

HOLOGIC®



Procesor **ThinPrep™** Genesis™

Instrukcja obsługi



Procesor ThinPrep™ Genesis™ Instrukcja obsługi

HOLOGIC®



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

EC|REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

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

Podmiot odpowiedzialny
w Wielkiej Brytanii:
Hologic, Ltd.
Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe
Manchester
M23 9HZ
Wielka Brytania

Przestroga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lub na zlecenie lekarza lub innej osoby posiadającej licencję na mocy prawa stanu, w którym osoba ta praktykuje stosowanie lub zleca korzystanie z urządzenia oraz jest przeszkolona i doświadczona w zakresie korzystania z procesora ThinPrep™ Genesis™.

Przygotowanie szkiełek mikroskopowych przy użyciu procesora ThinPrep™ Genesis™ powinno być wykonywane wyłącznie przez personel przeszkolony przez firmę Hologic lub przez ośrodki albo przez osoby wyznaczone przez firmę Hologic.

Ocena szkiełek mikroskopowych przygotowanych w procesorze ThinPrep™ Genesis™ powinna być przeprowadzana wyłącznie przez techników cytologicznych i patologów przeszkolonych przez firmę Hologic w zakresie oceny szkiełek przygotowanych w ThinPrep lub przez ośrodki albo przez osoby wyznaczone przez firmę Hologic.

© Hologic, Inc., 2022. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Niniejszy przewodnik został przygotowany z zachowaniem wszelkich środków ostrożności, aby zapewnić dokładność, niemniej firma Hologic nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek błędy lub pominięcia ani za jakiegokolwiek szkody wynikające z zastosowania lub wykorzystania tych informacji.

Ten produkt może być objęty jednym lub kilkoma patentami amerykańskimi określonymi na stronie <http://hologic.com/patentinformation>.

Hologic, Aptima, CytoLyt, Genesis, PreservCyt i ThinPrep są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Hologic, Inc. lub jej spółek zależnych w Stanach Zjednoczonych i innych krajach. Wszystkie inne znaki towarowe są własnością ich odpowiednich właścicieli.

Przestroga: Zmiany lub modyfikacje tego urządzenia, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez stronę odpowiedzialną za zgodność, mogą unieważnić prawo użytkownika do korzystania z urządzenia.

Numer dokumentu: AW-23046-3402 wer. 001
1-2022

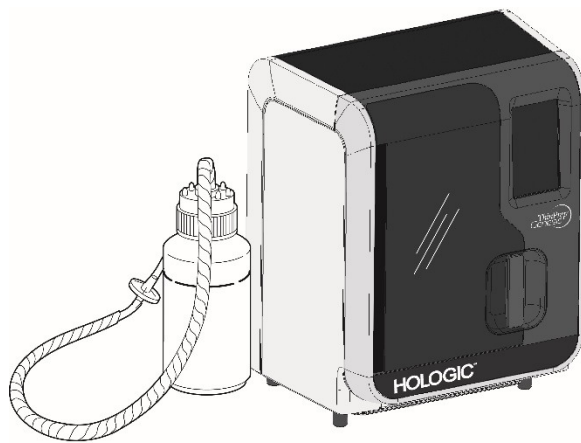


Historia wersji

Wersja	Data	Opis
AW-23046-3402 Rev. 001	1-2022	Doprecyzowanie instrukcji. Dodanie instrukcji dotyczących zgłaszania poważnych incydentów. Usunięcie instrukcji dotyczących zestawu do pobierania moczu. Dodanie wymogu corocznej konserwacji zapobiegawczej. Dodanie szerszej konserwacji drukarki szkiełek.

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

Procesor ThinPrep™ Genesis™



Instrukcja obsługi



PRZEZNACZENIE

Processor ThinPrep™ Genesis™ jest częścią systemu ThinPrep™. Służy on do przygotowania szkiełek mikroskopowych ThinPrep z fiolek ThinPrep™ PreservCyt™ do stosowania jako zamiennik konwencjonalnych preparatów do metody Papanicolaou (Pap) w badaniach przesiewowych pod kątem komórek atypowych, raka szyjki macicy lub stanów przedrakowych (zmiany śródplaskonabłonkowe małego stopnia, zmiany śródplaskonabłonkowe dużego stopnia) oraz wszystkich innych kategorii cytologicznych zgodnie z definicją systemu Bethesda (*The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹).

Służy również do przygotowania szkiełek mikroskopowych ThinPrep™ próbek nieginekologicznych, w tym próbek moczu, i może być używany do przenoszenia pipetą porcji z fiołki na próbkę do próbki do transportu próbek. Do użytku specjalistycznego.

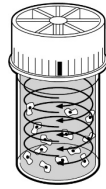
PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE SYSTEMU

Proces ThinPrep rozpoczyna się od pobrania próbki ginekologicznej przez lekarza za pomocą urządzenia do pobierania próbek z szyjki macicy. Próbka nie jest rozprawdzana na szkiełku mikroskopowym, lecz zanurzana i przepłukiwana w fiołce z 20 ml roztworu PreservCyt (PreservCyt). Fiołka na próbkę ThinPrep jest następnie zamykana, oznaczana i wysyłana do laboratorium wyposażonego w procesor ThinPrep Genesis.

W laboratorium fiołkę na próbkę PreservCyt umieszcza się w procesorze ThinPrep Genesis. Laboratorium może zdecydować się na skonfigurowanie procesora ThinPrep Genesis w celu śledzenia kontroli pochodzenia próbki i na skonfigurowanie drukowania identyfikatorów (ID) na każdym szkiełku mikroskopowym. Podczas etapu delikatnej dyspersji następuje wymieszanie komórek próbki przez prądy w płynie wystarczająco silne, aby oddzielić zanieczyszczenia i przeprowadzić dyspersję śluzu, ale wystarczająco delikatne, aby nie miały negatywnego wpływu na wygląd komórek.

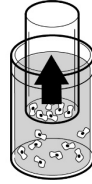
Komórki są następnie zbierane na filtrze ginekologicznym ThinPrep Pap Test specjalnie zaprojektowanym do zbierania komórek. Procesor ThinPrep Genesis stale monitoruje prędkość przepływu przez filtr testu ThinPrep Pap Test podczas procesu zbierania, aby zapobiec zbyt rozproszonej lub zbyt zagęszczonej prezentacji komórek. Cienką warstwę komórek przenosi się następnie na szkiełko w pole o średnicy 20 mm, po czym szkiełko automatycznie umieszczane jest w roztworze utrwalającym.

Proces przygotowania próbki ThinPrep



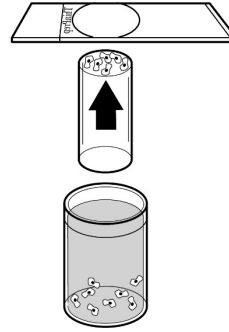
(1) Dyspersja

Filtr ThinPrep Pap Test obraca się w fiolce na próbkę, wytwarzając w płynie prądy wystarczająco silne, aby oddzielić zanieczyszczenia i przeprowadzić dyspersję śluzu, ale wystarczająco delikatne, aby nie miały negatywnego wpływu na wygląd komórek.



(2) Zebranie komórek

W filtrze ThinPrep Pap Test wytwarzana jest delikatna próżnia, dzięki której komórki zbierane są na zewnętrznej powierzchni membrany. Zbieraniem komórek steruje oprogramowanie procesora ThinPrep Genesis, które monitoruje prędkość przepływu przez filtr ThinPrep Pap Test.



