega valjčka je mogoče dostopati od zgoraj, vendar do spodnjega transportnega valjčka ni mogoče neposredno dostopati in bo očiščen le posredno s čiščenjem zgornjega transportnega valjčka. Postopek ponavljajte, kot je opisano v korakih 4–6.

Očistite uvajalni valjček na tiskalniku za preparate

Pri sistemih ThinPrep Genesis, ki uporabljajo izbirne tiskalnike za preparate, očistite uvajalni valjček na tiskalniku za preparate. Uvajalni valjček premika preparat z vložka za preparate v tiskalniku za preparate. Če se nakopičita umazanija in drobir, uvajalni valjček morda ne bo mogel pravilno premikati preparatov.

Čiščenje uvajalnega valjčka:

1. Odstranite vložek za preparate.
2. S krpico, ki se ne kosmiči in je navlažena z alkoholom, in orokavičenim prstom premikajte krpico diagonalno po uvajalnem valjčku. Valjček obračajte s potiskanjem in z vlečenjem, da očistite celoten valjček. Uvajalni valjček obračajte in brišite, da nadaljujete čiščenje.



Slika 8-11 Očistite uvajalni valjček na tiskalniku za preparate

3. Z drugim koncem krpe, ki ga znova navlažite z alkoholom, očistite valjček in preverite, ali je krpica še vedno črna zaradi drobirja z valjčka. Če je, ponovite čiščenje z brisanjem v drugo diagonalno smer. Če je krpa rahlo siva in ni več črna, je čiščenje zaključeno.

Očistite zunanost tiskalnika za preparate

Pri sistemih ThinPrep Genesis, ki uporabljajo izbirni tiskalnik, po potrebi obrišite zunanje površine s krpico, ki se ne kosmiči in je navlažena z deionizirano vodo.

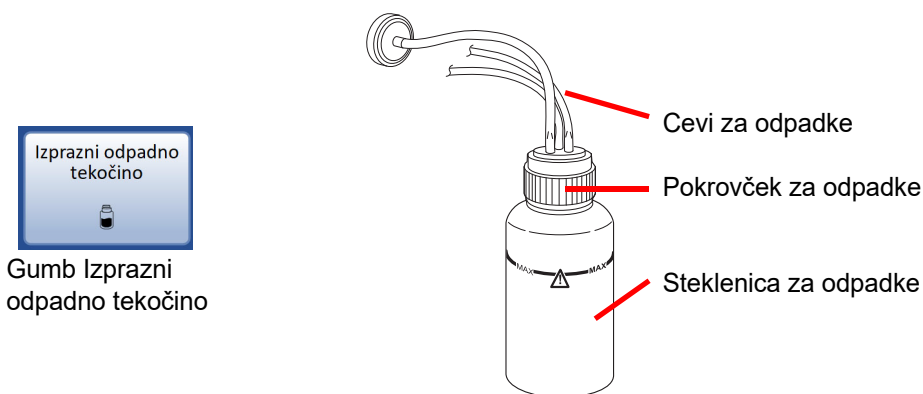
Odstranite vložek za preparate in obrišite vse površine praznega vložka za preparate s krpico, ki se ne kosmiči in je navlažena z deionizirano vodo, ter počakajte, da se vložek povsem osuši, preden ga vstavite. Obrišite valjni trak v tiskalniku za preparate, ki premika preparat z vložka za preparate.

Na spodnji površini tiskalnika za preparate potisnite kovinski pladenj v levo ali desno, da ga odstranite. Pladenj obrišite s krpico, ki se ne kosmiči in je navlažena z deionizirano vodo, da odstranite morebitne steklene drobce. Potisnite pladenj nazaj v položaj. Luknja na zavihku pladnja se poravnava z vijakom na levi strani tiskalnika. Prepričajte se, da sta luknja in vijak poravnana, da zaklenete pladenj na mesto.

ČIŠČENJE IN VZDRŽEVANJE PO POTREBI

Izpraznite steklenico za odpadke

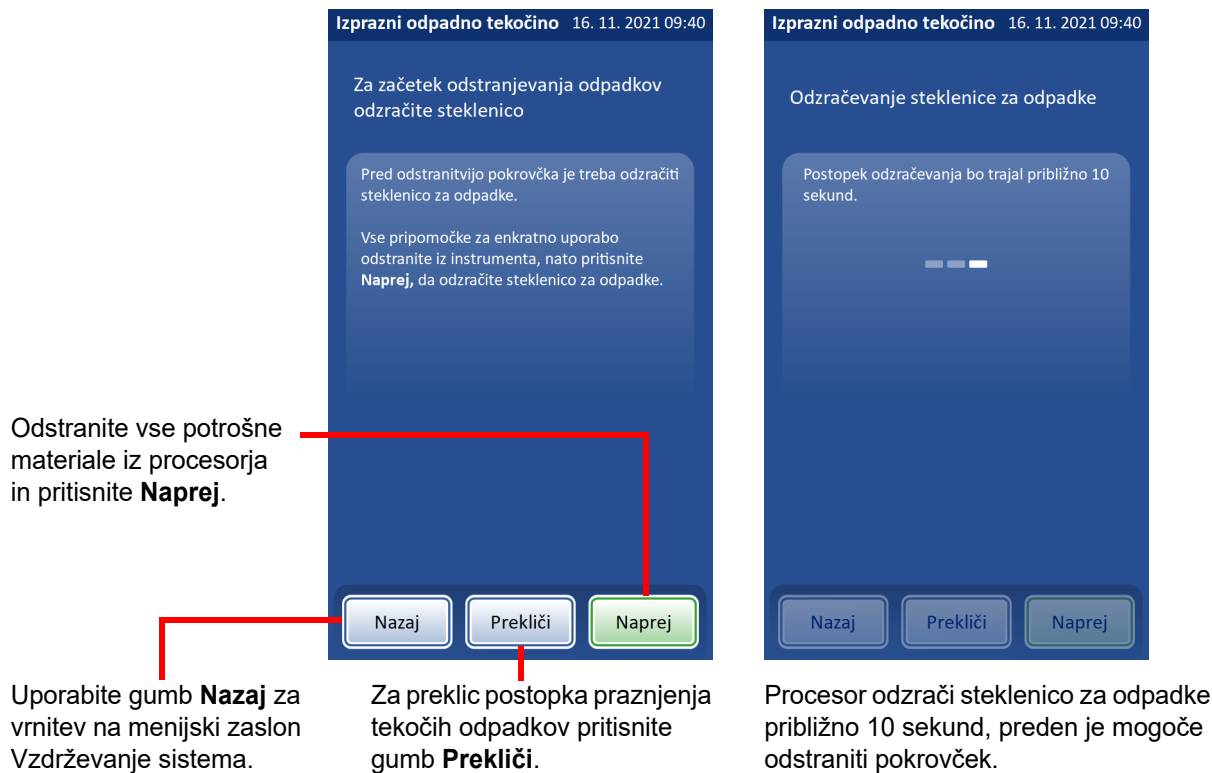
Odpadki, ki nastanejo pri obdelavi vzorca, so usmerjeni v steklenico za odpadke, kjer se shranjujejo. Procesor zazna, ko je steklenica za odpadke polna, in prikaže sporočilo za odstranjevanje odpadkov (glejte sliko 8-12). Odpadke lahko odstranite med rutinskim vzdrževanjem procesorja.



Slika 8-12 Steklenica za odpadke

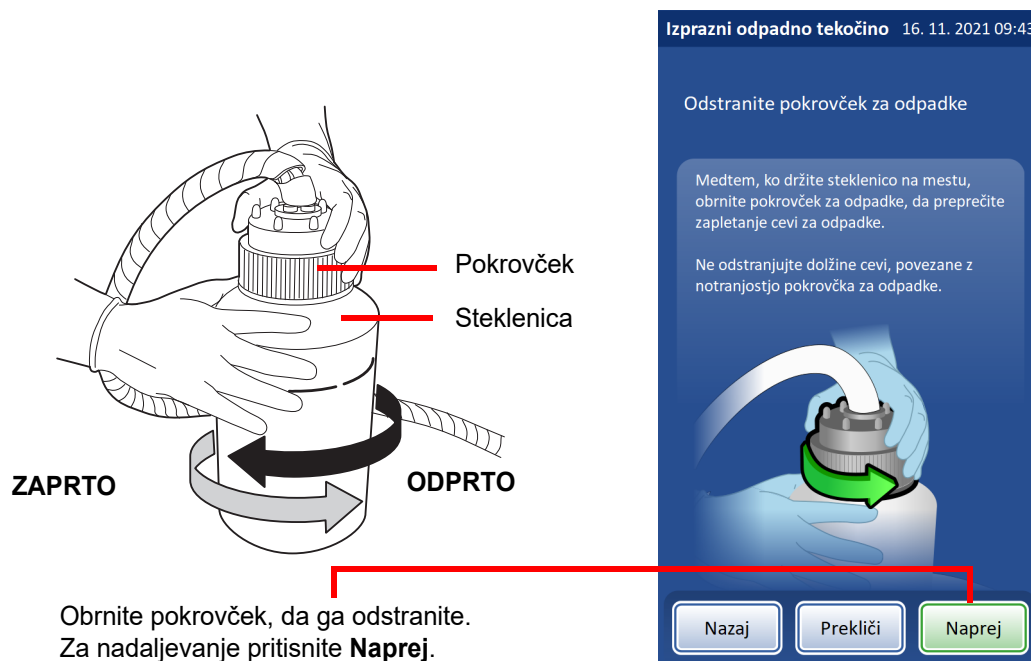
4. Onemogočite sistem za odpadke —

- V glavnem meniju izberite **Skrbniške možnosti**. Nato izberite **Vzdrževanje sistema**.
- Izberite **Izprazni odpadno tekočino**.
- Odstranite vse potrošne materiale iz procesorja in pritisnite **Naprej**.
- Počakajte, da sistem odzrači steklenico za odpadke, tako da je mogoče pokrovček preprosto odstraniti. To bo trajalo približno 10 sekund. Prikaz na zaslonu se spremeni v zaslon **Odstranite pokrovček za odpadke**, ko je odzračevanje dokončano.



Slika 8-13 Onemogočite sistem za odpadke

5. **Odstranitev pokrovčka** – medtem ko držite steklenico na mestu, obrnite pokrovček steklenice za odpadke, da preprečite zapletanje cevi za odpadke. Glejte sliko 8-14.
 - Ne odstranjujte dolžine cevi, povezane z notranjostjo pokrovčka.
 - Če se cevi za odpadke med tem postopkom ločijo od pokrovčka za odpadke, pred nadaljevanjem znova priključite cevi.
 - Pritisnite **Naprej**.

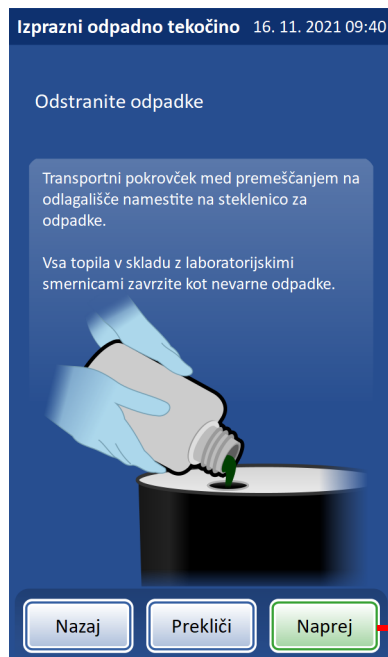


Slika 8-14 Odpiranje/zapiranje steklenice za odpadke

6. **Transportni pokrovček** — navaden pokrovček brez nastavkov za cevi je priložen procesorju ThinPrep za transport steklenice za odpadke. Ta pokrovček namestite na steklenico za odpadke med premeščanjem na odlagališče.
7. **Odstranjevanje odpadkov** — ko je transportni pokrovček na steklenici za odpadke, prenesite steklenico za odpadke na odlagališče odpadkov.

OPOZORILO: Nevarni odpadki. Strupene zmesi. Vnetljiva tekočina in hlapi

8. Tekoče odpadke iz steklenice za odpadke zavržite v skladu z laboratorijskimi smernicami. Vsa topila zavržite kot nevarne odpadke. Upoštevajte državne, lokalne, regijske ter zvezne ali okrožne smernice. Kot pri vseh laboratorijskih postopkih je treba upoštevati splošne previdnostne ukrepe. Raztopina PreservCyt vsebuje metanol. Glejte poglavje 3, »Raztopini PreservCyt™ in CytoLyt™« za več informacij o raztopini CytoLyt. Pritisnite **Naprej**.



Pravilno zavržite tekoče odpadke.

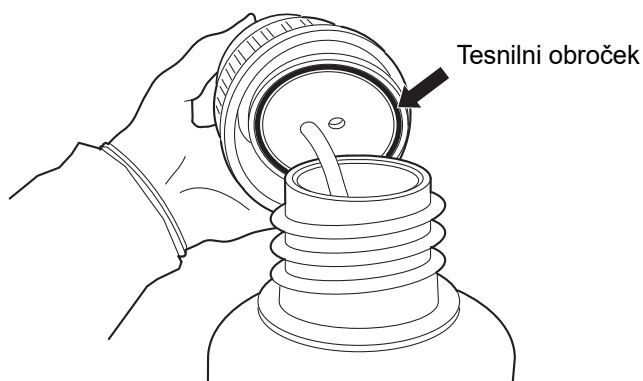
Za nadaljevanje pritisnite **Naprej**.

Slika 8-15 Odstranjevanje vsebine steklenice za odpadke

9. **Tesnilni obroček** — pred ponovno namestitvijo preglejte tesnilni obroček, ki je v notranjosti pokrovčka za odpadke, glede morebitnega drobirja. Glejte sliko 8-16.

Če je prisoten drobir:

- Tesnilo očistite z vodo, pri čemer uporabite krpico, ki se ne kosmiči.
- Na tesnilni obroček nanesite tanko plast vakuumske masti.



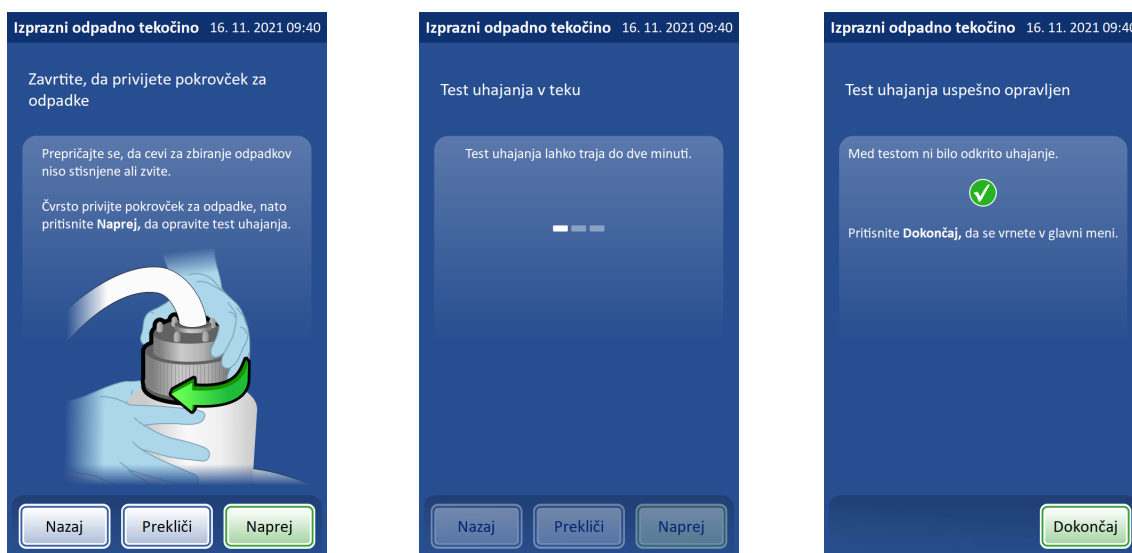
Slika 8-16 Preglejte tesnilni obroček steklenice za odpadke

10. **Ponovno namestite pokrovčka** — steklenico za odpadke vrnite v prvotni položaj. Pokrovček za odpadke znova namestite na steklenico, pri čemer pazite, da ne preluknjate cevja, ki je v notranjosti sklopa pokrovčka za odpadke.
11. **Pregled** — prepričajte se, da je pokrovček za odpadke trdno privit. Pokrovček za odpadke mora biti trdno privit za pravilno delovanje steklenice za odpadke.