(3) Transfer komórek

Po zebraniu komórek na membranie filtr ThinPrep Pap Test jest odwracany i delikatnie dociskany do szkiełka mikroskopowego ThinPrep. Naturalne przyciąganie i niewielkie dodatnie ciśnienie powietrza powodują przyleganie komórek do szkiełka mikroskopowego ThinPrep, co skutkuje równomiernym rozmieszczeniem komórek na przeznaczonym do tego okrągłym obszarze.

Podobnie jak w przypadku konwencjonalnych wymazów cytologicznych Pap szkiełka przygotowane za pomocą systemu ThinPrep™ Genesis są badane w kontekście historii klinicznej pacjentki i informacji dostarczanych z innych procedur diagnostycznych, takich jak kolposkopia, biopsja i test w kierunku wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV, human papillomavirus), w celu ustalenia sposobu postępowania z pacjentką.

Roztwór PreservCyt™ stanowiący element procesora ThinPrep Genesis to alternatywny środek do pobierania i transportu w przypadku przeprowadzania badań z próbek ginekologicznych w kierunku HPV i zakażeń przenoszonych drogą płciową (STI, sexually transmitted infection), takich jak między innymi:

Chlamydia trachomatis i Neisseria gonorrhoeae (test Aptima Combo 2™),
Chlamydia trachomatis (test Aptima™ CT),
Neisseria gonorrhoeae (test Aptima™ GC),
Mycoplasma genitalium (test Aptima™ Mycoplasma genitalium),
Trichomonas vaginalis (test Aptima™ Trichomonas vaginalis),
wirus brodawczaka ludzkiego (test Aptima™ HPV) i
wirus brodawczaka ludzkiego (test genotypowy Aptima™ HPV 16 18/45).

Instrukcje używania roztworu PreservCyt do pobierania, transportu, przechowywania i przygotowywania próbek do użycia w tych systemach znajdują się w odpowiednich ulotkach informacyjnych producenta.

Oprócz przygotowania szkiełka z fiolki na próbkę PreservCyt procesor ThinPrep Genesis ma możliwość pobrania porcji 1 ml z fiolki na próbkę i przeniesienia tej porcji do probówki do transportu próbek.

W razie wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu w związku z niniejszym urządzeniem lub jakimikolwiek używanymi z nim komponentami należy dokonać zgłoszenia do działu pomocy technicznej firmy Hologic oraz odpowiednich miejscowych władz właściwych dla użytkownika i/lub pacjenta.

OGRANICZENIA

- Próbki ginekologiczne do przygotowania w procesorze ThinPrep Genesis należy pobierać za pomocą szczoteczki typu wachlarz lub szczoteczki/plastikowej szpatułki do pobierania próbek z kanału szyjki macicy. Należy zapoznać się z ostrzeżeniami, przeciwwskazaniami i ograniczeniami związanymi z pobieraniem próbek zamieszczonymi w instrukcjach dostarczonych z urządzeniem do pobierania próbek.
- Przygotowanie szkiełek mikroskopowych przy użyciu procesora ThinPrep Genesis powinno być wykonywane wyłącznie przez personel przeszkolony przez firmę Hologic lub przez ośrodki albo przez osoby wyznaczone przez firmę Hologic.
- Ocena szkiełek mikroskopowych przygotowanych w procesorze ThinPrep Genesis powinna być przeprowadzana wyłącznie przez techników cytologicznych i patologów przeszkolonych przez firmę Hologic w zakresie oceny szkiełek przygotowanych w ThinPrep lub przez ośrodki albo przez osoby wyznaczone przez firmę Hologic.
- Materiały eksploatacyjne używane podczas pracy procesora ThinPrep Genesis są materiałami zaprojektowanymi i dostarczonymi przez firmę Hologic specjalnie do procesora ThinPrep Genesis. Należą do nich fiolki z roztworem PreservCyt, filtry ThinPrep Pap Test, szkiełka mikroskopowe ThinPrep i probówki na porcje. Inne środki do pobierania, filtry i szkiełka nie zostały zatwierdzone przez firmę Hologic i mogą prowadzić do błędnych wyników. Firma Hologic nie udziela gwarancji na wyniki uzyskane przy użyciu któregośkolwiek z tych innych środków. Działanie produktu może być nieprawidłowe, jeśli używane są materiały, które nie zostały zatwierdzone przez firmę Hologic. Po użyciu materiały eksploatacyjne należy zutylizować zgodnie z przepisami lokalnymi, regionalnymi i krajowymi.
- Filtra ThinPrep Pap Test można użyć tylko raz i nie wolno go używać ponownie.
- Szkiełka mikroskopowego ThinPrep można użyć tylko raz. Komórki można nanieść na szkiełko tylko raz.

- Porcje pobierane przez procesor ThinPrep Genesis nie zostały ocenione pod kątem konkretnych testów. Należy zapoznać się z instrukcjami dostarczonymi z konkretnym testem.
- Nie przeprowadzono oceny wyników testów pomocniczych HPV i STI na fiolkach na próbki poddanych ponownemu przetworzeniu przy użyciu kwasu octowego lodowatego.

OSTRZEŻENIA

- Do stosowania w diagnostyce in vitro.
- Niebezpieczeństwo. Roztwór PreservCyt zawiera metanol. Działa toksycznie po połknięciu. Działa toksycznie w następstwie wdychania. Powoduje uszkodzenie narządów. Łatwopalna ciecz i pary. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i gorących powierzchni. Roztwór PreservCyt należy przechowywać i utylizować zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami.
- Inne środki do pobierania, filtry i szkiełka nie zostały zatwierdzone przez firmę Hologic i mogą prowadzić do błędnych wyników. Firma Hologic nie udziela gwarancji na wyniki uzyskane przy użyciu któregokolwiek z tych innych środków.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- To urządzenie generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej, a jeśli nie zostanie zainstalowane i nie będzie używane zgodnie z instrukcją obsługi, może powodować zakłócenia w komunikacji radiowej. Eksploatacja tego sprzętu w obszarze mieszkalnym może powodować szkodliwe zakłócenia, w takim przypadku użytkownik będzie zobowiązany do usunięcia zakłóceń na własny koszt.
- Roztwór PreservCyt wraz z próbką cytologiczną przeznaczoną do testów ThinPrep Pap Test należy przechowywać w temperaturze od 15°C (59°F) do 30°C (86°F) i poddać badaniu w ciągu 6 tygodni od pobrania.
- Można wykonać badanie w kierunku niektórych zakażeń przenoszonych drogą płciową (STI) oraz wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) w połączeniu z cytologią. Należy zapoznać się ze szczegółowymi wytycznymi dotyczącymi testu w zakresie warunków pobierania, transportu i przechowywania próbek do użytku w tych systemach.
- Roztwór PreservCyt przetestowano pod kątem eliminacji różnych mikroorganizmów i wirusów. W poniższej tabeli przedstawiono stężenia początkowe żywotnych drobnoustrojów i redukcję logarytmiczną żywotnych drobnoustrojów stwierdzoną po 15 minutach w roztworze PreservCyt. Tak jak w przypadku wszystkich procedur laboratoryjnych należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności.