Prepričajte se, da cevi za odpadke med sklopom steklenice za odpadke in procesorjem ThinPrep niso stisnjene ali zasukane.

Prepričajte se, da so priključki za hitri odklop, ki so na zadnji strani procesorja ThinPrep, trdno nameščeni.

12. **Test uhajanja** — pritisnite **Naprej**, da izvedete obvezni test uhajanja. To znova vzpostavi tlak v steklenici za odpadke in preveri, ali lahko sistem vzdrži tlak. To traja do dve minuti. Po uspešnem testu pritisnite **Dokončaj**, da se vrnete v glavni meni.

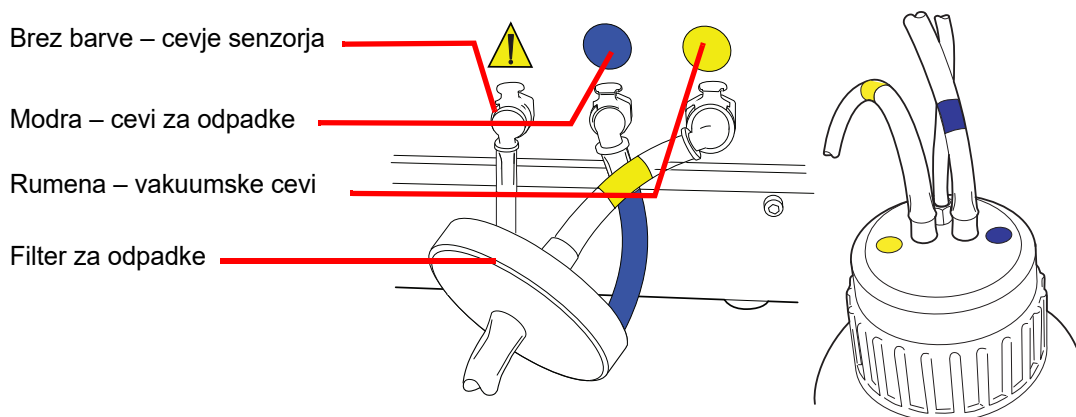


Slika 8-17 Zategnite pokrovček in izvedite test uhajanja sistema za odpadke

Priključitev steklenice za odpadke

Steklenica za odpadke bo na sistem priključena v času namestitve procesorja. Če pa je treba steklenico za odpadke in sklop cevi v celoti odstraniti (za splošno zamenjavo, zamenjavo filtra za odpadke, čiščenje itd.), vsebujejo naslednji koraki opis pravilne priključitve cevi.

1. Steklenica za odpadke mora biti na isti višini kot procesor ThinPrep Genesis ali pod njim. Steklenice za odpadke ne nameščajte nad procesor.
2. Prepričajte se, da je steklenica za odpadke trdno priključena. Steklenica za odpadke mora biti v pokončnem položaju. Steklenice za odpadke ne postavljajte tako, da se naslanja na površino s svojo stranico.
3. Poiščite tri priključek steklenic za odpadke na zadnji strani procesorja ThinPrep Genesis. Glejte sliko 8-18. Prepričajte se, da so gumbi priključkov obrnjeni navzdol/navznoter.



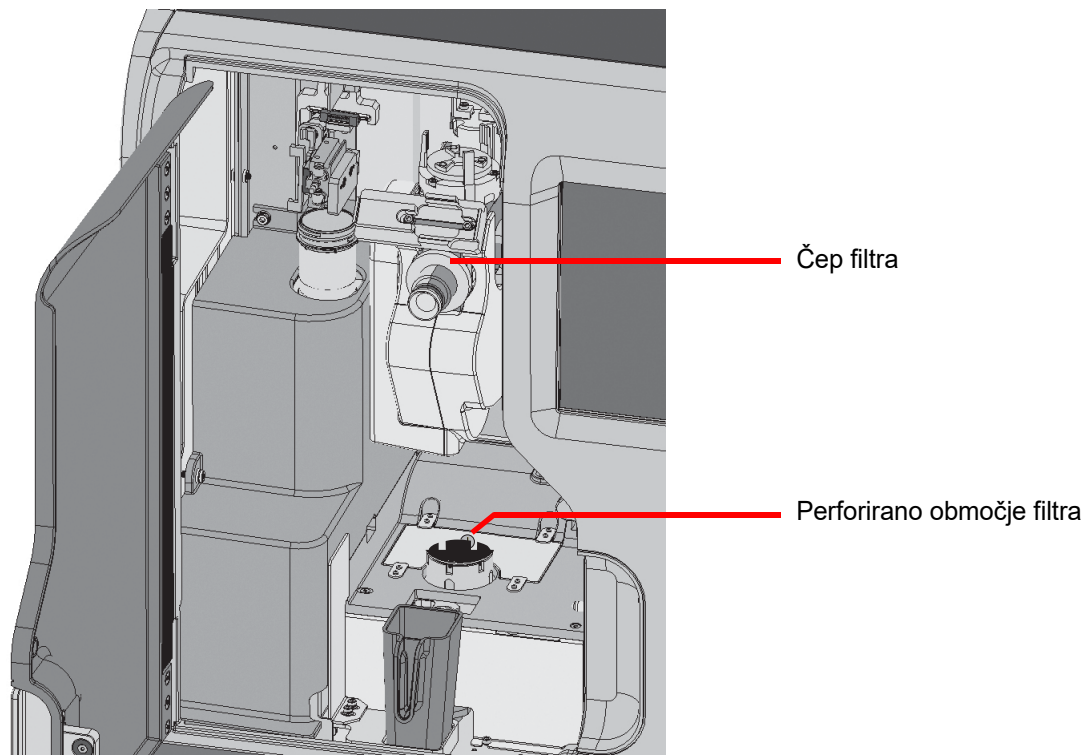
Slika 8-18 Priključki cevi steklenice za odpadke

4. Barvno označene priključke cevi za odpadke priključite na ustrezne priključke, ki so na zadnji strani procesorja. Ko je vzpostavljena pravilna povezava, gumbi na priključkih izskočijo/se premaknejo navzven, pri čemer zaslišite klik. L-cevni spojnik mora biti usmerjen navzdol.
 - Rumena = vakuum
 - Modra = odpadki
 - Brez barve = tlačni senzor

Pozor: Cevnih priključkov ne priključite nepravilno. To lahko privede do poškodb vašega procesorja.

Zamenjajte vpojne blazinice

V procesorju ThinPrep™ Genesis sta dve vpojni blazinici, ki vsrkata kaplje, do katerih lahko pride med obdelavo. Ena blazinica je na dnu čepa filtra, ena pa obdaja perforirano območje filtra za razpršitvenim območjem vial. Glejte sliko 8-19.



Slika 8-19 Vpojne blazinice

Blazinice zamenjajte enkrat letno ali po želji. Blazinice lahko zavržete kot navadne odpadke, razen če so premočene (iz njih kaplja), v primeru česar jih zavržete kot nevarne odpadke.

Blazinico primite na mestu čepa filtra in jo povlecite za odstranitev. Na mesto potisnite novo blazinico.

Blazinica na perforiranem območju filtra je v vdolbini. Blazinico dvignite iz vdolbine tako, da kot vzvod uporabite ploščati izvijač. V vdolbino namestite novo blazinico.

Pri menjavi blazinic upoštevajte, da je ena stran groba in vpojna, druga pa gladka in obdelana z zaključnim slojem. Groba stran mora biti obrnjena navzven, da zajame morebitne kaplje.

Glejte Informacije o naročanju za številke delov in druge informacije v zvezi z naročanjem blazinic.

Po želji lahko blazinice pogosteje operete in vrnete v procesor. Očistite z milom in vodo. Ali pa jih namakajte v razredčenem belilu, čemur naj sledi spiranje s 70-% alkoholom.

Očistite držalo za konic pipete

Po potrebi odstranite držalo konic pipet zaradi čiščenja. Za čiščenje držala konic pipet upoštevajte postopek Nalaganje konic pipet, kot je opisan v poglavju 7. Z držalom konic pipet odstranjenim s procesorja obrišite zunanje površine s krpico, ki se ne kosmiči in je navlažena z deionizirano vodo. Držalo konic pipet se lahko pomiva v pomivalnem stroju ter se ga čisti z milom in vodo. Da temeljito očistite držalo konic pipet, ga najprej sperite z razredčeno belilno raztopino, nato pa z deionizirano vodo in nazadnje še s 70-% alkoholom. Počakajte toliko časa, da se držalo, vključno z luknjami, v katere se vstavi konice, povsem osuši.

Zamenjajte trak za tiskalnik za preparate

Pri sistemih ThinPrep Genesis, ki uporabljajo izbirni tiskalnik za preparate, je treba trak tiskalnika zamenjati, ko je v celoti izrabljen. Trak vzdrži približno 5000 tiskanj. Čas je odvisen od števila natisnjenih preparatov v laboratoriju.

Trak tiskalnika za preparate mora biti trak, ki ga zagotovi družba Hologic. Tiskalnik ne bo deloval, če vanj vstavite napačen trak.

1. Trak tiskalnika za preparate odstranite iz embalaže. Trak tiskalnika za preparate uporablja dva motka: dovajalni tračni motek in prevzemni tračni motek.
2. Za odpiranje zgornjega pokrova pritisnite gumb za sprostitev pokrova, ki je spredaj levo na tiskalniku za preparate.

Opomba: Tiskalne glave se ne dotikajte z ničimer, kar bi jo lahko opraskalo, npr. s prstanom na vašem prstu.

3. Namestite dovajalni tračni motek. Upoštevajte diagram v bližini dovajalnega tračnega motka v tiskalniku.
 - Dovajalni tračni motek primite tako, da je modri konec motka poravnana z modrim predelom vzmetnega nastavka v tiskalniku.
 - Kovinski zavihek na modrem vzmetnem nastavku potisnite proti robu tiskalnika (potisnite levo), da razširite območje.
 - Dovajalni tračni motek vrtite tako, da so zareze na modri plastični črti poravnane z zarezi na modrem nastavku. Motek postavite naravnost navzdol v tiskalnik. Spustite kovinski zavihek. Motek se nemoteno vrti.
4. Namestite prevzemni tračni motek.
 - Če trak ni priključen na prevzemni motek, uporabite kos lepilnega traku povežite trak z motkom. Dovajalnik, ki izhaja z dna dovajalnega tračnega motka, se pomaknite na dno prevzemnega motka.
 - Vzmetni nastavek potisnite proti robu tiskalnika (potisnite levo), da razširite območje.
 - Prevzemni tračni motek obračajte tako, da se zareze na motku ujemajo z nastavki v držalu motkov. Motek postavite naravnost navzdol v tiskalnik. Sprostite vzmetni nastavek. Prevzemni tračni motek obračajte, dokler ni trak napet.

5. Zaprite zgornji pokrov. Luč osvetli vložek za preparate z modro barvo. Če trak ni bil pravilno zamenjan, luč ne osvetli vložka za preparate in na prikazu zaslona procesorja ThinPrep Genesis se prikaže sporočilo o napaki, če tiskalnik za preparate ne more tiskati.

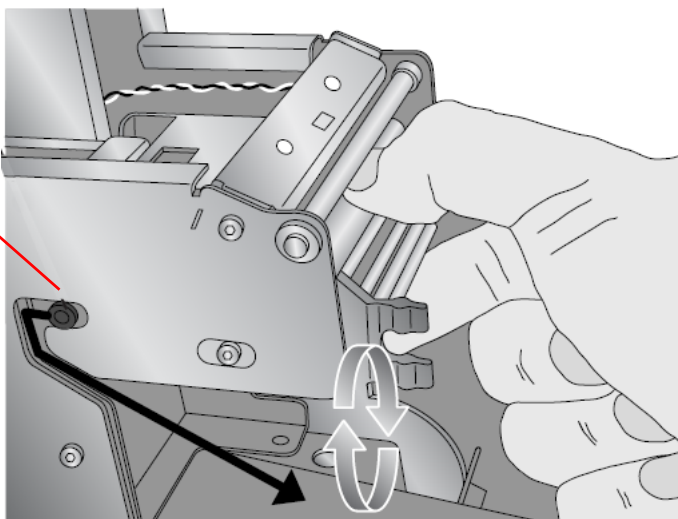
Zamenjajte tiskalno glavo v tiskalniku za preparate

Pri sistemih ThinPrep Genesis, ki uporabljajo izbirni tiskalnik za preparate, je morda treba zamenjati tiskalno glavo, če težave s kakovostjo tiskanja niso odpravljene s čiščenjem tiskalne glave tiskalnika za preparate. Tiskalne glave so zasnovane tako, da vzdržijo več deset tisoč tiskanj. Vendar pa lahko tiskanje v prostoru ali okolju z visokimi temperaturami ali tiskanje na napačne preparate povzroči izrabo tiskalne glave. Uporabljajte le preparate, ki so zasnovani za uporabo s procesorjem ThinPrep Genesis v tiskalniku za preparate.

Zamenjava tiskalne glave na tiskalniku za preparate:

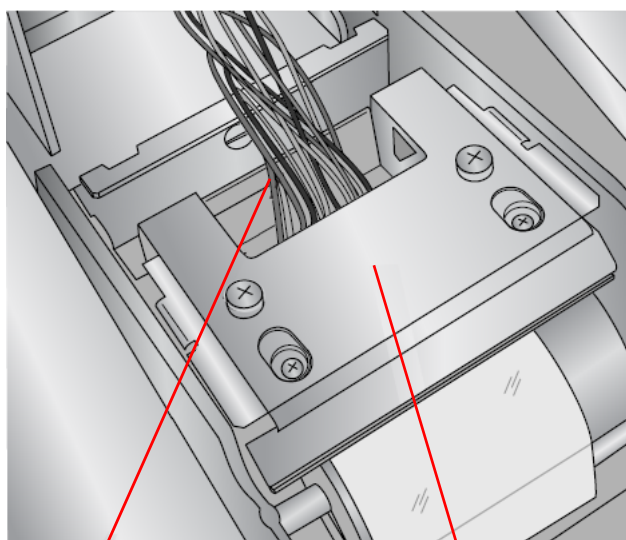
1. Onemogočite komunikacijo med procesorjem ThinPrep Genesis in tiskalnikom za preparate z uporabo zaslona na dotik procesorja ThinPrep Genesis. V glavnem meniju se dotaknite gumba Skrbniške možnosti in nato gumba Tiskalnik za preparate. Sivi krog označuje onemogočeno komunikacijo s tiskalnikom za preparate.
2. Če želite izklopiti tiskalnik za preparate, pritisnite gumb za vklop in izklop v zgornjem desnem kotu tiskalnika.
3. Odklopite napajanje tiskalnika za preparate.
4. Za odpiranje zgornjega pokrova pritisnite gumb za sprostitev pokrov, ki je spredaj levo na tiskalniku za preparate. Tiskalna glava je priključena na spodnjo stran zgornjega pokrova. Glejte sliko 8-6.
5. Odvijte srebrno žico, ki povezuje ohišje s tiskalno glavo. Uporabite 2-mm imbusni ključ. Shranite vijak, da znova pritrdite žico.
6. Močno potisnite tiskalno glavo proti zadnji strani tiskalnika, nato pa potisnite tiskalno glavo navzdol.
7. Tiskalno glavo povsem obrnite, in sicer za 180 stopinj. Kabelski priključek bo izpostavljen.