Drobnoustroj	Stężenie początkowe	Redukcja logarytmiczna po 15 minutach
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Wirus ospy króliczej	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Wirus zapalenia wątroby typu B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Wirus SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
<p>* Po upływie 1 godziny redukcja logarytmiczna wynosi 4,7. ** Po upływie 1 godziny redukcja logarytmiczna wynosi 5,7. *** Dane po 5 minutach. † Na potrzeby oceny skuteczności działania przeciwdrobnoustrojowego drobnoustroje zbadano wraz z podobnymi drobnoustrojami z tego samego rodzaju.</p>		
<p>Uwaga: Wszystkie wartości redukcji logarytmicznej z symbolem ≥ wiązały się z brakiem wykrywalności drobnoustrojów po kontakcie z roztworem PreservCyt. Podane wartości oznaczają minimalne dopuszczalne oświadczenie po uwzględnieniu stężenia początkowego i limitu wykrywalności metodą ilościową.</p>		

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA: RAPORT Z BADAŃ KLINICZNYCH

Procesor ThinPrep Genesis wykorzystuje podobną technologię zbierania komórek i przygotowywania szkiełek co system ThinPrep 2000. Charakterystyka działania procesora ThinPrep Genesis opiera się na właściwościach systemu ThinPrep 2000. W poniższych częściach opisano zarówno badania kliniczne dotyczące systemu ThinPrep 2000, jak i te porównujące procesor ThinPrep Genesis z systemem ThinPrep 2000.

System ThinPrep 2000 w porównaniu z konwencjonalnym rozmazem Pap

Przeprowadzono prospektywne, wieloośrodkowe badanie kliniczne, aby ocenić działanie systemu ThinPrep 2000 w bezpośrednim porównaniu z konwencjonalnym rozmazem Pap. Celem badania klinicznego ThinPrep było wykazanie, że próbki ginekologiczne przygotowane przy użyciu systemu ThinPrep 2000 były co najmniej tak samo skuteczne w wykrywaniu komórek atypowych i raka szyjki macicy lub stanów przedrakowych w różnych populacjach pacjentek jak konwencjonalne rozmazy Pap. Ponadto przeprowadzono ocenę adekwatności próbki.

Początkowy protokół badania klinicznego był badaniem klinicznym prowadzonym metodą ślepej próby, z dopasowanymi parami, typu split sample, gdzie najpierw przygotowywano konwencjonalny rozmaz Pap, a pozostałą część próbki (część, która normalnie zostałaby wyrzucona) zanurzano i przepłukiwano w fiolce z roztworem PreservCyt. W laboratorium fiolkę na próbkę PreservCyt umieszczano w systemie ThinPrep 2000, a następnie z próbki pacjentki przygotowywano szkiełko. Szkiełka ThinPrep i z konwencjonalnymi rozmazami Pap badano i diagnozowano niezależnie. Do zapisywania wyników badań przesiewowych wykorzystano formularze zgłoszeniowe zawierające historię pacjentki oraz listę kontrolną wszystkich możliwych kategorii systemu Bethesda. Jeden niezależny patolog dokonał przeglądu wszystkich rozbieżnych i pozytywnych szkiełek ze wszystkich ośrodków w sposób zaślepiony, aby zapewnić dalszy obiektywny przegląd wyników.

Od czasu badania systemu ThinPrep 2000 zmieniono terminologię w kategoriach systemu Bethesda. Poniższe dane zachowują terminologię z oryginalnego badania.

CHARAKTERYSTYKA LABORATORIÓW I PACJENTEK

W badaniu klinicznym wzięły udział laboratoria cytologiczne w trzech ośrodkach badań przesiewowych (oznaczonych jako S1, S2 i S3) oraz trzech ośrodkach szpitalnych (oznaczonych jako H1, H2 i H3). Ośrodki badań przesiewowych w badaniu obsługują populacje pacjentek (populacje badań przesiewowych) ze wskaźnikami nieprawidłowości – zmiany śródplaskonabłonkowe małego stopnia (LSIL, low-grade squamous intraepithelial lesion) i poważniejsze zmiany – podobnymi do średniej w Stanach Zjednoczonych wynoszącej mniej niż 5%². Ośrodki szpitalne objęte badaniem obsługują skierowaną populację pacjentek wysokiego ryzyka (populacje szpitalne) charakteryzującą się wysokim odsetkiem (>10%) nieprawidłowości w obrębie szyjki macicy. Dane demograficzne dotyczące rasy uzyskano dla 70% pacjentek, które wzięły udział w badaniu. Badana populacja składała się z następujących grup rasowych: kaukaska (41,2%), Azjatki (2,3%), Latynoski (9,7%), Afroamerykanki (15,2%), rdzenne Amerykanki (1,0%) i inne grupy (0,6%).

W tabeli 1 opisano laboratoria i populacje pacjentek.

Tabela 1: Charakterystyka ośrodka (badanie systemu ThinPrep 2000)

Ośrodek	Charakterystyka laboratoryjna			Dane demograficzne badania klinicznego			
	Rodzaj populacji pacjentek	Liczba badań w laboratorium (rozmazy rocznie)	Przypadki	Przedział wiekowy pacjentek	Po menopauzie	Poprzedni nieprawidłowy rozmaz Pap	Konwenc. występowanie LSIL+
S1	Przesiewowa	300 000	1386	18,0–84,0	10,6%	8,8%	2,3%
S2	Przesiewowa	100 000	1668	18,0–60,6	0,3%	10,7%	2,9%
S3	Przesiewowa	96 000	1093	18,0–48,8	0,0%	7,1%	3,8%
H1	Szpitalna	35 000	1046	18,1–89,1	8,1%	40,4%	9,9%
H2	Szpitalna	40 000	1049	18,1–84,4	2,1%	18,8%	12,9%
H3	Szpitalna	37 000	981	18,2–78,8	11,1%	38,2%	24,2%

WYNIKI BADANIA KLINICZNEGO

Kategorie diagnostyczne systemu Bethesda zostały wykorzystane jako podstawa do porównania wyników badań konwencjonalnych i wyników ThinPrep™ z badania klinicznego. Dane klasyfikacji diagnostycznej i analizy statystyczne dla wszystkich ośrodków klinicznych przedstawiono w tabelach 2–11. Z analizy wykluczono przypadki z nieprawidłową dokumentacją, pacjentki w wieku poniżej 18 lat, nieodpowiednie szkiełka cytologiczne lub pacjentki po histerektomii. W badaniu klinicznym wystąpiło kilka przypadków raka szyjki macicy (0,02%³), co jest typowe dla populacji pacjentek w Stanach Zjednoczonych.

Tabela 2: Tabela klasyfikacji diagnostycznej, wszystkie kategorie (badanie systemu ThinPrep 2000)

		Konwencjonalne							RAZEM
		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
	RAZEM	5680	521	8	367	167	3	1	6747

Skróty dotyczące rozpoznania: **NEG** = normalne lub negatywne, **ASCUS** = atypowe komórki nabłonka wielowarstwowego płaskiego o nieokreślonym znaczeniu, **AGUS** = atypowe komórki nabłonka gruczołowego o nieokreślonym znaczeniu, **LSIL** = zmiana śródplaskonabłonkowa małego stopnia, **HSIL** = zmiana śródplaskonabłonkowa dużego stopnia, **SQ CA** = rak płaskonabłonkowy, **GL CA** = gruczolakorak.

**Tabela 3: Tabela klasyfikacji diagnostycznej, trzy kategorie
(badanie systemu ThinPrep 2000)**

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

**Tabela 4: Tabela klasyfikacji diagnostycznej, dwie kategorie
LSIL i poważniejsze rozpoznania (badanie systemu ThinPrep 2000)**

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

**Tabela 5: Tabela klasyfikacji diagnostycznej, dwie kategorie
ASCUS/AGUS i poważniejsze rozpoznania (badanie systemu ThinPrep 2000)**

		NEG	ASCUS/AGUS+	RAZEM
ThinPrep	NEG	5224	369	5593
	ASCUS/AGUS+	456	698	1154
	RAZEM	5680	1067	6747

Analizę danych diagnostycznych z ośrodków podsumowano w tabelach 6 i 7. Gdy wartość p jest znacząca (p < 0,05), preferowana metoda jest wskazana w tabelach.