Po obračanju tiskalne glave sledite zatičnemu vodilu, da sprostite tiskalno glavo.



Slika 8-20 Odstranjevanje tiskalne glave

8. Tiskalno glavo iztisnite ven tako, da uporabite vodila na obeh straneh mehanizma tiskalne glave in tako odstranite tiskalno glavo iz kovinskega ohišja.
9. Kabelsko povezavo ločite tako, da kabel povlečete iz priključka na tiskalni glavi.



Kabel je priključen na tiskalno glavo.
Za odstranitev ga povlecite s priključka.

Tiskalna glava, obrnjena
za 180 stopinj

Slika 8-21 Kabelski priključek je izpostavljen, ko tiskalno glavo obrnete

10. Zavržite odpadno tiskalno glavo.

Priključite novo tiskalno glavo

Priključitev nove tiskalne glave:

1. Priključni kabel na tiskalniku priključite na priključek nove tiskalne glave.
2. Novo tiskalno glavo postavite v njeno kovinsko ohišje tako, da jo potisnete nazaj v kovinsko ohišje, pri čemer obrnete isto zatično vodilo, ki ste ga uporabili za odstranitev. Zaslišati morate klik.
3. Znova priključite srebrno žico z ohišja na tiskalno glavo.
4. Zaprite pokrov.
5. Napajalnik tiskalnika za preparate priključite na ozemljeno vtičnico.
6. Omogočite komunikacijo med procesorjem ThinPrep Genesis in tiskalnikom za preparate z uporabo zaslona na dotik procesorja ThinPrep Genesis. V glavnem meniju se dotaknite gumba Skrbniške možnosti in nato gumba Tiskalnik za preparate. Zeleni krog označuje omogočeno komunikacijo s tiskalnikom za preparate.
7. Če želite vklopiti tiskalnik za preparate, pritisnite gumb za vklop in izklop v zgornjem desnem kotu tiskalnika. Luč osvetli vložek za preparate z modro barvo.

Očistite tiskalno glavo na tiskalniku za epruvete

Pri sistemih ThinPrep Genesis, ki uporabljajo izbirni tiskalnik za epruvete, je treba periodično očistiti tiskalno glavo tiskalnika za epruvete. Čas je odvisen od števila potiskanih epruvet v laboratoriju.

Odklopite napajanje tiskalnika za epruvete. Navlažite dolgo leseno brisno palčko z bombažno konico z izopropilnim alkoholom. Brisna palčka ne sme biti toliko mokra, da z nje kaplja tekočina.

Tiskalna glava je ploska svetleča površina na levi strani odprtine za epruvete. Nežno obrišite tiskalno glavo z brisno palčko, da namočite in očistite nakopičeno umazanijo. Po potrebi uporabite več brisnih palčk.

Opomba: Če s tiskalne glave in po odprtini navzdol kapljajo kakršni koli ostanki, boste morda hoteli uporabiti pinceto, da odstranite kakršne koli delce, ki padejo v notranjost tiskalnika.

Umazano brisno palčko zavržite med komunalne odpadke. Znova priključite tiskalnik v vir napajanja.

Očistite zunanost tiskalnika za epruvete

Pri sistemih ThinPrep Genesis, ki uporabljajo izbirni tiskalnik za epruvete, po potrebi obrišite zunanje površine s krpico, ki se ne kosmiči in je navlažena z deionizirano vodo.

PREMIKANJE PROCESORJA THINPREP™ GENESIS

Če morate spremeniti lokacijo svojega procesorja ThinPrep Genesis, upoštevajte postopek, opisan v nadaljevanju.

Premikanje enote znotraj stavbe:

1. Zaustavite procesor. Izklopite napajanje.
2. Odklopite napajalni kabel z električne vtičnice in procesorja.
3. Izpraznite steklenico za odpadke.
4. Steklenico za odpadke odklopite s priključnih nastavkov procesorja.
5. Odklopite tiskalnik za preparate in tiskalnik za epruvete, če sta uporabljena.
6. Ob pomoči druge osebe držite procesor raven in previdno postavite procesor ThinPrep na plosko površino voziček. Premaknite enoto na novo lokacijo.
7. Ob pomoči druge osebe dvignite enoto z vozička in jo postavite na novo površino.
8. Znova priključite napajalni kabel in steklenico za odpadke. Znova priklopite tiskalnik za preparate in tiskalnik za epruvete, če je primerno.

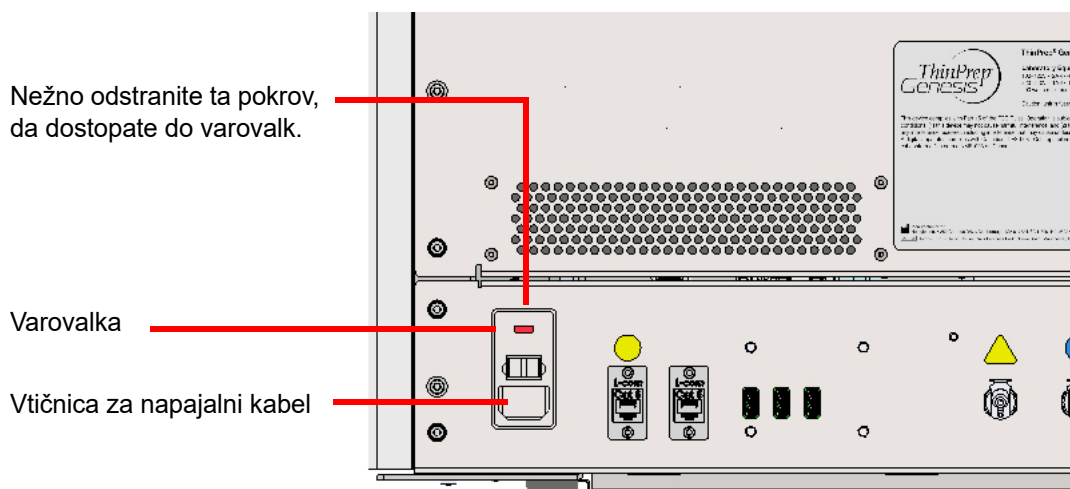
Odprema enote na novo lokacijo:

Če želite procesor ThinPrep Genesis odpremiti na novo lokacijo, se obrnite na tehnično podporo družbe Hologic. Glejte poglavje 12, »Servisne informacije«.

ZAMENJAVA VAROVALK, DO KATERIH LAHKO DOSTOPA UPORABNIK

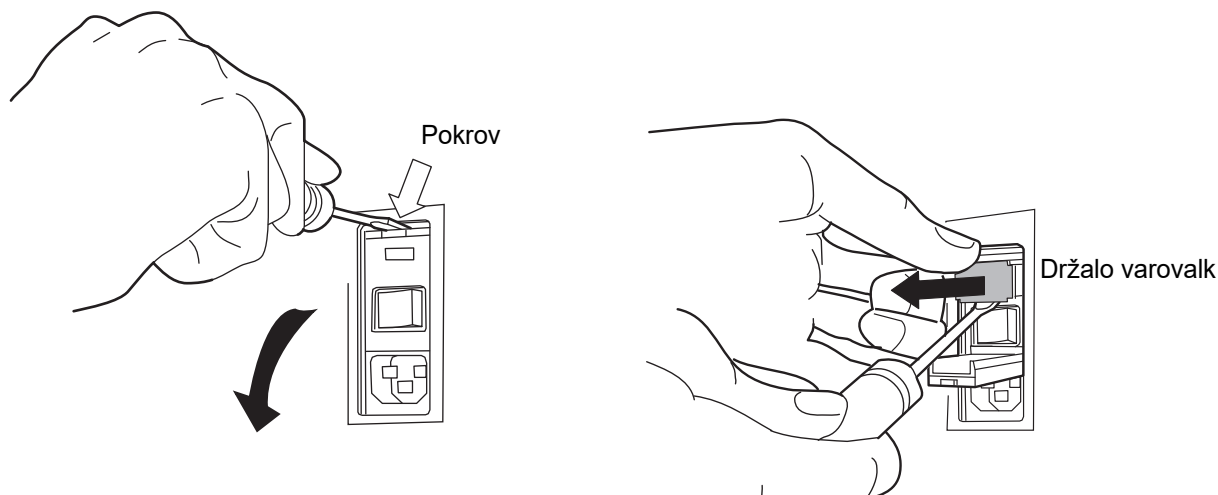
OPOZORILO: Varovalke instrumenta.

Na zadnji strani procesorja sta dve varovalki, do katerih lahko dostopa uporabnik, in sicer tik nad modulom napajalnega kabla (slika 8-22). Če procesor ne deluje, je mogoče varovalke zamenjati, kot je opisano v nadaljevanju.



Slika 8-22 Lokacija varovalk, do katerih lahko dostopa uporabnik

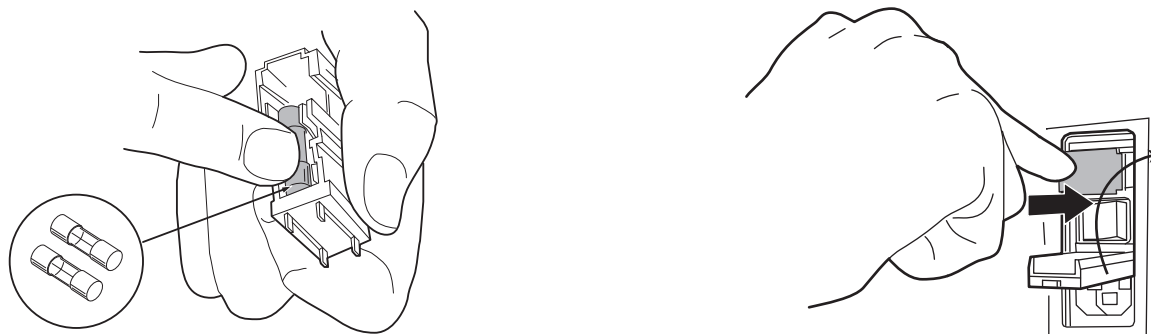
1. Zaustavite procesor. Prepričajte se, da je stikalo za vklop in izklop v položaju »izklop«.
2. Napajalni kabel odklopite z vtičnice na procesorju.



Slika 8-23 Odstranite držalo varovalk

3. Z majhnim, ploščatim izvijačem odprite pokrov v bližini vtičnice za napajalni kabel. Iztisnite držalo varovalke.
4. Dve varovalki izvlecite iz vtičnic na držalu. Zavrže se ju lahko med komunalne odpadke.
5. Vstavite dve novi varovalki 10 A/250 V 3AG (P/N CKB-00112).

Opomba: Varovalko primite za kovinska konca.



Slika 8-24 Vstavite novi varovalki in zamenjajte držalo varovalke

6. Držalo varovalk potisnite znova v procesor. Pokrov znova namestite na njegov položaj.
 7. Znova priključite napajalni kabel na procesor.
 8. Vključite stikalo za vklop in izklop procesorja.
- Če procesor ne deluje, se obrnite na tehnično podporo družbe Hologic.

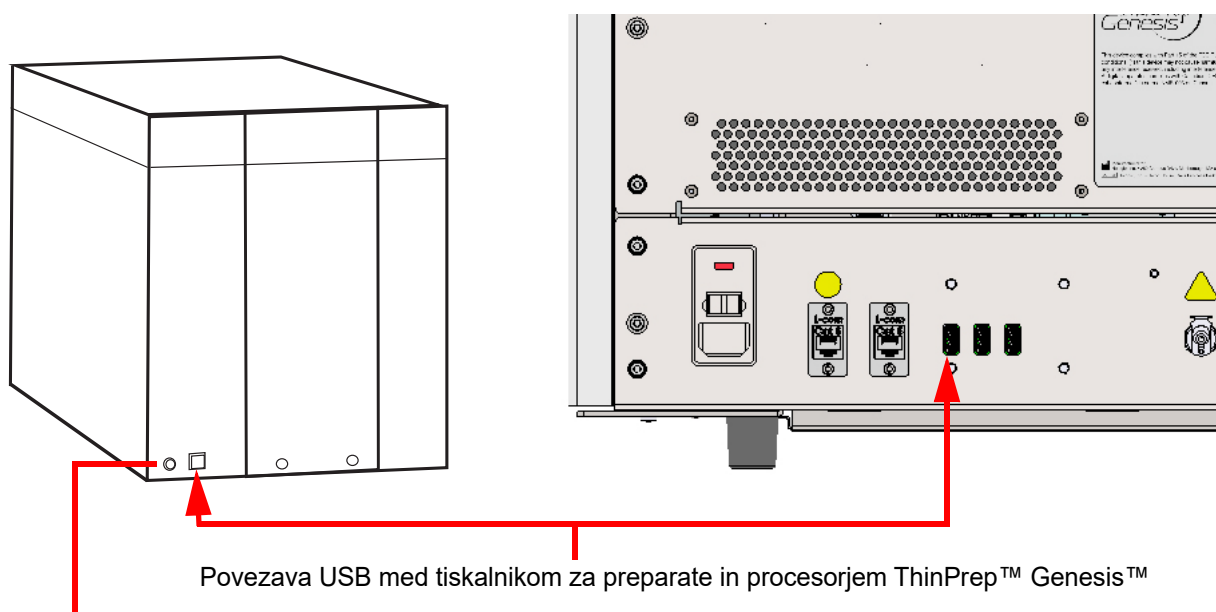
ZAMENJAVA TISKALNIKA ZA PREPARATE

Za dodajanje ali zamenjavo izbirnega tiskalnika za preparate po originalni namestitvi procesorja ThinPrep™ Genesis™ s strani servisnega osebja družbe Hologic odstranite vso embalažo s tiskalnika za preparate, vključno z lepilnim trakom na vsebniku preparatov.

Pritisnite gumb za sprostitvev pokrova, da odprete pokrov. Glejte sliko 1-7 na strani 1.17.

Namestite trak tiskalnika. Glejte »Zamenjajte trak za tiskalnik za preparate« na strani 8.19.

Tiskalnik za preparate priključite na procesor ThinPrep™ Genesis™ tako, da priključite en konec kabla USB v tiskalnik za preparate, drugi konec povezave USB pa na zadnjo stran procesorja ThinPrep™ Genesis™.



Povezava med tiskalnikom za preparate in napajalnikom

Slika 8-25 Tiskalnik za preparate priključite na procesor ThinPrep™ Genesis™

Napajalnik priključite na tiskalnik za preparate in stensko vtičnico.

Pozor: Napajalnik tiskalnika za preparate ni izmenljiv z napajalnikom tiskalnika za epruvete. Tiskalnika ne bosta delovala in se lahko poškodujeta, če priključite napačen napajalnik.

Če želite vklopiti tiskalnik za preparate, pritisnite gumb za vklop in izklop tiskalnika za preparate.

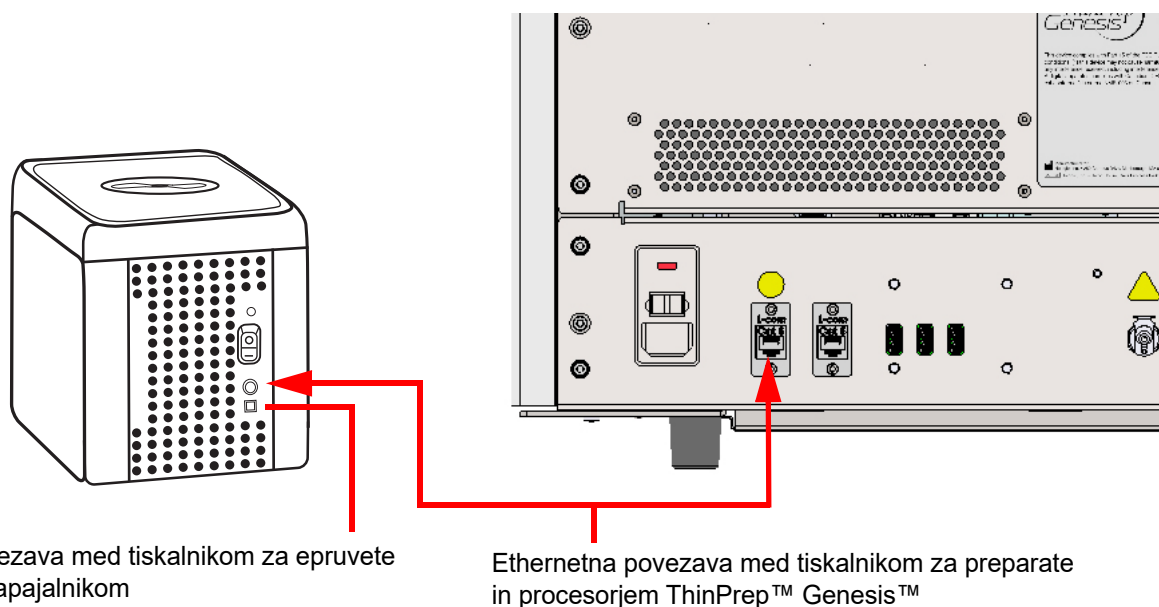
Za informacije o nalaganju preparatov v tiskalnik za preparate glejte »Uporaba tiskalnika za preparate« na strani 7.15.

RAZDELEK
G

ZAMENJAVA TISKALNIKA ZA EPRUVETE

Za dodajanje ali zamenjavo izbirnega tiskalnika za epruvete po originalni namestitvi procesorja ThinPrep™ Genesis™ s strani servisnega osebja družbe Hologic odstranite vso embalažo s tiskalnika za epruvete.

Tiskalnik za epruvete priključite na procesor ThinPrep™ Genesis™ tako, da priključite en konec ethernetnega kabla v tiskalnik za epruvete, drugi konec ethernetnega kabla pa na zadnjo stran procesorja ThinPrep™ Genesis™.



Slika 8-26 Tiskalnik za epruvete priključite na procesor ThinPrep™ Genesis™

Napajalnik priključite na tiskalnik za epruvete in stensko vtičnico.

Pozor: Napajalnik tiskalnika za preparate ni izmenljiv z napajalnikom tiskalnika za epruvete. Tiskalnika ne bosta delovala in se lahko poškodujeta, če priključite napačen napajalnik.

Če želite vklopiti tiskalnik za epruvete, pritisnite gumb za vklop in izklop tiskalnika za epruvete.

Vzdrževanje procesorja ThinPrep™ Genesis™

Razpored vzdrževanja za mesec/leto:

Št. instrumenta

	Dnevno ali pogosteje			Tedensko							Po potrebi							
	Zamenjajte fiksni reagent na vsakih 100 preparatov ali dnevno, stran 8.2	mesto preparata, prijemalnik preparata, stran 8.3	posoda za odstranjevanje, stran 8.3*	območje obdelave, stran 8.4	pipetor, stran 8.6*	zaslon na dotik, stran 8.6	vrata in kijuka, stran 8.7	tiskalna glava tiskalnika za preparate, stran 8.7	valjčki za tiskalnik za preparate, stran 8.9	uvajalni valjček tiskalnika za preparate, stran 8.11	tiskalnik za preparate, stran 8.11	steklenica za odpadke, stran 8.12	vpojne blazinice, stran 8.18	držalo za konico pipete, stran 8.19	trak tiskalnika za preparate, stran 8.19	tiskalna glava tiskalnika za preparate, stran 8.20	tiskalna glava tiskalnika za epruvete, stran 8.22	tiskalnik za epruvete, stran 8.22
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																		

*Vzdrževalne dejavnosti, povezane s pipetiranjem, so potrebne le pri uporabi zaporedja Alikvot ali Alikvot + preparat.

To stran lahko fotokopirate.

Deveto poglavje

Odpravljanje težav

RAZDELEK

A

SPLOŠNO

Sistem lahko ustvari tri kategorije napak/stanja:

- Napake pri obdelavi vzorca
- Napake, ki jih lahko odpravi uporabnik
- Sistemske napake

V tem poglavju je opisano tudi odpravljanje težav pri izbirnem tiskalniku preparatov.

RAZDELEK

B

NAPAKE PRI OBDELAVI VZORCA

Ob zaključku obdelave vzorca se o napakah vzorca poroča v poročilu o viali. Pri obdelavi vial z vzorcem se pojavijo napake vzorca. So »specifične za vzorec« in običajno vplivajo samo na vialo z vzorcem, ki se jo obdeluje. Če napaka ne prepreči izvedbe preparata ali odstranitve alikvota, se napaka pojavi na zaslonu za dokončanje obdelave in v poročilu o viali. Napake pri obdelavi vzorcev niso zabeležene v dnevniku napak, ampak samo v poročilu o viali.

Kadar pride do napake pri obdelavi vzorca:

- če je konica pipete pobrana, bo zavržena,
- če je filter pobran, bo preluknjan,
- če je preparat pobran, a ni uporabljen, bo vrnjen na mesto preparata.



Preglednica 9.1 Napake pri obdelavi vzorca

Napaka	Opis	Možni vzrok	Popravni ukrep
5000 Previsoka raven tekočine v epruveti	Raven tekočine v epruveti je previsoka, da bi pipetor lahko odlil alikvot iz viala v epruveto. V poročilu o viali bo o viali navedeno Ni uspelo .	Morda je bila naložena napačna epruveta ali epruveta, ki je bila morda že obdelana.	Zamenjajte epruveto z novo ali s pravilno epruveto in ponovno obdelajte vzorec.
5001 Prenizka raven tekočine v epruveti	Raven tekočine v epruveti je prenizka, da bi pipetor lahko odlil alikvot iz viala v epruveto. V poročilu o viali bo o viali navedeno Ni uspelo .	Morda je bila naložena napačna epruveta ali epruveta, ki je bila morda že obdelana.	Zamenjajte epruveto z novo ali s pravilno epruveto in ponovno obdelajte vzorec.
5002 Previsoka raven tekočine v viali	Pri vnosu filtra ali konice pipete v vialo sistem prezgodaj zazna raven tekočine (21 ml je največji dovoljeni volumen). Vzorec ni bil obdelan. Preparat ni bil pripravljen. Alikvot ni bil odstranjen. V poročilu o viali bo o viali navedeno Ni uspelo .	V viali je preveč tekočine.	Preglejte vialo in preverite, ali je raven tekočine nad matirano črto na viali. Če je treba volumen vzorca zmanjšati na količino med 17 ml in 21 ml, shranite morebitno odvečno tekočino v ustrezni posodi. Znova obdelajte vzorec.
5003 Prenizka raven tekočine v viali	Viala ne vsebuje dovolj tekočine za pravilno obdelavo (17 ml je najmanjši potrební volumen). Vzorec ni bil obdelan. Preparat ni bil pripravljen. Alikvot ni bil odstranjen. V poročilu o viali bo o viali navedeno Ni uspelo .	Viala je puščala. Napaka pnevmatskega sistema. Napaka pri pripravi, katere posledica je premalo tekočine.	Preglejte vialo in se prepričajte, da ne pušča. Če je viala poškodovana, prenesite vzorec v drugo vialo. Preverite, ali je raven tekočine v viali z vzorcem med 17 ml in 21 ml. Če je raven pod matirano črto na viali, dodajte raztopino PreservCyt. Ne polnite viala čezmerno, vsebina ne sme segati preko matirane črte. Znova obdelajte vzorec.
5004 Ovira v viali	Pri premikanju v vialo se filter ali konica pipete sooči z uporom. V poročilu o viali bo o viali navedeno Ni uspelo .	V viali je morda ostal predmet, npr. pripomoček za odvzem vzorcev.	Preglejte vialo, da ugotovite, ali je v njej tujek. Viala s tujkom ne obdelujte.
5005 Vzorec je pregost	Vzorec je pregost, da bi procesor lahko naredil zadovoljiv preparat. To sporočilo je samo obvestilo; preparat je obdelan in morda ustrezen.	Vzorec je pregost, da bi procesor lahko naredil zadovoljiv preparat.	To je samo za neginekološke vzorce. Vzorec stresajte ali vrtinčite 8–12 sekund. Nato se vzorec razredči v razmerju 20:1. 1 ml vzorca dajte v novo vialo z raztopino PreservCyt in ponovno obdelamo.
5006 Vzorec je razredčen	To sporočilo o napaki kaže, da je bil celoten vzorec porabljen pri pripravi preparata. To sporočilo je samo obvestilo; preparat je obdelan in morda ustrezen.	To sporočilo običajno kaže na težavo z odvzetim vzorcem in ne na težavo s procesorjem in njegovimi mehanizmi.	Gin. preparati: Če je preparat ustrezen za presejalne namene, nadaljnji ukrepi niso potrebni. Če je preparat neustrezen, upoštevajte laboratorijski postopek za poročanje o neustreznih vzorcih. Neginekološki preparati – Če je na voljo dodaten vzorčni material, naredite nov preparat z več celicami, če je mogoče.

Preglednica 9.1 Napake pri obdelavi vzorca

Napaka	Opis	Možni vzrok	Popravni ukrep
5007 Branje ID-ja preparata ni uspelo	ID-ja preparata ni bilo mogoče prebrati ali pa je oblika zapisa neveljavna. Vzorec ni bil obdelan. Preparat ni bil pripravljen. Alikvot ni bil odstranjen. ID viala ne bo prikazan v poročilu o viali.	Prisoten je preparat z manjkajočo ali poškodovano etiketo. Mehanska neusklajenost ali okvara čitalca.	Prepričajte se, da je preparat pravilno označen. Glejte »Lepljenje etiket na vialo« na strani 7.8. Preverite parametre etikete preparata v nastavitvah Skrbniške možnosti in ugotovite, ali se ID preparata ujema z nastavitvijo na procesorju. Glejte »Etikete za preparate« na strani 6.25 in »Konfiguriraj ID preparata« na strani 6.49. Prepričajte se, da nič ne blokira čitalca ID-ja preparata (glejte sliko 8-2). Ponovno vnesite ID preparata s čitalcem črtne kode ali ročno s tipkovnico. Če težave ne odpravite, se obrnite na Tehni?na podpora.
5008 ID preparata se ne ujema s citološkim ID-jem	ID preparata je bil prebran in primerjan z ID-jem viala. ID preparata se ne ujema z ID-jem viala na način, ki je nastavljen na procesorju. Vzorec ni bil obdelan. Preparat ni bil pripravljen. Alikvot ni bil odstranjen. ID viala ne bo prikazan v poročilu o viali.	Vnesen je bil napačen ID ali črtna koda. Etiketna preparata je v napačni obliki zapisa. Nastavitve Skrbniške možnosti so nastavljene s shemo označevanja viala/preparata, ki ni pravilna za vaš laboratorij.	Prepričajte se, da sta uporabljena pravilen preparat in viala. Za viala z več kot enim ID-jem se prepričajte, da je kot ID citologije vnesen pravilen ID. Preverite parameter Format etikete v nastavitvah Skrbniške možnosti in ugotovite, ali se ujema z vrsto etikete preparata, ki se uporablja. Glejte »Etikete za preparate« na strani 6.25 in »Konfiguriraj ID preparata« na strani 6.49. Ponovno vnesite ID preparata.
5009, 5010 Med alikvotom je bilo zaznano nasedanje ali ovira	Procesor je poskušal odstraniti alikvot iz viala in je v vzorcu zaznal nasedanje, ki preprečuje pravilno aspiracijo pipete. Vzorec ni bil obdelan. Preparat ni bil pripravljen. Alikvot ni bil odstranjen. V poročilu o viali bo o viali navedeno Ni uspelo.	Vzorec vsebuje preveč materiala, da bi ga pipeta lahko pravilno aspirirala.	Poskusite ponovno obdelati vzorec z novo konico pipete. Če drugi ne uspe, razmislite o ročnem pipetiranju vzorca (ne v procesorju).



NAPAKA PRI RAVNANJU Z MEDIJEM

Napake pri ravnanju z mediji so napake, od katerih si sistem lahko opomore s posredovanjem uporabnika. Napake se pojavijo med obdelavo vzorca. Ko sistem naleti na napako, se postopek ustavi (prekine ali začasno ustavi, odvisno od vzroka) in sporoči napako s sporočilom na uporabniškem vmesniku in z zvočnim alarmom, če je omogočen. Nekatere napake se lahko odkrije na začetku obdelave in jih je treba odpraviti, preden se obdelava lahko začne.

Sledite pozivom na zaslonu na dotik procesorja in poskusite odpraviti napako ter nadaljujte obdelavo. Če se po posredovanju uporabnika pojavi ista napaka pri ravnanju z medijem, se obdelava ustavi, napaka je sporočena kot sistemski dogodek in procesor preide v omejeni način. Glejte »Brisanje sistemske napake« na strani 9.12.

Pri nekaterih napakah pri ravnanju z mediji je morda koristno uporabiti funkcijo **Počisti medije**, da vidite in dosežete filter, preparat, konico pipete, vialo, pokrovček viala ali epruveto.

Počisti medije



Slika 9-1 Gumb Počisti medije

Pri nekaterih sistemskih napakah bo morda treba odstraniti preparat, pokrovček viala, filter, pokrovček epruvete, epruveto ali konico pipete, ki je morda ostala v sistemu med postopkom. V glavnem meniju pritisnite **Skrbniške možnosti**, nato **Vzdrževanje sistema** in nato **Počisti medije**. Na zaslonu so gumbi, ki bodo sprostili zadrževalni pritisk na te medije za odstranitev. Glejte sliko 9-2.

Opomba: Mediji bodo se bodo znižalo takoj, ko se sprosti pritisk. Pred pritiskom na gumb držite element, da ne pade.



Gumb Sprosti: preparat bo odprl prste prijemalnika preparatov, da sprostite preparat.

Sprosti: pokrovček vial bo odprl prste prijemalnika pokrovčkov vial, tako da bo pokrovček vial padel.

Gumb Sprosti: filter odzrači čep filtra, tako da se lahko filter odstrani. Pri nekaterih napakah se lahko to najprej pojavi kot gumb **Odvajanje**.

Gumb Sprosti: pokrovček epruvete bo odprl prste prijemalnika pokrovčkov epruvet, tako da bo pokrovček epruvete padel. V tem primeru je bil pokrovček epruvete že sproščen.

Gumb Sprosti: epruveta bo odprla prijemalnik v držalu epruvet, tako da bo epruveto mogoče odstraniti.

Gumb Sprosti: konica pipete sprosti pritisk na pipetor, da izvrže konico pipete. Pri nekaterih napakah se lahko to najprej pojavi kot gumb **Odvajanje**.

Pritisnite **Končano**, da se vrnete na zaslon Vzdrževanje sistema.

Pritisnite **Repozicioniranje robota** za premikanje robota z roko.

Slika 9-2 Zaslon Počisti medije

Ker se robot med obdelavo premika navzgor in navzdol ter se vrti, odvisno od tega, kdaj je prišlo do napake, je lahko medij, ki ostane v procesorju, težko viden ali dosegljiv. Z gumbom **Repozicioniranje robota** nežno spustite, dvignite ali ročno zavrtite robota. Sivi ročaj na desni strani robota lahko pomaga prestaviti robota, zlasti če se je ustavil v zelo nizkem položaju.