Tabela 6: Wyniki według ośrodka, LSIL i poważniejsze zmiany (badanie systemu ThinPrep 2000)

Ośrodek	Przypadki	ThinPrep LSIL+	Konwenc. LSIL+	Zwiększona wykrywalność*	Wartość p	Preferowana 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	Żadna
H3	809	210	196	7%	0,374	Żadna

* Zwiększona wykrywalność = $\frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{ LSIL+} - \text{konwencjonalne LSIL+}}{\text{konwencjonalne LSIL+}} \times 100\%$

W przypadku zmian LSIL i bardziej poważnych porównanie diagnostyczne statystycznie faworyzowało metodę ThinPrep™ w czterech ośrodkach i było statystycznie równoważne w dwóch ośrodkach.

Tabela 7: Wyniki według ośrodka, ASCUS/AGUS i bardziej poważne zmiany (badanie systemu ThinPrep 2000)

Ośrodek	Przypadki	ThinPrep ASCUS+	Konwenc. ASCUS+	Zwiększona wykrywalność*	Wartość p	Preferowana metoda
S1	1336	117	93	26%	0,067	Żadna
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	Żadna
H3	809	327	358	(9%)	0,102	Żadna

* Zwiększona wykrywalność = $\frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{ ASCUS+} - \text{konwencjonalne ASCUS+}}{\text{konwencjonalne ASCUS+}} \times 100\%$

W przypadku zmian ASCUS/AGUS i bardziej poważnych porównanie diagnostyczne statystycznie faworyzowało metodę ThinPrep w trzech ośrodkach i było statystycznie równoważne w trzech ośrodkach.

Jeden patolog pełnił funkcję niezależnego recenzenta w sześciu ośrodkach klinicznych, otrzymywał oba szkiełka z przypadków, w których obie metody dały wynik nieprawidłowy lub rozbieżny. Ponieważ w takich badaniach nie można ustalić rzeczywistego odniesienia, a zatem nie można obliczyć rzeczywistej czułości, skorzystanie z ekspertyzy cytologicznej stanowi alternatywę dla potwierdzenia histologicznego za pomocą biopsji lub testów w kierunku wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) jako sposobu ustalenia rozpoznania referencyjnego.

Rozpoznaniem referencyjnym było bardziej poważne rozpoznanie na podstawie szkiełka ThinPrep lub szkiełka z konwencjonalnym rozmazem Pap określone przez niezależnego patologa. Liczba szkiełek zdiagnozowanych jako nieprawidłowe w każdym ośrodku, w porównaniu z rozpoznaniem referencyjnym niezależnego patologa, podaje odsetek LSIL lub bardziej poważnych zmian (tab. 8) oraz odsetek ASCUS/AGUS lub bardziej poważnych zmian (tab. 9). Analiza statystyczna pozwala na porównanie obu metod i ustalenie, która metoda jest preferowana w przypadku korzystania z ekspertyzy cytologicznej niezależnego patologa jako arbitra przy ostatecznym rozpoznaniu.

Tabela 8: Wyniki niezależnego patologa według ośrodka, LSIL i bardziej poważne zmiany (badanie systemu ThinPrep 2000)

Ośrodek	Przypadki pozytywne w ocenie niezależnego patologa	ThinPrep pozytywne	Konwenc. pozytywne	Wartość p	Preferowana metoda
S1	50	33	25	0,0614	Żadna
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	Żadna
H3	126	120	112	0,061	Żadna

W przypadku zmian LSIL i bardziej poważnych porównanie diagnostyczne statystycznie faworyzowało metodę ThinPrep w trzech ośrodkach i było statystycznie równoważne w trzech ośrodkach.

Tabela 9: Wyniki niezależnego patologa według ośrodka, ASCUS/AGUS i bardziej poważne zmiany (badanie systemu ThinPrep 2000)

Ośrodek	Przypadki pozytywne w ocenie niezależnego patologa	ThinPrep™ pozytywne	Konwenc. pozytywne	Wartość p	Preferowana metoda
S1	92	72	68	0,0511	Żadna
S2	101	85	59	0,001	ThinPrep
S3	109	95	65	<0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,090	Żadna
H2	171	143	154	0,136	Żadna
H3	204	190	191	1,000	Żadna

W przypadku zmian ASCUS/AGUS i bardziej poważnych porównanie diagnostyczne statystycznie faworyzowało metodę ThinPrep w dwóch ośrodkach i było statystycznie równoważne w czterech ośrodkach.

Tabela 10 poniżej przedstawia podsumowanie każdej diagnozy opisowej w przypadku wszystkich kategorii systemu Bethesda.

Tabela 10: Podsumowanie diagnozy opisowej (badanie systemu ThinPrep 2000)

Diagnoza opisowa <i>Liczba pacjentek: 6747</i>	ThinPrep		Konwencjonalne	
	N	%	N	%
Łagodne zmiany komórkowe:	1592	23,6	1591	23,6
Zakażenie:				
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
Opryszczka	3	0,0	8	0,1
Inne	155	2,3	285	4,2
Reaktywne zmiany komórkowe – przyczyna:				
Stan zapalny	353	5,2	385	5,7
Zanikowe zapalenie pochwy	32	0,5	48	0,7
Promieniowanie	2	0,0	1	0,0
Inne	25	0,4	37	0,5
Nieprawidłowości komórek nabłonka:	1159	17,2	1077	16,0
Komórka płaska nabłonka:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
odczynowe	128	1,9	131	1,9
nowotworowe	161	2,4	140	2,1
nieokreślone	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Rak	1	0,0	3	0,0
Komórki gruczołowe:				
Łagodne komórki endometrialne u kobiet po menopauzie	7	0,1	10	0,1
Atypowe komórki nabłonka gruczołowego (AGUS)	21	0,3	9	0,1
odczynowe	9	0,1	4	0,1
nowotworowe	0	0,0	3	0,0
nieokreślone	12	0,2	2	0,0
Gruczolakorak wewnątrzszyjkowy	0	0,0	1	0,0

Uwaga: Niektóre pacjentki miały więcej niż jedną podkategorię diagnostyczną.

Tabela 11 przedstawia wskaźniki wykrywalności zakażenia, zmian odczynowych i całkowitej liczby łagodnych zmian komórkowych zarówno dla metody ThinPrep™, jak i metod konwencjonalnych we wszystkich ośrodkach.

Tabela 11: Wyniki dla łagodnych zmian komórkowych (badanie systemu ThinPrep 2000)

	ThinPrep		Konwencjonalne	
	N	%	N	%
Łagodne zmiany komórkowe				
Zakażenie	1392	20,6	1348	20,0
Zmiany odczynowe	412	6,1	471	7,0
Razem*	1592	23,6	1591	23,6

* Suma obejmuje niektóre pacjentki, u których wystąpiło zarówno zakażenie, jak i odczynowa zmiana komórkowa.

Tabele 12, 13 i 14 przedstawiają wyniki jakości rozmazu próbki dla metody ThinPrep i konwencjonalnej metody rozmazu w odniesieniu do wszystkich ośrodków badawczych. Spośród 7360 wszystkich włączonych pacjentek, 7223 zostały objęte tą analizą. Z tej analizy wykluczono pacjentki w wieku poniżej 18 lat oraz pacjentki po histerektomii.