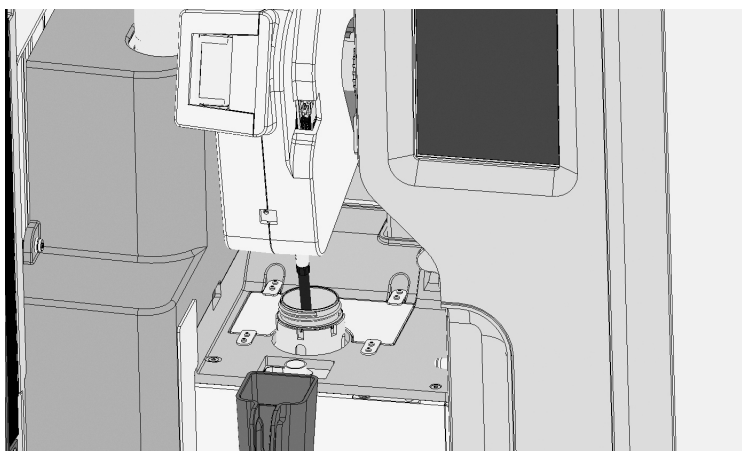


Slika 9-3 Repozicioniranje robota

Po pritisku na gumb **Repozicioniranje robota** nežno potisnite robota, da ga zavrtite, dvignete ali spustite. Robot se vrti v smeri urnega kazalca in nasprotni smeri urnega kazalca.

Pritisnite **Končano** na tem zaslonu, da držite robota v novem položaju. Odstranite vse medije.

Opomba: Obstaja en poseben primer. Če pride do napake, ko je konica pipete potopljena v vialo, ne bo mogoče uporabiti funkcije Repozicioniranje robota, ker je pipetor usmerjen proti odprti viali brez ustreznega razmika za premikanje pipetatorja (napaka 6061, glejte sliko 9-4). V tem primeru zaustavite procesor in, ko je napajanje procesorja izklopljeno, premaknite robota navzgor. Vklopite procesor. Gumb **Repozicioniranje robota** bo na voljo šele, ko bo pipetor usmerjen stran od viale.

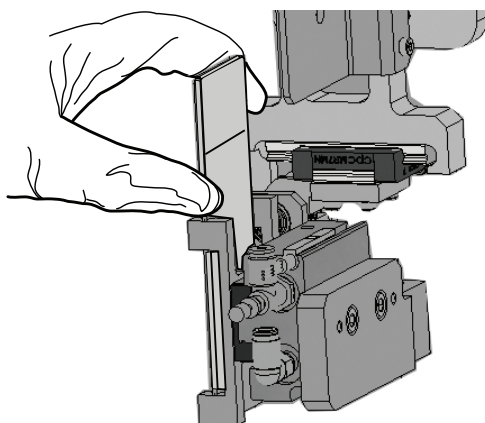


Slika 9-4 Premaknite pipetor, da se izognete viali

Sprosti preparat

Opomba: Pred pritiskom na gumb za sprostitvev poiščite preparat.

Preparat se lahko nahaja v prijemalniku preparatov na roki za prenos preparatov. Prijemalniki preparatov ostanejo zaprti po izbiri preparata, dokler ta ni predan v fiksirno kopel ali vrnjen na mesto preparata. Za sprostitvev preparata iz prijemalnika držite preparat tako, da ne pade, in pritisnite gumb **Sprosti: preparat**.

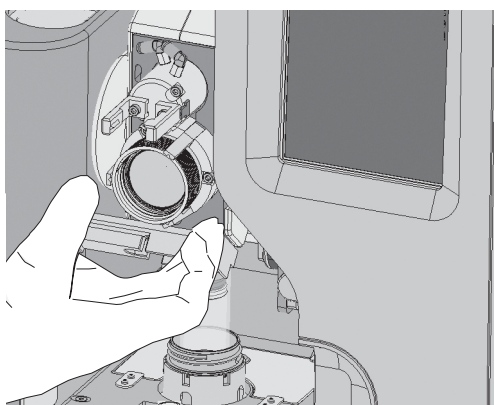


Držite preparat, ki je ostal v prijemalnikih preparata. Pritisnite gumb **Sprosti: preparat** in prijemalniki sprostijo prijem na preparatu.

Slika 9-5 Sprosti preparat

Sprosti pokrovček vial

Pri stanju napake ostanejo prsti prijemalnika za pokrovček vial zaprti, tako da pokrovček vial ne pade. Držite pokrovček vial in nato pritisnite gumb **Sprosti: pokrovček vial**, da odprete prijemalnik in odstranite pokrovček vial. Glejte sliko 9-6.



Slika 9-6 Sprosti pokrovček vial

Opomba: Če pokrovčka vial ni v prijemalniku, je morda pokrovček vial padel na dno območja za obdelavo. Če je tako, pridobite pokrovček in vialo ročno zaprite.

9

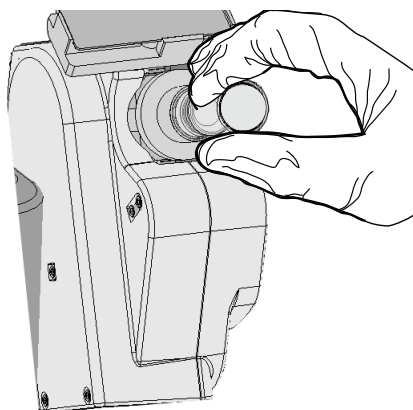
ODPRAVLJANJE TEŽAV

Sprosti filter

Čep filtra ohranja rahel pritisk v filtru, ko je izbran, da ne pade. Če želite odstraniti filter, ki je ostal na čepu filtra, pritisnite gumb **Sprosti: filter**. Nato nežno odstranite filter.

Če je prišlo do napake, ko je v filtru tekočina, zavrtite robota tako, da je filter nad vialo brez pokrovčka. Ko je filter v položaju, držite filter in pritisnite gumb **Odvajanje** na zaslonu Počisti medije. Tekočino iz filtra vlijte v spodnjo vialo.

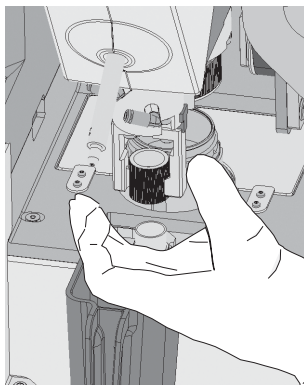
Pozor: Nikoli ne odstranjajte filtra na silo s čepa filtra, ne da bi sprostili sistemski tlak. Lahko pride do poškodb procesorja.



Slika 9-7 Sprosti filter

Sprosti pokrovček epruvete

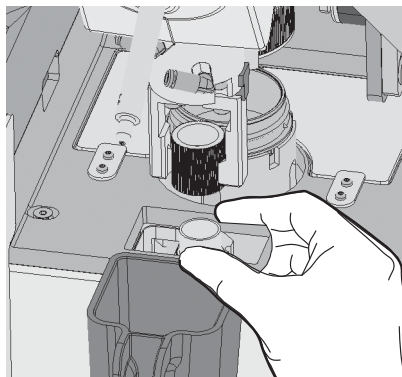
Pri stanju napake ostanejo prsti prijemalnika za pokrovček epruvet zaprti, tako da pokrovček epruvete ne pade. Držite pokrovček epruvete in nato pritisnite gumb **Sprosti: pokrovček epruvete**, da odprete prijemalnik in odstranite pokrovček epruvete. Glejte sliko 9-8.



Slika 9-8 Sprosti pokrovček epruvete

Sprosti epruveto

Prijemalnik epruvete v držalu za epruvete ostaja zaprt v stanju napake, tako da epruveta ostane na mestu. Držite epruveto in nato pritisnite gumb **Sprosti: epruveta**, da odprete prijemalnik in odstranite epruveto. Glejte sliko 9-9.



Slika 9-9 Sprosti epruveto

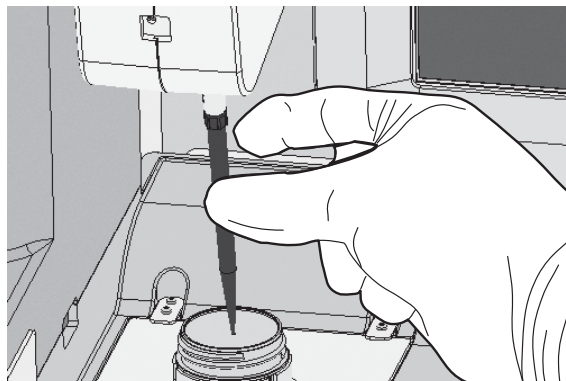
Sprosti konico pipete

Pipetor ohranja rahel pritisk v konici pipete, ko je izbrana, da ne pade.

Če je prišlo do napake, ko je v konici pipete tekočina, zavrtite robota tako, da je konica pipete nad vialo brez pokrovčka. Ko je konica pipete v položaju, držite konico pipete in pritisnite gumb **Odvajanje** na zaslonu Počisti medije. Tekočino iz konice pipete vlijte v spodnjo vialo.

Če želite odstraniti konico pipete, ki je ostala na pipetorju, primite konico pipete in pritisnite gumb **Sprosti: konica pipete**. Nato bo procesor uvlekel konec pipetorja za izvrženje konice pipete.

Pozor: Nikoli ne odstranjujte konice pipete s pipetorja na silo, ne da bi sprostili sistemski tlak, saj lahko pride do poškodb procesorja.



Slika 9-10 Sprosti konico pipete



Preglednica 9.2 Napaka pri ravnanju z medijem

Napaka	Opis	Možni vzrok	Popravni ukrep
6100, 6102, 6103 Napaka v ravnanju z vialo	Processor ni pravilno vrtel, odvil ali znova zaprl vialo.	Ovira na poti razpršitvenega mehanizma ali robota. Poškodovan je pokrovček vialo. Poškodovan je prijemalnik vialo. Napaka procesorja.	Odstranite morebitne ovire. Preglejte pokrovček vialo. Če napaka ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo.
6101 Pokrovčka vialo ni bilo mogoče priviti	Processor ni pravilno privil pokrovčka vialo.	Poškodovan je pokrovček vialo. Poškodovan je prijemalnik vialo. Napaka procesorja.	Preglejte pokrovček vialo. Če napaka ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo.
6103 Odvijanje pokrovčka vialo ni uspelo	Processor ni popolnoma odstranil pokrovčka vialo.	Fizične ovire pri odstranjevanju pokrovčka. Poškodovan je pokrovček vialo. Poškodovan je prijemalnik vialo. Napaka procesorja.	Preglejte vialo in ugotovite, ali obstaja kakršen koli očiten razlog za neuspešno odvijanje (na primer zunanji plastični ovoj ni bil odstranjen z vialo). Odvijte in ponovno privijte pokrovček ter ponovno obdelajte. Preglejte pokrovček vialo. Če napaka ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo.
6150, 6152, 6153 Napaka v ravnanju s preparatom	Processor ni uspel prenesti neuporabljenega preparata med mesto preparata in prijemalo preparata ali pa ni pravilno premaknil robota za ravnanje z neuporabljenim preparatom.	Poškodovan preparat. OPOZORILO: Stekelce Pri ravnanju s steklenimi preparati bodite previdni. Ovira na mestu preparata. Okvara prijemalnika preparata.	Preverite, ali je neuporabljeni preparat poškodovan, in ga v primeru poškodb zamenjajte. Obrišite ves stekleni prah in drobir z mesta preparata in prijemalnikov preparata. Če napaka ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo.
6151 Preparat ni v prijemalnikih	Processorju ni uspelo zaznati preparata v prijemalnikih preparata.	Poškodovan preparat. Preparat ni pravilno nameščen na mesto preparata. Okvara senzorja.	Preverite, ali je neuporabljeni preparat poškodovan, in ga v primeru poškodb zamenjajte. Obrišite ves stekleni prah in drobir z mesta preparata in prijemalnikov preparata. Če napaka ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo.
6154 Prisoten je nepričakovan preparat ali filter	V procesor je bil naložen preparat ali filter in kot element za obdelavo je bil izbran »Alikvot«. Preparati in filtri se ne uporabljajo v alikvotnem procesu.	Preparat ali filter je bil nenamerno puščen v procesorju na začetku alikvotnega postopka.	Odstranite preparat ali filter in začnite obdelavo alikvota.
6200, 6201, 6202, 6204, 6205, 6206 Napaka v ravnanju s filtrom	Processor ni uspel premakniti filtra na čep filtra, zaznati filtra ali postaviti v položaj filtra za izpihovanje tekočega vzorca iz filtra nazaj v vialo.	Okvara čepa filtra. Okvara pnevmatskega sistema. Napaka procesorja pri pravilni namestitvi filtra v položaj.	Uporabite funkcijo Počisti medije za odvajanje medija in/ali odstranitev filtra. Če napaka ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo.
6203 Filter je uporabljen ali ni prisoten	Processor je poskušal zaznati prisotnost filtra in ni zaznal nepoškodovanega filtra.	Na čepu filtra manjka filter. Filter na čepu filtra je poškodovan ali preluknjan. Napaka pri zaznavanju filtra.	Naložite nov filter na čep filtra. Če napaka ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo.

Preglednica 9.2 Napaka pri ravnanju z medijem

Napaka	Opis	Možni vzrok	Popravni ukrep
6250, 6251, 6252 Napaka v ravnanju z epruveto	Processor med obdelavo ni pravilno prijel in spustil epruvete ali pokrovčka epruvete.	Epruveta je bila odstranjena med obdelavo. Pokrovček epruvete je padel ali se je poškodoval Mehanska okvara je preprečila odstranjevanje pokrovčka epruvete ali prijemanje epruvete	Preverite, ali je pokrovček epruvete ali pokrovček viala, ki bi lahko oviral normalno gibanje, padel. Če napaka ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo.
6300, 6301, 6203, 6304, 6305, 6306, 6307, 6309, 6310, 6311 Napaka v ravnanju s pipeto	Processor ni uspel premakniti robota, premakniti držala za konico pipete, dvigniti konic pipet iz držala za konico pipete ali sprostiti uporabljene konice pipete v posodo za odstranjevanje konic pipet.	Ovira robota, prostora za shranjevanje konic pipet, viala ali posode za odstranjevanje konic pipet. Konica pipete je poškodovana. Napaka procesorja	Prepričajte se, da robota ali prostora za shranjevanje konic pipet nič ne ovira. Prepričajte se, da so konice pipet čvrsto nameščene na držala za konice pipet. Preglejte vialo, da ugotovite, ali je v njej tujek. Odstranite oviro. Preglejte posodo za odstranjevanje konic pipet, da ugotovite, ali je v njej tujek. Odstranite oviro. Znova obdelajte vzorec. Če napaka ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo.
6308 Konice pipet niso zaznane	Processor ni uspel zaznati nobenih konic pipet v držalu za konice pipet.	Držalo za konice pipet je brez konic pipet. Držalo za konice pipet je bilo odstranjeno iz procesorja. Napaka senzorja.	V držalo za konice pipet znova naložite konice pipet. Držalo za konice pipet vrnite v procesor. (Glejte »Naložite konice pipet« na strani 7.18.) Če napaka ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo.

Sistemske napake so napake, od katerih si procesor ThinPrep Genesis ne more opomoči brez posredovanja uporabnika. Trenutni postopek se konča in sistem poskuša prijaviti napako. Sistemska napaka je napaka, zaradi katere bo najverjetneje potrebna servisna pomoč na mestu uporabe. Uporabnik lahko izbere ali prejme navodila za ponovni zagon sistema. Napaka je poročana v dnevniku napak.

Brisanje sistemske napake

Ko je sistemska napaka odkrita, sistem običajno:

- Umakne mehanizme s poti, odklene vrata in se vrne v stanje mirovanja.
- Prikažite sporočilo o napaki in sprožite zvočni alarm, če je omogočen (glejte sliko 9-11.) Sistem se poskuša obnoviti (traja minuto ali manj).

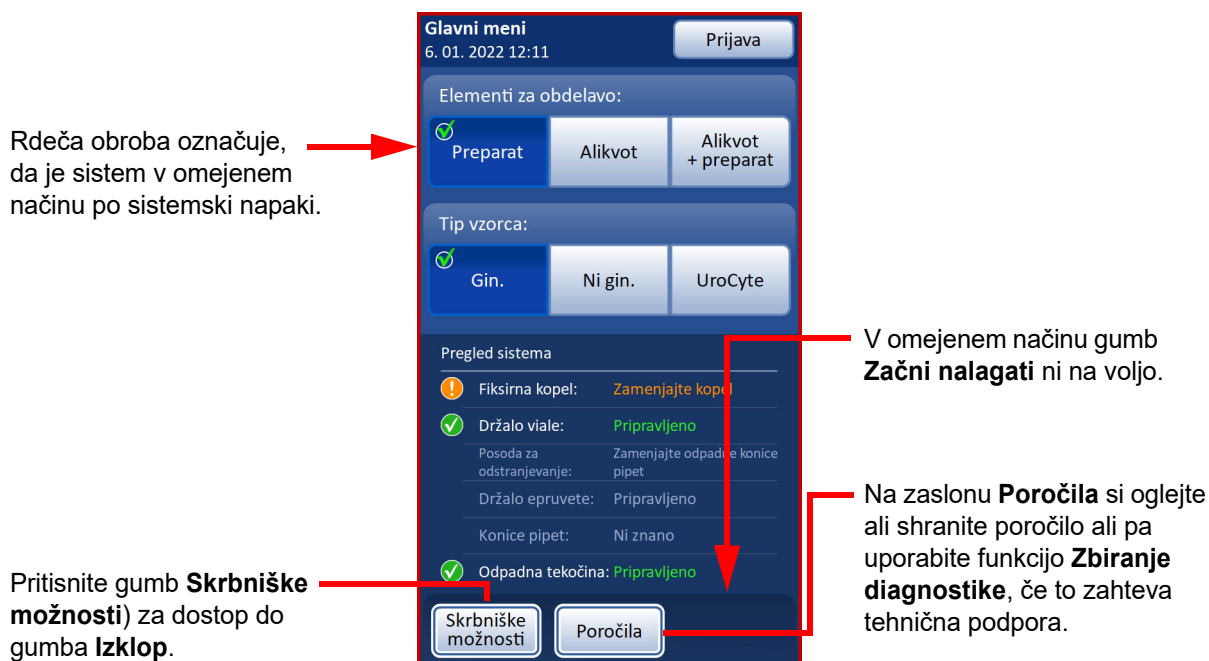


Slika 9-11 Sistem je zaznal napako

Če se sistem ne more obnoviti, poskuša mehanizme umakniti s poti, izklopi robotske motorje, tako da lahko upravljavec zlahka premakne preparat, filter, konico pipete, epruveto ali vialo. Vrata se odklenejo za dostop uporabnika.

Omejeni način

Če se procesor ne more popolnoma obnoviti po stanju napake, preide aplikacija v omejeni način. To omogoča upravljavcu dostop do nekaterih funkcij, vendar sistem ne more obdelati vzorcev, dokler napaka ni odpravljena. Po potrditvi sporočila o napaki uporabniški vmesnik prikaže **Glavni meni**. Gumb **Poročila** je na voljo; v tej možnosti lahko pregledate ali prenesete poročilo o sistemskih dogodkih (ki bo zajemalo kodo napake). Na zaslonu Poročila lahko uporabite tudi gumb **Zbiranje diagnostike**, če to zahteva tehnična podpora. Gumb za dostop do nastavitve **Skrbniške možnosti** je na voljo, v nastavitvi Skrbniške možnosti pa je na voljo gumb **Izklop**, da ponovno zaženete procesor, ki običajno odpravi sistemsko napako.



Slika 9-12 Omejeni način, zaslon Glavni meni

Če želite izvesti obnovitev po napaki, zaradi katere je potreben izklop, pritisnite gumb **Izklop**.

Počakajte, da se računalnik izklopi (počakajte, dokler ni vmesnik zaslona na dotik prazen). Nato izklopite stikalo za vklop in izklop na zadnji strani procesorja. Ko je napajanje nekaj sekund popolnoma izklopljeno, ponovno vklopite procesor in ga pustite, da se zažene. Ko je sistem pripravljen na obdelavo, mora biti prikazan glavni zaslon.

Če se po ponovnem zagonu prikaže zaslon omejenega načina, se obrnite na tehnično podporo. Tehnična podpora družbe Hologic lahko zahteva poročilo Zbiranje diagnostike. Glejte »Zbiranje diagnostike« na strani 6.61.



Zagozditev preparata v tiskalniku za preparate

Če se pride do zagozditve v tiskalniku za preparate, pritisnite gumb za izvrženje preparata, da poskusite odstraniti preparat.

Če tiskalnik za preparate ni premaknil preparata iz vložka za preparate, odstranite vložek za preparate. Z orokavičenima rokama odprite vložek za preparate in ločite morebitne preparate, ki so se oprijeli drug drugega. Če je vložek za preparate poln ali skoraj napolnjen s preparati, odstranite preparate tako, da je vložek za preparate napolnjen približno do ene tretjine. Zaprite vložek za preparate, vrnite vložek za preparate v drsni tiskalnik in pritisnite gumb za izmet preparata.

Če je zataknjeni preparat še vedno v tiskalniku, vendar ne v vložku za preparate, odprite pokrov tiskalnika za preparate in odstranite trak tiskalnika za preparate. Odstranite vložek za preparate. Preverite območje vložka za preparat. Preverite, ali je pod trakom tiskalnika za preparate prisoten preparat.

Ko je pokrov odprt, obrnite gibanje valjev preparatov tako, da pritisnete in pridržite gumb za vklop in izklop. Odstranite preparat, ko je zlahka dosegljiv. S pritiskom na gumb za izvrženje preparata se lahko preparat tudi prestavi v položaj, v katerem ga je mogoče zlahka doseči.

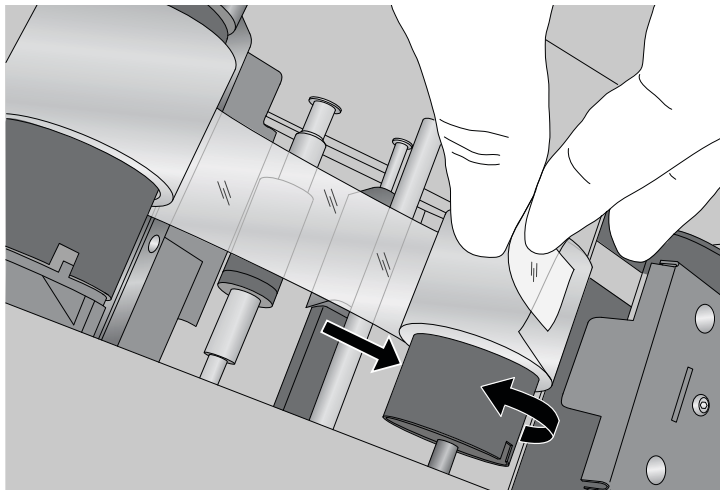
Vhodni valjček na tiskalniku za preparate naj bo čist, da se izognete zataknjenim preparatom. Glejte »Očistite uvajalni valjček na tiskalniku za preparate« na strani 8.11.

Če je v tiskalniku za preparate poškodovan preparat, ki ga ni mogoče odstraniti na zgoraj opisani način, lahko drobir s preparata pade na kovinski pladenj na dnu tiskalnika za preparate. Kovinski pladenj potisnite v levo ali desno, da ga odstranite. Odstranite ves drobir. Potisnite pladenj nazaj v položaj. Luknja na zavihku pladnja se poravnava z vijakom na levi strani tiskalnika. Prepričajte se, da sta luknja in vijak poravnana, da zaklenete pladenj na mesto.

Pretrgan trak tiskalnika za preparate

Če se trak v tiskalniku za preparate pretrga, ga je mogoče z lepilnim trakom ponovno povezati med uvajalnim valjčkom traku in prevzemnim valjčkom.

Odprite pokrov tiskalnika za preparate. Uvajalni valjček za trak obrnite tako, da se trak dvigne nad vrh uvajalnega valjčka za trak. Kos lepilnega traku namestite na konec traku z lepljivo stranjo obrnjeno navzdol.



Slika 9-13 Popravite pretrgan trak v tiskalniku za preparate

Speljite dovodni trak pod prevzemni valjček. Prilepite lepilni trak na prevzemni valjček. Prevzemni valjček obračajte, dokler ni trak napet. Zaprite pokrov tiskalnika.

Če se trak znova pretrga, lahko to kaže na težavo v tiskalniku za preparate. Obrnite se na tehnično podporo družbe Hologic.

Trak tiskalnika za preparate ni prepoznan/vložek tiskalnika za preparate ni prepoznan

Če je vložek za preparate nameščen v tiskalniku za preparate in je v tiskalniku za preparate nameščen trak za preparate, vendar modra lučka ne sveti, vložek za preparate in tiskalnik ne bosta tiskala, zato preverite, ali je trak tiskalnika za preparate trak, ki je na voljo pri družbi Hologic. Napačen trak ne bo deloval.

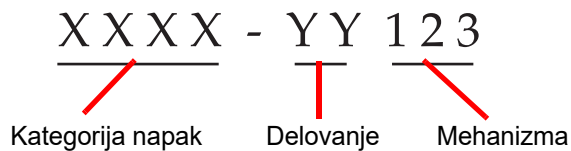
Če je to pravilen trak, je morda bakreni čip na modrem uvajalnem valjčku traku ali bakreni čip na vložku za preparate preveč umazan, da bi ga tiskalnik za preparate prepoznal. Odstranite trak in vložek za preparate iz tiskalnika za preparate. Bakreni čip obrišite na modrem delu uvajalnega valjčka traku s krpo, ki se ne kosmiči in je navlažena z izopropilnim alkoholom. Bakreni čip na vložku za preparate obrišite s krpo, ki se ne kosmiči in je navlažena z izopropilnim alkoholom.

Če napaka ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo.



Kode napak

Napaka ima z njo povezano dvodelno kodo napake. Prve štiri številke predstavljajo kategorijo napake, naslednji znaki pa stanje posamezne elektromehanske naprave v času pojavitve napake. Glejte sliko 9-14.



Slika 9-14 Koda sistemske napake

Kode napak bodo zabeležene v poročilu Zgodovina napak. Poročilo prikazuje zadnjih 100 napak, vendar ohranja do 3 letne zapise v sistemski podatkovni bazi.

V večini primerov se prikaže pogovorno okno Počisti medije. Preverite, ali so mehanizmi čisti, in začnite z novo serijo.

Če napaka ni odpravljena, se obrnite na tehnično podporo.

**10. Fiksiranje, barvanje
in nameščanje pokrovk**

**10. Fiksiranje, barvanje
in nameščanje pokrovk**

D e s e t o p o g l a v j e

Fiksiranje, barvanje in nameščanje pokrovk



UVOD

V nadaljevanju je naveden opis teh *priporočenih smernic* za postopke fiksacije, protokole barvanja in metode nameščanja pokrovk.

Opomba: Med laboratoriji obstajajo velike razlike v metodah fiksacije, barvanja in nameščanja pokrovk, ki se uporabljajo za citološke vzorce. Značilnosti tankih plasti preparatov, pripravljenih za procesor ThinPrep™, omogočajo natančno oceno učinkov teh razlik v protokolih in omogočajo osebju laboratorija, da optimizira svoje metode z upoštevanjem splošnih smernic, navedenih v tem poglavju. Te smernice so priporočila in jih ne smete obravnavati kot absolutne zahteve.

Procesor ThinPrep Genesis odloži dokončane preparate v fiksirno kopel, ki vsebuje 95-% alkoholni reagent ali 95-% etilni alkohol. Uporabite naslednji postopek za fiksacijo preparatov ThinPrep za mikroskopsko opazovanje.

1. Vsak preparat odstranite, ko je odložen v fiksirno kopel v procesorju ThinPrep Genesis.
2. Preparat postavite v držalo za več preparatov in ga postavite v fiksirno kopel, ki vsebuje 95-% alkoholni reagent ali 95-% etilni alkohol. Da bi čim bolj zmanjšali izpostavljenost preparatov za mikroskope ThinPrep zraku:
 - Pri prenosu preparatov za mikroskope ThinPrep iz fiksirne kopeli v fiksacijsko posodo za več preparatov je treba paziti, da se ta postopek izvede hitro.
 - Če se preparate za mikroskope ThinPrep prenaša na stojalo za barvanje, je treba paziti, da so preparati za mikroskope ThinPrep nenehno potopljene v fiksirno sredstvo.
3. **Gin. preparati:** Preparate za mikroskope ThinPrep je treba fiksirati vsaj 10 minut pred barvanjem.

Neginekološki preparati: Preparate za mikroskope ThinPrep je treba fiksirati vsaj 10 minut pred barvanjem ali nanesti fiksirno razpršilo.

Opomba: Nekateri neginekološki preparati bodo padli v suho kopel ali raztopino PreservCyt, odvisno od vrste, ki jo uporabljate.

Pri ginekoloških preparatih, namenjenih uporabi s sistemom za slikanje ThinPrep™:

Preparate za mikroskope ThinPrep je treba fiksirati vsaj 10 minut pred barvanjem.



BARVANJE

Splošne smernice, ki jih je treba upoštevati pri barvanju preparatov ThinPrep, so naslednje:

- Časi barvanja so lahko drugačni in morda je zanje potrebna prilagoditev za preparate ThinPrep v primerjavi z običajnimi preparati.
- Uporaba razvrščenih koncentracij alkohola v postopku obarvanja bo zmanjšala popačenje celic in morebitne cepitve na površini celic.
- Uporaba blagih modrilnih raztopin in razredčenih kislinskih kopeli bo optimizirala obarvanje jedra in čim bolj zmanjšala morebitne cepitve na površini celic.

Protokol barvanja:

Priložen je priporočeni protokol barvanja preparatov ThinPrep. Ta protokol vključuje splošne smernice za barvanje, navedene zgoraj, in naslednja posebna priporočila:

1. Če ste s pršenjem fiksirali preparate, odstranite razpršilno fiksirno sredstvo tako, da ga vsaj 10 minut namakate v standardnem laboratorijskem fiksirnem sredstvu.
2. Preparate ThinPrep obarvajte s standardnimi modificiranimi barvanji po Papanicolaou v skladu z rutinskimi postopki proizvajalca, ki se prilagajajo splošnim smernicam za barvanje preparatov ThinPrep, ki so navedene zgoraj.
3. Standardni časi barvanja za preparate ThinPrep se lahko razlikujejo od običajnih preparatov, zato bo morda treba te čase podaljšati ali skrajšati. Priporočljivo je, da se čase barvanja optimizira po standardnih laboratorijskih operativnih postopkih. Te razlike lahko pogojujejo ločeno barvanje ThinPrep in običajnih preparatov.

4. Družba Hologic priporoča, da se čim bolj zmanjša izpostavljenost preparatov močno kislim ali močno bazičnim raztopinam, saj lahko to povzroči površinsko cepitev celic. Spodaj so navedene priporočene največje koncentracije nekaterih raztopin:
 - Klorovodikova kislina (HCl) 0,025 %
 - Kopeli iz litijevega karbonata (modrilne kopeli) 10 mg na liter¹
 - Ocetna kislina 0,1 %
 - Amonijev hidroksid 0,1 %
5. Izogibajte se uporabi močnih raztopin soli, kot je nadomestek za vodo iz pipe Scotts Tap Water Substitute. Družba Hologic priporoča uporabo razredčene raztopine litijevega karbonata ali raztopine amonijevega hidroksida kot modrilne raztopine.
6. Med postopkom hidracije in dehidracije uporabite po stopnjah razvrščene koncentracije, npr. 50-%, 70-% alkohol. To zmanjša možnost osmotskega šoka in morebitne površinske cepitve celic med barvanjem.
7. Višina raztopine v kopeli mora zadostovati za popolno prekrivanje preparatov med celotnim ciklom barvanja, da se zmanjša možnost površinske cepitve celic.
8. Preparate je treba v vsaki kopeli mešati pri najmanj 10 potopitvah.