Przeprowadzono dwa dodatkowe badania kliniczne, aby ocenić jakość rozmazu próbek, gdy próbki zostały umieszczone bezpośrednio w fiolce PreservCyt™, bez uprzedniego wykonywania konwencjonalnego rozmazu Pap. Ta technika pobierania próbek jest zamierzonym postępowaniem w przypadku systemu ThinPrep 2000. Tabele 15 i 16 przedstawiają wyniki dotyczące porównania „split sample” i „direct to vial”.

Tabela 12: Podsumowanie jakości rozmazu próbki (badanie systemu ThinPrep 2000)

Jakość rozmazu próbki Liczba pacjentek: 7223	ThinPrep		Konwencjonalne	
	N	%	N	%
Nadaje się do oceny	5656	78,3	5101	70,6
Nadaje się do oceny, ale ograniczona przez:	1431	19,8	2008	27,8
Podsuszony artefakty	1	0,0	136	1,9
Zbyt gruby rozmaz	9	0,1	65	0,9
Brak komórek wewnątrzjaskowych	1140	15,8	681	9,4
Ubogonabłonkowy w zakresie komórek płaskonabłonkowych	150	2,1	47	0,7
Nieczytelną z powodu licznych erytrocytów	55	0,8	339	4,7

Jakość rozmazu próbki Liczba pacjentek: 7223	ThinPrep		Konwencjonalne	
	N	%	N	%
Nieczytelny z powodu licznych komórek zapalnych	141	2,0	1008	14,0
Brak historii klinicznej	12	0,2	6	0,1
Cytoliza	19	0,3	119	1,6
Inne	10	0,1	26	0,4
Nieodpowiednie do oceny:	136	1,9	114	1,6
Podsuszony artefakty	0	0,0	13	0,2
Zbyt gruby rozmaz	0	0,0	7	0,1
Brak komórek wewnątrzcyjkiowych	25	0,3	11	0,2
Ubogonabłonkowy w zakresie komórek płaskonabłonkowych	106	1,5	47	0,7
Nieczytelny z powodu licznych erytrocytów	23	0,3	58	0,8
Nieczytelny z powodu licznych komórek zapalnych	5	0,1	41	0,6
Brak historii klinicznej	0	0,0	0	0,0
Cytoliza	0	0,0	4	0,1
Inne	31	0,4	9	0,1

Uwaga: Niektóre pacjentki miały więcej niż jedną podkategorię.

Tabela 13: Wyniki adekwatności próbki (badanie systemu ThinPrep 2000)

		Konwencjonalne			
		SAT	SBLB	UNSAT	RAZEM
ThinPrep	SAT	4316	1302	38	5656
	SBLB	722	665	44	1431
	UNSAT	63	41	32	136
	RAZEM	5101	2008	114	7223

SAT = nadaje się do oceny, SBLB = nadaje się do oceny, ale ograniczona przez, UNSAT = nieodpowiednie do oceny.

Tabela 14: Wyniki jakości rozmazu próbki według ośrodka (badanie systemu ThinPrep 2000)

Ośrodek	Przypadki	Przypadki ThinPrep SAT	Konwenc. przypadki SAT	Przypadki ThinPrep SBLB	Konwenc. przypadki SBLB	Przypadki ThinPrep UNSAT	Konwenc. przypadki 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
Wszystkie ośrodki	7223	5656	5101	1431	2008	136	114

Kategorię „Nadaje się do oceny, ale ograniczona przez (SBLB)” można podzielić na wiele podkategorii, z których jedną jest brak komórek wewnątrzszajkowych (ECC, endocervical component). Tabela 15 przedstawia kategorię „Nadaje się do oceny, ale ograniczona przez” „Brak ECC” dla szkiełek ThinPrep™ i konwencjonalnych.

Tabela 15: Wyniki jakości rozmazu próbki według ośrodka, ocena SBLB z powodu braku komórek wewnątrzszajkowych (badanie systemu ThinPrep 2000)

SBLB z powodu braku ECC

Ośrodek	Przypadki	ThinPrep SBLB-brak ECC	ThinPrep SBLB-brak ECC (%)	Konwenc. SBLB-brak ECC	Konwenc. SBLB-brak ECC (%)
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%
Wszystkie ośrodki	7223	1140	15,8%	681	9,4%

W przypadku wyników badania klinicznego z zastosowaniem protokołu typu split sample stwierdzono wynoszącą 6,4% różnicę między metodami konwencjonalnymi a ThinPrep w wykrywaniu komórek wewnątrzszajkowych. Jest to wynik podobny do poprzednich badań z wykorzystaniem metodologii split sample.

BADANIA „DIRECT-TO-VIAL” DOTYCZĄCE KOMÓREK WEWNĄTRZSZYJKOWYCH

W przypadku zgodnego z przeznaczeniem użycia systemu ThinPrep™ 2000 urządzenie do pobierania próbek z szyjki macicy zostanie przepłukane bezpośrednio do fiolki PreservCyt™ zamiast podziału próbki komórkowej. Oczekiwano, że spowoduje to zwiększenie wychwytu komórek wewnątrzszczykowych i komórek metaplastycznych. Aby zweryfikować tę hipotezę, przeprowadzono dwa badania metodą „direct-to-vial”, które podsumowano w tabeli 16. Ogólnie ujmując, w obu badaniach nie stwierdzono różnic między ThinPrep a metodami konwencjonalnymi.

Tabela 16: Podsumowanie badań „direct-to-vial” dotyczących komórek wewnątrzszczykowych (ECC) (badanie systemu ThinPrep 2000)

Badanie	Liczba możliwych do oceny pacjentek	SBLB z powodu braku komórek wewnątrzszczykowych	Porównywalna wartość proc. konwenc. rozmazu Pap
Wykonalność „direct-to-vial”	299	9,36%	9,43%¹
Badanie kliniczne „direct-to-vial”	484	4,96%	4,38%²

1. Badanie dotyczące wykonalności „direct-to-vial” w porównaniu z całościowym badaniem klinicznym dotyczącym konwencjonalnego rozmazu Pap SBLB – odsetek braku komórek wewnątrzszczykowych.

2. Badanie kliniczne „direct-to-vial” w porównaniu z badaniem klinicznym w ośrodku S2 dotyczącym konwencjonalnego rozmazu Pap SBLB – odsetek braku komórek wewnątrzszczykowych.

BADANIE HSIL+ „DIRECT-TO-VIAL”

Po wstępnym zatwierdzeniu przez FDA systemu ThinPrep, firma Hologic przeprowadziła wieloośrodkowe badanie kliniczne „direct-to-vial” mające na celu ocenę systemu ThinPrep 2000 w porównaniu z konwencjonalnym rozmazem Pap w celu wykrycia zmian śródplaskonabłonkowych dużego stopnia i poważniejszych (HSIL+). Do badania włączono dwa rodzaje grup pacjentek z dziesięciu (10) wiodących szpitali akademickich w głównych aglomeracjach w całych Stanach Zjednoczonych. W każdym ośrodku jedna grupa składała się z pacjentek reprezentatywnych dla populacji rutynowego, przesiewowego testu Pap, a druga z pacjentek reprezentatywnych dla populacji odniesienia włączonej w momencie badania kolposkopowego. Próbkę ThinPrep zostały pobrane prospektywnie i porównane z historyczną kohortą kontrolną. Historyczna kohorta obejmuje dane zebrane z tych samych klinik i od tych samych klinicystów (jeśli są dostępne) co w przypadku pobrania próbek ThinPrep. Dane te zostały zebrane sekwencyjnie od pacjentek konsultowanych bezpośrednio przed rozpoczęciem badania.