Za ginekološke preparate, namenjene uporabi s sistemom za slikanje ThinPrep, si oglejte priporočene protokole barvanja, ki jih najdete v uporabniškem priročniku za barvanje ThinPrep.

1. Glejte Bales, CE. and Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: J.B. Lippincott. Vol. II: str. 1187–1260 za podrobnosti.

Preglednica 10.1 Priporočeni protokol barvanja družbe Hologic

	Raztopina	Čas
1.	70-% alkoholni reagent	1 minuta z mešanjem
2.	50-% alkoholni reagent	1 minuta z mešanjem
3.	Destilirana H ₂ O (dH ₂ O)	1 minuta z mešanjem
4.	Hematoksilin Richard-Allan I	30 sekund z mešanjem*
5.	Destilirana H ₂ O (dH ₂ O)	15 sekund z mešanjem
6.	Destilirana H ₂ O (dH ₂ O)	15 sekund z mešanjem
7.	Bistrilo (0,025-% led-ocetna kislina)	30 sekund z mešanjem
8.	Destilirana H ₂ O (dH ₂ O)	30 sekund z mešanjem
9.	Modrilni reagent (10 mg LiCarb/1 l)	30 sekund z mešanjem
10.	50-% alkoholni reagent	30 sekund z mešanjem
11.	95-% alkoholni reagent	30 sekund z mešanjem
12.	Richard-Allan Scientific™ Cyto-Stain™	1 minuta z mešanjem
13.	95-% alkoholni reagent	30 sekund z mešanjem
14.	95-% alkoholni reagent	30 sekund z mešanjem
15.	100-% alkoholni reagent	30 sekund z mešanjem
16.	100-% alkoholni reagent	30 sekund z mešanjem
17.	100-% alkoholni reagent	30 sekund z mešanjem
18.	Ksilen	1 minuta z mešanjem
19.	Ksilen	1 minuta z mešanjem
20.	Ksilen	3 minute z mešanjem
21.	Preparati s pokrovkami	

*Čas se lahko razlikuje glede na laboratorijske preference.



FIKSIRANJE, BARVANJE IN NAMEŠČANJE POKROVK



NAMEŠČANJE POKROVK

Vsak laboratorij mora oceniti svojo izbiro fiksirnih medijev, da se zagotovi združljivost s preparati ThinPrep.

Družba Hologic priporoča uporabo pokrovk 24 mm × 40 mm ali 24 mm × 50 mm.

Sprejemljiv je tudi plastični material pokrovk, ki se uporablja z avtomatiziranimi instrumenti za nameščanje pokrovk.

Če izvajate barvanje preparatov in nameščanje pokrovk preparatov sistema za slikanje ThinPrep, si najprej oglejte uporabniški priročnik za slikovni procesor.

11. Testni program
za usposabljanje
ThinPrep Pap

11. Testni program
za usposabljanje
ThinPrep Pap

Enajsto poglavje

Testni program za usposabljanje ThinPrep Pap

Cilj

Testni program za usposabljanje ThinPrep™ Pap je družba Hologic razvila za pomoč laboratorijem pri procesu pretvorbe iz običajnega razmaza Pap v test ThinPrep Pap. Družba Hologic ponuja informacije, podporo in usposabljanje za proces pretvorbe, vključno s sporočanjem sprememb kliničnemu zdravniku, citološkim pripravljanim usposabljanjem, programom za usposabljanje o morfologiji testa ThinPrep Pap in smernicami za pomoč pri usposabljanju celotnega citološkega osebja v laboratoriju.

Zasnova

Usposabljanje o morfologiji je zasnovano tako, da sporoča razlike med običajnim razmazom Pap in testom ThinPrep Pap. Udeleženci uporabljajo vrsto modulov preparatov, da se seznanijo s spektrom normalnih in abnormalnih citoloških entitet pri testnih vzorcih ThinPrep Pap.

Ta program temelji na kumulativnem učnem procesu. Razlaga morfoloških meril testnih vzorcev ThinPrep Pap določa pregled in uporabo citoloških znanj in spretnosti. Sistematični pristop omogoča pogosto ocenjevanje posameznikovega razumevanja lastnosti ThinPrep. Program usposabljanja vključuje tako teste pred usposabljanjem kot po njem, da se oceni napredek pri učenju.

Usposabljanje se začne s predavanjem o morfologiji ThinPrep, ki je namenjeno seznanjanju udeležencev z mikroskopsko predstavitvijo vzorcev materničnega vratu, pripravljenih z uporabo sistema ThinPrep. Format povzema morfološke značilnosti, ki so skupne posebnim diagnostičnim entitetam, opisanim v delu *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

Po uvodnem predavanju vsi udeleženci pregledajo modul znanih testnih primerov ThinPrep Pap. Ta modul predstavlja široko paleto bolezni in stanj bolezni ter udeležencem zagotavlja osnovno referenco za celoten spekter diagnostičnih kategorij, ki jih bodo obravnavali. Vključen je tudi pregled »podobnih« primerov. Z uporabo ThinPrep Gyn Morphology Atlas, ki poudarja skupne diagnostične entitete in njihove diferencialne diagnoze, bodo udeleženci začeli prepoznavati ključne podobne entitete na preparatih ThinPrep in merila, ki jih je mogoče uporabljati pri njihovi ustrezni razvrstitvi.

Za ocenjevanje presejalnih in interpretativnih znanj in spretnosti vsakega udeleženca se uporablja vrsto modulov neznanih testnih primerov ThinPrep Pap. Udeleženci morajo pregledati in diagnosticirati vsak nabor primerov ter zabeležiti svoje rezultate na danem listu z odgovori. Po zaključku vsak udeleženec pregleda posamezne primere in pravilne odgovore.

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



TESTNI PROGRAM ZA USPOSABLJANJE THINPREP PAP

Na voljo je končni komplet neznanih testnih preparatov ThinPrep Pap. Ta končni niz preparatov je oblikovan po trenutnih smernicah CLIA in ga bo ocenjevalo osebje, ki ga določi družba Hologic. Za uspešno dokončanje teh preparatov je potrebno prejeti potrdilo o dokončanju.

Standardi programa za testiranje usposobljenosti CLIA se uporabljajo kot smernice pri določanju meril za ocenjevanje, ali je test uspešno/neuspešno opravljen. Posamezniki, ki pridobijo oceno 90 % ali boljše, so usposobljeni za presejanje/interpretacijo testnih primerov ThinPrep Pap in za začetek usposabljanja dodatnih citotecnologov in patologov v svojem laboratoriju pod nadzorom laboratorijskega tehničnega nadzornika, če je to potrebno. Udeleženci programa usposabljanja, ki dosežejo manj kot 90 % pri končnem ocenjevanju, bi potrebovali popravno usposabljanje v posameznih laboratorijih. To usposabljanje vključuje presejanje/diagnosticiranje dodatnega testnega modula preparatov ThinPrep Pap, ki ga zagotavlja družba Hologic, in določa oceno 90 % ali boljše za dokončanje testnega programa usposabljanja ThinPrep Pap družbe Hologic.

Usposabljanje citološkega osebja

Družba Hologic podpira usposabljanje citološkega osebja z zagotavljanjem informacij in virov, kot so preparati, listi z odgovori in spletno izobraževalno gradivo, ki jih laboratorij uporablja pri usposabljanju dodatnega osebja. Laboratorijski tehnični nadzornik je namreč odgovoren za zagotavljanje ustreznega usposabljanja posameznikov pred presejanjem in interpretacijo testnih primerov ThinPrep Pap.

Bibliografija

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



Servisne informacije

Naslov družbe

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

Služba za pomoč strankam

Naročila izdelkov, ki vključujejo trajna naročila, se prek službe za pomoč strankam odda po telefonu med delovnim časom. Obrnite se na lokalnega predstavnika družbe Hologic.

Garancija

Kopijo omejene garancije družbe Hologic in druge prodajne pogoje lahko dobite tako, da se obrnete na službo za pomoč strankam.

Tehnična podpora

Za tehnično podporo se obrnite na lokalno pisarno tehničnih rešitev družbe Hologic ali lokalnega distributerja.

Za vprašanja o težavah s procesorjem ThinPrep™ Genesis in povezanih težavah z aplikacijami so predstavniki tehnične podpore na voljo v Evropi in Združenem kraljestvu po telefonu od 8.00 do 18.00 po srednjeevropskem času, od ponedeljka do petka, na naslovu TScytology@hologic.com in prek brezplačnih številok, navedenih tukaj:

Finska	0800 114829
Švedska	020 797943
Irska	1 800 554 144
Združeno kraljestvo	0800 0323318
Francija	0800 913659
Luksemburg	8002 7708
Španija	900 994197
Portugalska	800 841034
Italija	800 786308
Nizozemska	800 0226782
Belgija	0800 77378
Švica	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892

Protokol za vrnjeno blago

Glede vračil dodatkov in potrošnega materiala za procesorje ThinPrep™ Genesis, ki jih obsega garancija, se obrnite na tehnično podporo.

Prek tehnične podpore se lahko naroči tudi servisne pogodbe.



SERVISNE INFORMACIJE

Ta stran je namenoma prazna.



Informacije o naročanju

Poštni naslov

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

Naslov za nakazila

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

Delovni čas

Delovni čas družbe Hologic je od 8.30 do 17.30 (vzhodni standardni čas), od ponedeljka do petka, brez praznikov.

Služba za pomoč strankam

Naročila izdelkov, ki vključujejo trajne naloge, se prek Službe za pomoč strankam odda po telefonu med delovnim časom. Obrnite se na lokalnega predstavnika družbe Hologic.

Garancija

Kopijo omejene garancije družbe Hologic in druge prodajne pogoje lahko dobite tako, da se obrnete na službo za pomoč strankam na predhodno navedenih številkah.

Protokol za vrnjeno blago

Glede vračil dodatkov in potrošnega materiala za procesorje ThinPrep™ Genesis, ki jih obsega garancija, se obrnite na tehnično podporo.



Element	Opis	Številka naročila
Test ThinPrep Pap Komplet za zdravniško ordinacijo	<p>Vsebuje: 500 Viale z raztopino PreservCyt za GiN.</p> <p>Konfigurirano z: 500 Pripomoček za odvzem vzorcev v obliki metle</p> <p>500 Pripomočki za odvzem vzorcev, ki so kombinacija citološke krtačke in lopatice</p>	<p>70136-001</p> <p>70136-002</p>
Test ThinPrep Pap Laboratorijski komplet	<p>Vsebuje: 500 Testni filtri ThinPrep Pap (prozorni)</p> <p>500 Mikroskopski preparati ThinPrep (približno 500 preparatov)</p>	70137-001
Test ThinPrep Pap Laboratorijski komplet (za uporabo s sistemom za slikanje ThinPrep)	<p>Vsebuje: 500 Testni filtri ThinPrep Pap (prozorni)</p> <p>500 Mikroskopski preparati za sistem za slikanje ThinPrep (približno 500 preparatov)</p>	70664-001
Komplet pripomočkov za odvzem vzorcev v obliki metle	<p>Vsebuje: 500 Pripomočki za odvzem vzorcev v obliki metle (20 vrečk s 25 pripomočki)</p>	70101-001
Komplet citoloških krtačk/ plastičnih lopatic	<p>Vsebuje: 500 Pripomočki za odvzem vzorcev, ki so kombinacija citološke krtačke in lopatice (20 vrečk s 25 pari pripomočkov)</p>	70124-001

**Potrošni materiali za procesor ThinPrep™ Genesis™**

Artikel	Opis	Številka naročila
Filter za odpadke	1	50248-001
Uporabniški priročnik za procesor ThinPrep™ Genesis™	1	MAN-08098-3302
Sklop steklenice za odpadke (vključuje: pokrovček, epruveto, filter in priključke)	1	74002-004
Komplet za zamenjavo cevi za odpadke	2 Predhodno odrezane cevi za zamenjavo cevi za odpadke	70028-001
Fiksirne kopeli	1 kopel	ASY-11451
Tiskalnik za epruvete	1	ASY-11355
Tiskalnik za preparate	1	ASY-11389
Nadomestni trak za tiskalnik za preparate	Pakiranje po 6 kosov	OEM-01378
Čistilni peresnik za tiskalno glavo na tiskalniku za preparate	5 peresnikov	OEM-01388
Polirni papir za tiskalno glavo na tiskalniku za preparate	1 list	OEM-01389
Nadomestna tiskalna glava za tiskalnik za preparate	Pakiranje po 1 kos	OEM-01726
Nadomestni vložek preparatov za tiskalnik za preparate	Pakiranje po 1 kos	OEM-01376
8-kanalni prijemalnik za konico pipete Eppendorf	1	ASY-12936
Hitri vrtnični mešalnik Multi-Mix™	1	*
Vpojna blazinica, čep filtra	Pakiranje po 4 kose	FAB-14505
Vpojna blazinica, perforacija filtra	Pakiranje po 4 kose	FAB-14626
Posoda za odstranjevanje konic pipet	1	FAB-14312
Držalo za konico pipete	1	FAB-12390
Varovalke 10 A/250 V	Nadomestne varovalke	CKB-00112

*Številka naročila je odvisna od posebnih zahtev glede moči za vsako državo. Obrnite se na službo za pomoč strankam družbe Hologic.