Wyniki tego badania wykazały wskaźnik wykrywalności 511 / 20 917 w przypadku konwencjonalnego rozmazu Pap w porównaniu z 399 / 10 226 w przypadku szkiełek ThinPrep. W przypadku tych ośrodków klinicznych i populacji badanych oznacza to 59,7% wzrost wykrywania zmian HSIL+ w próbkach ThinPrep. Wyniki te podsumowano w tabeli 17.

Tabela 17: Podsumowanie badania HSIL+ „direct-to-vial” (system ThinPrep 2000)

Ośrodek	Popul. konw. (PK) (n)	HSIL+	Procent (%)	Popul. ThinPrep (PT) (n)	HSIL+	Procent (%)	Zmiana proc. (%)
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
Razem	20 917	511	2,4	10 226	399	3,9	59,7 (p < 0,001)

$$\text{Zmiana procentowa (\%)} = ((PT \text{ HSIL+}/PT (n))/(PK \text{ HSIL+}/PK (n)) - 1) \times 100$$

WYKRYWANIE ZMIAN GRUCZOŁOWYCH – BADANIA PUBLIKOWANE

Istotną funkcją testu Pap jest wykrywanie wewnątrzszajkowych zmian gruczołowych. Nieprawidłowe komórki gruczołowe w próbce Pap mogą jednak również pochodzić z endometrium lub lokalizacji pozamacicznej. Test Pap nie jest testem przesiewowym dla takich zmian.

W przypadku zidentyfikowania podejrzanych zmian gruczołowych ich dokładna klasyfikacja jako rzeczywistych zmian gruczołowych w odróżnieniu od płaskonabłonkowych jest ważna dla właściwej oceny i późniejszego leczenia (*np.* wybór między biopsją wycinającą a obserwacją zachowawczą). W wielu recenzowanych publikacjach⁴⁻⁹ doniesiono o lepszych wynikach systemu ThinPrep 2000 w zakresie wykrywania zmian gruczołowych w porównaniu z konwencjonalnym rozmazem Pap. Choć badania te nie uwzględniają w spójny sposób czułości różnych metod badania Pap w wykrywaniu określonych rodzajów zmian gruczołowych, raportowane wyniki są zgodne z częstszym potwierdzeniem w biopsji nieprawidłowych zmian gruczołowych wykrytych za pomocą testu ThinPrep Pap Test w porównaniu z konwencjonalną cytologią.

W związku z tym stwierdzenie nieprawidłowości gruczołowych na szkiełku ThinPrep Pap Test zasługuje na większą uwagę w celu definitywnej oceny potencjalnej patologii szyjki macicy lub endometrium.

Procesor ThinPrep Genesis w porównaniu z systemem ThinPrep 2000

Przeprowadzono prospektywne, wieloośrodkowe badanie kliniczne, aby ocenić działanie procesora ThinPrep Genesis w bezpośrednim porównaniu z systemem ThinPrep 2000. Celem badania klinicznego ThinPrep było wykazanie, że próbki ginekologiczne przygotowane przy użyciu procesora ThinPrep Genesis były co najmniej tak samo skuteczne w wykrywaniu komórek atypowych i raka szyjki macicy lub stanów przedrakowych jak próbki przygotowane w systemie ThinPrep 2000.

SCHEMAT BADANIA KLINICZNEGO

Pary szkiełek ThinPrep wygenerowanych z procesora kontrolnego i badanego z tej samej pozostałości próbki cytologicznej były oceniane w badaniu prospektywnym, wieloośrodkowym, randomizowanym, jednostronnie zaślepionym. Badanie przeprowadzono w trzech (3) laboratoriach w Stanach Zjednoczonych. Wszystkie badane próbki zostały przetworzone zarówno w systemie ThinPrep 2000 (TP-2000), jak i w procesorze ThinPrep Genesis (Genesis) oraz zobrazowane w systemie obrazowania ThinPrep. Wszystkie szkiełka zostały odczytane przez trzech (3) techników cytologicznych i trzech (3) patologów w każdym ośrodku. Pierwszą ocenę przeprowadzono z wykorzystaniem ThinPrep Imaging Review Scopes (TIS) w każdym ośrodku, a następnie przeprowadzono ocenę ręczną tych samych szkiełek. Aby zminimalizować stronniczość recenzentów, technicy cytologiczni i patolodzy byli zaślepieni względem wyjściowego rozpoznania TIS. Dwutygodniowa przerwa między ramieniem oceny TIS a ramieniem oceny ręcznej minimalizowała możliwość rozbieżności rozpoznawania. Po TIS i ocenie ręcznej wszystkie szkiełka były oceniane przez niezależny czwarty ośrodek. Wszystkie rozpoznania cytologiczne określono zgodnie z kryteriami systemu Bethesda dla wszystkich szkiełek.

Do badania włączono 1260 próbek ThinPrep Pap Test od pacjentek. 1260 próbek włączono od lutego 2019 r. do czerwca 2020 r. W każdym ośrodku badawczym włączono 420 nowych próbek wybranych z pozostałego zasobu (populacja próbek ginekologicznych ThinPrep Pap Test przesłanych do laboratoriów cytologicznych ośrodków badawczych). Próbki do badania obejmowały próbki w każdej z ocenianych kategorii diagnostycznych. W każdym ośrodku badawczym przygotowano 2 szkiełka na próbkę, 1 szkiełko przygotowano w procesorze ThinPrep Genesis i 1 szkiełko przygotowano w systemie TP-2000, co dało 840 szkiełek (420 par szkiełek) na ośrodek do przeglądu diagnostycznego. W badaniu przeanalizowano łącznie 2520 szkiełek.

CHARAKTERYSTYKA LABORATORIÓW I PACJENTEK

Tabela 18 opisuje populację pacjentek w każdym z ośrodków badawczych.

Tabela 18: Charakterystyka badania klinicznego

Parametr	Statystyka	Ośrodek 1 (N = 412)	Ośrodek 2 (N = 415)	Ośrodek 3 (N = 415)	Wszystkie ośrodki (N = 1242)
Wiek (lata)	n	412	415	415	1242
	Średnia	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
	Min. – maks.	20 – 78	18 – 82	15 – 82	15 – 82
Po menopauzie					
Tak	n (%)	19 (4,6)	31 (7,5)	35 (8,4)	85 (6,8)
Nie	n (%)	393 (95,4)	384 (92,5)	380 (91,6)	1157 (93,2)
Histerektomia					
Tak	n (%)	5 (1,2)	3 (0,7)	18 (4,3)	26 (2,1)
Nie	n (%)	407 (98,8)	412 (99,3)	397 (95,7)	1216 (97,9)

WYNIKI BADANIA KLINICZNEGO

Poniżej przedstawiono wyniki badania porównującego wydajność procesora ThinPrep Genesis i systemu ThinPrep 2000. Najpierw przedstawiono wyniki dla szkiełek, które zostały ręcznie ocenione przez techników cytologicznych i patologów w badaniu, a następnie wyniki dla szkiełek, które ocenili oni za pomocą wspierającego przegląd systemu Imager.

Diagnoza w ośrodku była wynikiem oceny zespołu technika cytologicznego i patologa, zgodnie z klinicznymi praktykami laboratoryjnymi w zakresie oceny przez technika cytologicznego i skierowania do patologa.