Potrošni materiali in rešitve za neginekološke aplikacije

Element	Opis	Številka naročila
Raztopina PreservCyt	20 ml v 2-oz. viali 100 vial/škatlo	ASY-14753
	946 ml v 32-oz. plastenki 4 steklenice/škatlo	70406-002
Raztopina CytoLyt	946 ml v 32-oz. plastenki 4 steklenice/škatlo	70408-002
	30 ml v 50-ml centrifugirni epruveti 80 epruvet/škatlo	0236080
	30 ml v 120-mililitrski posodici 50 posodic/škatlo	0236050
Črpalka za odmernik	1 črpalka za steklenico CytoLyt Quart (32 oz.) Odmeri približno 30 ml.	50705-001
Neginekološki filtri (modri)	Škatla s 100 kosi	70205-001
Sistemski komplet ThinPrep UroCyte™	100 filtrov ThinPrep UroCyte (rumeni) 100 mikroskopskih preparatov UroCyte (približno 100 preparatov) 1 viala PreservCyt, pakiranja po 100 kosov 4 steklenice raztopine zdravila CytoLyt (946 ml v 32-oz. plastenki)	71003-001
Filtri ThinPrep UroCyte (rumeni)	100 filtrov na pladenj	70472-001
Mikroskopski preparati ThinPrep UroCyte	100 preparatov na škatlo (približno 500 preparatov)	70471-001
Posodice ThinPrep UroCyte PreservCyt	100 posodic na škatlo	ASY-15311
Mikroskopski preparati ThinPrep Arcless (za barvanja IHC)	Škatla, šest ducatov (približno 72 preparatov)	70126-002
Neginekološki mikroskopski preparati ThinPrep	100 preparatov na škatlo (približno 100 preparatov)	70372-001



INFORMACIJE O NAROČANJU

Konice pipet, na voljo pri družbi Tecan, www.tecan.com

Konice pipet za enkratno uporabo, 1.000 µl, prevodne, možnost zaznavanja tekočine	9600 konic na škatlo	10612513
Škatla za podporo konicam pipet za enkratno uporabo (dno škatle se lahko uporablja za podporo konicam pipet pri nalaganju prijemalnika konic pipet.)	10 škatel na zaboj	30058507

Injekcijske raztopine so na voljo pri družbi Baxter Healthcare Corporation 1-800-933-0303

Injekcija Plasma-Lyte™ A pH 7,4	500 ml	2B2543
Injekcija Plasma-Lyte™ A pH 7,4	1000 ml	2B2544

Stvarno kazalo

Stvarno kazalo



Stvarno kazalo

A

Alarm, zvočni	6.16
Alikvot	7.33
pregled	1.1
Alikvot + preparat	7.35
Alikvotna napaka, ovira ali nasedanje	9.3
Aspirati, pridobljeni s tanko iglo	5.6, 5.16

B

Barvanje	10.3
Beljakovine	5.30

C

Cerebrospinalni likvor	5.20
------------------------	------

Č

Čiščenje	
držalo konic pipet	8.19
tiskalna glava tiskalnika	8.22
tiskalna glava tiskalnika za preparate	8.20

D

Datum/čas	6.11
Delovanje instrumenta	7.1
Ditiotreitol (DTT)	5.19
Dnevno vzdrževanje	8.1
Dodatno testiranje	7.2
Druge vrste vzorcev, neginekološki	5.6
Držalo epruvete	6.8
Držalo konic pipet, čiščenje	8.19
Držalo za vialo	6.8
Držalo za vialo z vzorcem	6.8



E

Elementi za obdelavo	6.6	
aliquot	6.6	
aliquot + preparat	6.6	
preparat	6.6	
Epruveta	1.1	
Epruveta za prenos vzorca	1.1	
Epruveta za prenos vzorca Aptima	1.1	1.1
Epruveta za prenos vzorcev		
držalo	6.8	
Etiketa preparata	6.25	
črtne kode	6.29	
format slikanje ThinPrep	7.10	
natisni	7.17	
Etikete		
uporabljene na sistemu	1.25	
viala	7.8	
Etikete epruvel	6.34	
črtne kode	6.34	
Etikete vial	7.8	
Etikete viala	7.8	
Etikete za epruvete	7.9	
Etikete za preparate	7.9	

F

Fiksiranje	10.2	
Fiksiranje, barvanje, nameščanje pokrovk	10.1	10.1
Fiksirna kopel	6.7	
Filter		
vlaženje	1.13	
Filtri UroCvte	7.6	
Fiziološka raztopina	5.30	
Format etikete črtne kode		
preparat	7.10	
viala	7.8	
Format etikete OCR	7.10	
Format kode napake	9.16	



G

Glasnost, zvok	6.15
Glavni meni	6.4
Gub za tip vzorca UroCyte	6.7
Gumb Čep jog filtra	6.24
Gumb Naloži konice pipet	6.23
Gumb Počisti medije	6.23
Gumb Počisti zaslon	6.24
Gumb Servis	6.24
Gumb Sistemski dogodki	6.58
Gumb Vzdrževanje sistema	6.22
Gumb za tip vzorca Gin.	6.7
Gumb za tip vzorca Ni gin.	6.7

I

ID epruvete	
celotni ID epruvete pri ID-ju vial, predhodno natisnjeno	6.46
celotni ID vial, predhodno natisnjeno	6.45
konfiguracija testa	6.47, 6.52
konfiguriraj	6.51
pripni znake	6.44
segment ID-ja	6.43
segment ID-ja epruvete pri ID-ju vial, predhodno natisnjeno	6.46
segment ID-ja vial, predhodno natisnjeno	6.45
vstavi znake	6.44
zamenjaj znake	6.44
ID preparata	
branje ni mogoče	9.3
celotni ID preparata pri ID-ju vial, predhodno natisnjeno	6.46
celotni ID vial, predhodno natisnjeno	6.45
konfiguracija testa	6.47, 6.50
konfiguriraj	6.49
oblika etikete preparata	6.26, 6.27, 6.28
pripni znake	6.44
segment ID-ja	6.43
segment ID-ja preparata pri ID-ju vial, predhodno natisnjeno	6.46
segment ID-ja vial, predhodno natisnjeno	6.45



STVARNO KAZALO

ujemanje ni mogoče	9.3	
vstavi znake	6.44	
zamenjaj znake	6.44	
ID viala		
konfiguracija testa	6.47,	6.49
konfiguriraj	6.48	
ni edinstvenih značilnosti	6.40	
ID viala, edinstvene značilnosti		6.38
fikсна dolžina	6.40	
končni znaki	6.41	
segment ID-ja	6.40	
začetni znaki	6.41	
Ime instrumenta	6.14	
Ime laboratorija	6.13	
Informacije o naročanju	13.1	
Izbira lokacije	2.2	
Izklop	2.6	
podaljšan	2.6	
Izklop procesorja	2.6	
Izprazni odpadno tekočino		
gumb	6.23	

J

Jezik	6.12	
-------	------	--

K

Kazalniki stanja	6.7	
Komunikacija s		
tiskalnikom za epruvete	6.25	
tiskalnikom za preparate	6.24	
Končni znaki	6.41	
Konfiguracija testa	6.47	
ID epruvete	6.52	
ID preparata	6.50	
ID viala	6.49	



Konfiguriraj

ID epruvete	6.51			
ID epruvete, pripni znake	6.44			
ID epruvete, segment ID-ja	6.43			
ID epruvete, vstavi znake	6.44			
ID epruvete, zamenjaj znake	6.44			
ID preparata	6.49			
ID preparata, pripni znake	6.44			
ID preparata, segment ID-ja	6.43			
ID preparata, vstavi znake	6.44			
ID preparata, zamenjaj znake	6.44			
ID viala	6.48			
ID viala, edinstvene značilnosti	6.38			
ID viala, edinstvene značilnosti, fiksna dolžina	6.40			
ID viala, edinstvene značilnosti, končni znaki	6.41			
ID viala, edinstvene značilnosti, segment ID-ja	6.40			
ID viala, edinstvene značilnosti, začetni znaki	6.41			
ID viala, ni edinstvenih značilnosti	6.40			
tipi črtne kode v ID-jih	6.37			
Konfiguriraj črtne kode	6.35			
Konice pipet	6.8			

L

Led-ocetna kislina	5.30			
--------------------	------	--	--	--

M

Masa	1.18			
Mazivo	4.7			
Mere	1.18			
Mesto preparata, čiščenje	8.3			
Moč	1.19			
Mukoidni vzorci	5.6,	5.14,	5.17,	5.27



N

Nalaganje

fiksirna kopel 7.17

konice pipet 7.18

Namestitvev 2.1

Nameščanje pokrovk 10.6

Napajanje

gumb za vklop in izklop, tiskalnik za preparate 1.17

stikalo za vklop in izklop, procesor 2.5

stikalo za vklop in izklop, tiskalnik za epruvete 1.17

Napaka

pokrovček vial 9.10

ravnanje s filtrom 9.10

ravnanje s konico pipete 9.11

ravnanje s preparatom 9.10

ravnanje z epruveto 9.11

Napaka pri ravnanju z medijem 9.10

Napaka v ravnanju 9.4

Napaka v ravnanju s filtrom 9.10

Napaka v ravnanju s pipeto 9.11

Napaka v ravnanju s pokrovčkom vial 9.10

Napaka v ravnanju s preparatom 9.10

Napaka v ravnanju z epruveto 9.11

Napaka v ravnanju z vialo, napaka

ravnanje z vialo 9.10

Napake pri obdelavi vzorca 9.1

Napetost 1.19

Natisni

etiketa epruvete 7.13

etiketa preparata 7.17

Navodila za upravljanje 7.1

Neginekološki filtri 7.6



O

Obarjanje beljakovin	5.15
Obdelava	
aliquot	7.33
aliquot+preparat	7.38
preparat	7.27
Običajni izklop	2.6
Oblikovanje etiket za epruvete	6.34
Oblikovanje etiket za preparate	6.25
Očistite	
mesto preparata in prijemalniki preparatov	8.3
pipetor	8.6
posoda za odstranjevanje konic pipet	8.3
zaslon na dotik	8.6
Odpadna električna in elektronska oprema (OEEO)	1.28
Odpadna tekočina	6.8, 8.12
Odpravljanje težav	9.1
Odpravljanje težav, prip. neginekološkega vzorca	5.30
Odstranite aliquot	7.33
Odstranite aliquot in obdelajte preparat	7.35
Odstranite aliquot ročno	7.2
Odstranitev odpadne tekočine	
steklenica	8.12
Odstranjevanje	
odpadna električna in elektronska oprema (OEEO)	1.28
posoda, konice pipet	6.8
potrošni material	1.28
Odvzem	
pripomoček za odvzem vzorcev v obliki krtačke	4.4
pripomoček za odvzem vzorcev, ki je kombinacija endocervikalne krtačke in lopatice	4.5
tekočine, FNA	5.16
tekočine, neginekološki	5.16, 5.29
Odvzem celic	1.13
Okoljski pogoji	1.19
Omejeni način	9.13
Omejeni način, stanje napake	9.13
Omogoči skrbniško verigo	6.18



Onemogoči skrbniško verigo	6.18
Opozorila, svarila, opombe	1.21
Opozorilni toni	6.16
Optično branje črtne kode	6.2
Optično preberi podatke	6.2
Ovira v viali	9.2

P

Plasma-Lyte	5.7
Podaljšani izklop	2.6
Podatki o	6.52
Polysol	5.7
Ponovna obdelava po preparatu »Nezad.«	4.9
Popravite trak v tiskalniku za preparate	9.14
Poročila	6.53
podrobnosti uporabe	6.57
sistemski dogodki	6.58
viala	6.54
Poročila o vialah	6.54
Poročilo o podrobnostih uporabe	6.57
Poročilo o sistemskih dogodkih	6.58
Posoda za odstranjevanje konic pipet	6.8
Posoda za odstranjevanje konic pipet, čiščenje	8.3
Potrebni materiali	7.4
neginekološko testiranje	5.3
obdelava preparata	7.5
odstranitev alikvota	7.5
postopek alikvot + preparat	7.5
Površinski vzorec	5.21
Pranje z raztopino CytoLyt	5.15
Preglejte in shranite konfiguracijo	6.47
Prekličite obdelavo vzorca	7.44
Premik na novo lokacijo	8.23
Prenizka raven tekočine v epruveti	9.2
Prenizka raven tekočine v viali	9.2
Prenos celic	1.15
Previsoka raven tekočine v epruveti	9.2
Previsoka raven tekočine v viali	9.2



Prijava	6.4	
Prijemalniki preparatov, čiščenje		8.3
Pripni znake	6.44	
Prozoren medij	9.4	
sprostitev epruvete	9.9	
sprostitev konice pipete	9.9	
sprostitev pokrovčka epruvete		9.8
sprostitev pokrovčka vial	9.7	
sprostitev preparata	9.7	

R

Razlaganje		
aliquot+preparat	7.42	
epruveta	7.35	
preparat	7.30,	7.42
Razmiki	1.18	
Razpršitev	1.12	
Raztopina CytoLyt	3.5	
embalaža	3.5	
ravnanje/odstranjevanje	3.3,	3.6
sestava	3.5	
stabilnost	3.6	
zahteve glede shranjevanja		3.5
Raztopina PreservCyt	3.1	
embalaža	3.1	
sestava	3.1	
stabilnost	3.3	
zahteve glede shranjevanja		3.2
Rdeče krvničke	3.5,	5.15
Repozicioniranje robota	9.6	
Rutinsko vzdrževanje	8.1	

S

Samodejni zagon z zapiranjem vrat	6.17	
Samodejno testiranje vklopa	1.21	
Segment ID-ja	6.40,	6.43
Sekundarni podatki, oblika etikete preparata	6.30,	6.31



STVARNO KAZALO

Serozni izliv	5.20	
Shrani poročilo na USB	6.59	
Shranjevanje		
epruveta	3.2	
neginekološka viala	3.2	
raztopina CytoLyt	3.5	
raztopina PreservCyt	3.2	
viala	3.2	
Shranjevanje in ravnanje, procesor	2.4	
Simboli, ki so uporabljeni na sistemu	1.22	
Sistemska napaka	9.12	
Sistemske nastavitve	6.10	
datum/čas	6.11	
ime instrumenta	6.14	
ime laboratorija	6.13	
jezik	6.12	
opozorilni toni	6.16	
samodejni zagon z zapiranjem vrat	6.17	
skrbniška veriga	6.18	
vzdrževanje sistema	6.22	
zvok	6.15	
Skrbniška veriga	6.18	
Skrbniške možnosti	6.9	
Sluz	5.15, 5.19	
Spodnje besedilo, oblika etikete preparata	6.33	
Sprememba fiksirnega reagenta	8.2	
Sprostitev epruvete	9.9	
Sprostitev filtra, prozoren medij		
sprostitvev filtra	9.8	
Sprostitev konice pipete	9.9	
Sprostitev pokrovčka epruvete	9.8	
Sprostitev pokrovčka viala	9.7	
Sprostitev preparata	9.7	
Steklenica za odpadke	6.8, 8.12	
priključitev	8.17	



T

Tedensko vzdrževanje	8.4
Tekoči vzorci	5.6
Telesna tekočina	5.20
Telesne tekočine	5.20
Temperatura	
delovanje instrumenta	1.19
shranjevanje instrumenta	1.19
Test ThinPrep Pap	1.3, 7.11
Test UroVysion	5.22
Testni filtri ThinPrep Pap	7.6
Testni program za usposabljanje ThinPrep Pap	11.1
Tipi vzorcev	6.7
Tipkovnica	6.3
Tiskalnik	
epruveta	7.9
preparat	7.9
Tiskalnik za epruvete	6.25, 7.9, 7.13
očistite tiskalno glavo	8.22
Tiskalnik za preparate	6.24, 7.9, 7.15
naloži	7.15
očistite tiskalno glavo	8.20
popravite trak	9.14
trak ni prepoznan	9.15
zagozditev preparata	9.14
zamenjajte trak	8.19
Trak, tiskalnik za preparate	8.19

U

Uporabniške prednostne nastavitve	2.5
Urin	5.20
citološka obdelava	5.22
USB	
shrani poročilo	6.59
vrata, sprednja stran procesorja	1.17
vrata, zadnja stran procesorja	2.5



V

Varnostni list

epruveta	3.1
raztopina CytoLyt	3.6
raztopina PreservCyt	3.4

Varovalka 1.19

Varovalke, lahko zamenja uporabnik	8.24,	8.26,	8.27
------------------------------------	-------	-------	------

Vklop sistema 2.4

Vnos podatkov	6.2
tipkovnica	6.3

Vpojna blazinica

čep filtra	8.18
perforacija filtra	8.18

Vrata

čiščenje, očistite

vrata	8.7
odpiranje in zapiranje	7.12
zapiranje	7.15

Vstavi znake 6.44

Vzdrževanje

dnevno	8.2
po potrebi	8.12
razpored	8.28
tedensko	8.4

Vzdrževanje po potrebi 8.12

Vzdrževanje sistema 6.22

Vzorec je pregost, ni ginekološko 9.2

Vzorec je razredčen	9.2
mukoidni vzorec	5.27
prisotnost krvi ali beljakovin	5.25

Z

Začetni znaki 6.41

Začni ob zaprtju vrat 6.17

Zahteve glede materiala 1.8, 7.4

Zamenjaj znake 6.44



Zamenjajte trak tiskalnika za preparate	8.19
Zamenjajte varovalke	8.24, 8.26, 8.27
Zamenjava vpojnih blazinic	8.18
Zapiranje vrat, samodejni zagon	6.17
Zaslon na dotik, čiščenje	8.6
Zasloni z uporabniškim vmesnikom	6.1
Zgornje besedilo, oblika etikete preparata	6.32
Zvočni alarm	6.16
Zvok	6.15



STVARNO KAZALO

Ta stran je namenoma prazna.

Hologic®

Processor ThinPrep™

Genesis™

Uporabniški priročnik



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



Hologic BV
Da Vinciaan 5
1930 Zaventem
Belgija



MAN-08098-3302 Rev. 001