Po ocenie wszystkich szkiełek w badaniu zostały one poddane ocenie rozstrzygającej. Ocenę rozstrzygającą przeprowadzono w placówce, która nie była żadnym z ośrodków prowadzących badanie. Szkiełka do oceny rozstrzygającej zostały równo podzielone między trzy zespoły rozstrzygające, z których każdy składał się z jednego (1) technika cytologicznego i trzech (3) niezależnych patologów. Każdy zespół rozstrzygający dokonał przeglądu jednej trzeciej przygotowanych szkiełek z każdego ośrodka badawczego, łącznie po 840 szkiełek na zespół. W przypadku każdego ocenianego szkiełka uzyskano konsensus rozstrzygający. Konsensus osiągnięto, gdy co najmniej dwóch z trzech patologów z zespołu ustaliło identyczne rozpoznanie.

W przypadkach, w których w procesie oceny patologa nie osiągnięto konsensusu, zespół patologów był zbierany przy wielookularowym mikroskopie, aby ręcznie przejrzeć dane szkiełka w celu uzyskania zgodnego rozpoznania. Każdy zespół rozstrzygający otrzymał od firmy Hologic do oceny listę szkiełek „bez konsensusu” do przeglądu wielookularowego. Każdy zespół patologów biorących udział w przeglądzie wielookularowym był zaślepiony względem wcześniejszych diagnoz uzyskanych w ocenie rozstrzygającej.

Stosując uporządkowanie wyniku diagnostycznego według stopnia ciężkości (UNSAT, NILM, ASC-US, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, rak), dla każdej fiołki na próbkę sformułowano jedno rozpoznanie referencyjne, wybierając bardziej poważną diagnozę w każdej parze, aby utworzyć referencyjny wynik oceny rozstrzygającej („prawda”) w przypadku każdej próbki lub pary szkiełek.

Przedstawiono tabele możliwości 8 x 8 dla dopasowanych wyników. Ponadto przedstawiono szacunkowe wskaźniki wydajności diagnostycznej wraz z ich 95% przedziałami ufności.

**Tabela 19: Oceny ośrodków: System ThinPrep 2000 w porównaniu z procesorem ThinPrep Genesis
Ocena ręczna**

		System ThinPrep 2000								Razem
		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
	Razem	14	2277	395	21	435	153	375	89	3759

W tabeli 19 porównano wyniki ręcznej oceny szkiełek przygotowanych w systemie ThinPrep 2000 oraz szkiełek przygotowanych z tych samych próbek w procesorze ThinPrep Genesis.

Tabela 20: Oceny ośrodków: System ThinPrep 2000 w porównaniu z procesorem ThinPrep Genesis Ocena za pomocą wspierającego przegląd systemu Imager

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

W tabeli 20 porównano wyniki oceny szkiełek za pomocą wspierającego przegląd systemu Imager przygotowanych w systemie ThinPrep 2000 oraz szkiełek przygotowanych z tych samych próbek w procesorze ThinPrep Genesis.

Tabela 21: Rozstrzygnięte wyniki systemu ThinPrep 2000 w porównaniu z rozstrzygniętymi wynikami procesora ThinPrep Genesis

		Rozstrzygnięte wyniki (system ThinPrep 2000)								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rak	Razem
Rozstrzy-	UNSAT	2	2	0	0	0	0	1	0	5
gnięte	NILM	3	593	65	4	10	11	4	1	691
wyniki	ASCUS	1	69	48	2	25	2	2	1	150
(procesor	AGUS	0	2	0	0	0	1	1	1	5
ThinPrep	LSIL	0	10	27	0	143	2	18	0	200
Genesis)	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
	Razem	6	683	150	11	190	37	152	24	1253

W tabeli 21 porównano wyniki oceny rozstrzygającej dla szkiełek przygotowanych w systemie ThinPrep 2000 oraz szkiełek przygotowanych w procesorze ThinPrep Genesis.

Tabela 22: Rozstrzygnięte wyniki w porównaniu z systemem ThinPrep 2000 – ocena ręczna
Wszystkie rozstrzygnięte kategorie

		Rozstrzygnięte wyniki, wszystkie ośrodki								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rak	Razem
System	UNSAT	2	10	2	0	0	0	0	0	14
ThinPrep 2000	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
	Razem	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

W tabeli 22 porównano wyniki oceny rozstrzygającej dla szkiełek z wynikami z ośrodka badawczego dla tych samych szkiełek przygotowanych w systemie ThinPrep 2000 i ocenionych ręcznie.

Tabela 23: Rozstrzygnięte wyniki w porównaniu z systemem ThinPrep 2000 – ocena za pomocą wspierającego przegląd systemu Imager

		Rozstrzygnięte wyniki, wszystkie ośrodki								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rak	Razem
System	UNSAT	0	12	4	0	0	0	0	0	16
ThinPrep 2000	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
	Razem	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

W tabeli 23 porównano wyniki oceny rozstrzygającej dla szkiełek z wynikami z ośrodka badawczego dla tych samych szkiełek przygotowanych w systemie ThinPrep 2000 i poddanych ocenie w systemie obrazowania ThinPrep.

**Tabela 24: Rozstrzygnięte wyniki w porównaniu z procesorem ThinPrep Genesis – ocena ręczna
Wszystkie rozstrzygnięte kategorie**

		Rozstrzygnięte wyniki, wszystkie ośrodki								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rak	Razem
Procesor	UNSAT	1	6	4	0	1	0	1	0	13
ThinPrep Genesis	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
	Razem	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

W tabeli 24 porównano wyniki oceny rozstrzygającej dla szkiełek z wynikami z ośrodka badawczego dla tych samych szkiełek przygotowanych w procesorze ThinPrep Genesis i ocenionych ręcznie.

**Tabela 25: Rozstrzygnięte wyniki w porównaniu z procesorem ThinPrep Genesis – ocena za pomocą wspierającego przegląd systemu Imager
Wszystkie rozstrzygnięte kategorie**

		Rozstrzygnięte wyniki, wszystkie ośrodki								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rak	Razem
Procesor	UNSAT	1	8	8	0	2	0	1	0	20
ThinPrep Genesis	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
	Razem	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

W tabeli 25 porównano wyniki oceny rozstrzygającej dla szkiełek z wynikami z ośrodka badawczego dla tych samych szkiełek przygotowanych w procesorze ThinPrep Genesis i poddanych ocenie w systemie obrazowania ThinPrep.

Tabela 26: Podsumowanie wydajności. Wyniki procesora ThinPrep Genesis w porównaniu z wynikami systemu ThinPrep 2000 dla szkiełek z oceną ręczną – czułość i swoistość

Ocena ręczna						
	Czułość			Swoistość		
Próg	TP-2000 (95% CI)	Genesis (95% CI)	Różnica (95% CI)	TP-2000 (95% CI)	Genesis (95% CI)	Różnica (95% CI)
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%)

Czułość i swoistość procesora ThinPrep Genesis są podobne do czułości i swoistości systemu ThinPrep 2000 w przypadku szkiełek ocenianych ręcznie. W badaniu nie stwierdzono statystycznie istotnych różnic w zakresie wydajności pomiędzy procesorem ThinPrep Genesis a systemem ThinPrep 2000.

Tabela 27: Podsumowanie wydajności. Wyniki procesora ThinPrep Genesis w porównaniu z wynikami systemu ThinPrep 2000 dla szkiełek z oceną za pomocą wspomagającego przegląd systemu Imager – czułość i swoistość

Ocena systemu obrazowania ThinPrep						
	Czułość			Swoistość		
Próg	TP-2000 (95% CI)	Genesis (95% CI)	Różnica (95% CI)	TP-2000 (95% CI)	Genesis (95% CI)	Różnica (95% CI)
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%)

Czułość i swoistość procesora ThinPrep Genesis są podobne do czułości i swoistości systemu ThinPrep 2000 w przypadku szkiełek ocenianych w systemie obrazowania ThinPrep. Jedyną kategorią, w której wystąpiła statystycznie istotna różnica, była kategoria ASCUS+, w której różnica w zakresie czułości wyniosła 2%.

Badania odtwarzalności

Odtwarzalność procesora ThinPrep Genesis w ramach urządzenia i pomiędzy urządzeniami została oceniona w badaniach laboratoryjnych przy użyciu techniki „split sample”.

ODTWARZALNOŚĆ W RAMACH URZĄDZENIA

Badanie zostało zaprojektowane w celu oceny zdolności procesora ThinPrep Genesis do przygotowania odtwarzalnych szkiełek z tej samej próbki pacjentki przy użyciu tego samego urządzenia. Do badania włączono w sumie 160 próbek. Każdą próbkę podzielono na trzy porcje i poddano przetwarzaniu w trzech oddzielnych seriach na jednym urządzeniu. Szkiełka zostały poddane barwieniu, przykryte szkiełkami nakrywkowymi, a następnie ocenione przez techników cytologicznych za pomocą wspomagającego przegląd systemu Imager zgodnie z systemem Bethesda do klasyfikacji obrazów cytologicznych szyjki macicy. Sześć próbek zostało wykluczonych z analizy, ponieważ co najmniej jedno szkiełko było niedostępne do oceny przez technika cytologicznego. Otrzymane rozpoznania podsumowano w tabeli 28.

Tabela 28: Odtwarzalność w ramach urządzenia

Przetwarzanie próbek w procesorze ThinPrep Genesis	Poziom diagnostyczny próbki Liczba próbek z trzema zgodnymi powtórzeniami			
	NILM	ASCUS lub ASC-H	LSIL lub AGUS	HSIL lub Rak
Seria 1 (n = 154)	109	13	18	13
Seria 2 (n = 154)	11	12	16	14
Seria 3 (n = 154)	109	12	19	13

Przeprowadzono statystyczny test zgodności chi-kwadrat, który dał wartość p wynoszącą 0,9989 wskazującą, że rozpoznanie jest niezależne od serii.

ODTWARZALNOŚĆ MIĘDZY URZĄDZENIAMI

Badanie zostało zaprojektowane w celu oceny zdolności procesora ThinPrep Genesis do przygotowania odtwarzalnych szkiełek z tej samej próbki pacjentki przy użyciu różnych urządzeń. Do badania włączono w sumie 160 próbek. Każda próbka została podzielona na trzy porcje i przetworzona w trzech różnych procesorach ThinPrep Genesis. Szkiełka zostały poddane barwieniu, przykryte szkiełkami nakrywkowymi, a następnie ocenione przez techników cytologicznych za pomocą wspomagającego przegląd systemu Imager zgodnie z systemem Bethesda do klasyfikacji obrazów cytologicznych szyjki macicy. Dziesięć próbek zostało wykluczonych, ponieważ co najmniej jedno szkiełko było niedostępne do oceny przez technika cytologicznego. Otrzymane rozpoznania podsumowano w tabeli 29.

Tabela 29: Odtwarzalność między urządzeniami

	Poziom diagnostyczny próbki Liczba próbek z trzema zgodnymi powtórzeniami			
	NILM	ASCUS lub ASC-H	LSIL lub AGUS	HSIL lub rak
Procesor ThinPrep Genesis				
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

Przeprowadzono statystyczny test zgodności chi-kwadrat, który dał wartość p wynoszącą 0.9995 wskazującą, że rozpoznanie jest niezależne od urządzenia.

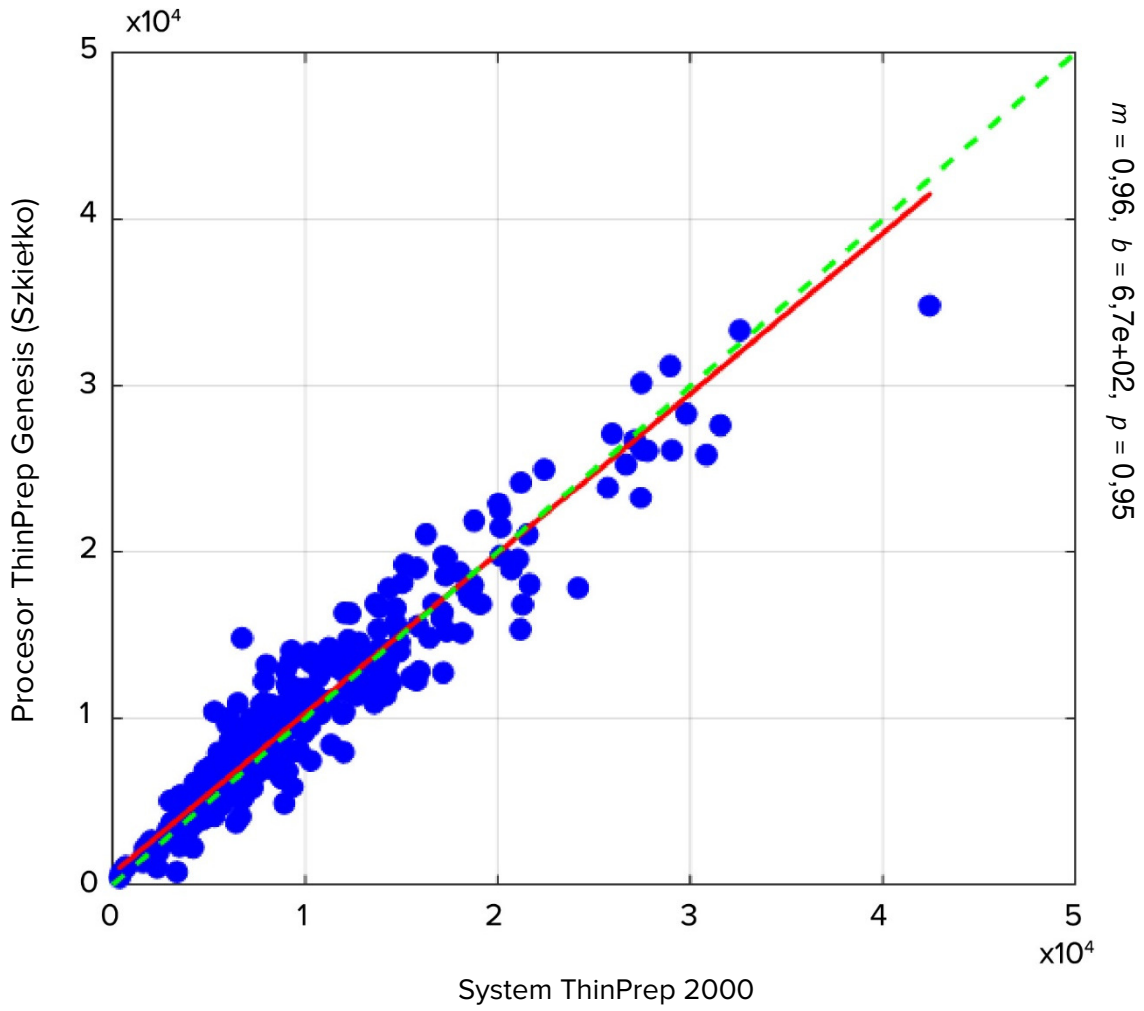
Badanie liczby komórek

Przeprowadzono badanie w celu oceny ilości materiału komórkowego przeniesionego na szkiełka, porównując procesor ThinPrep Genesis z systemem ThinPrep 2000.

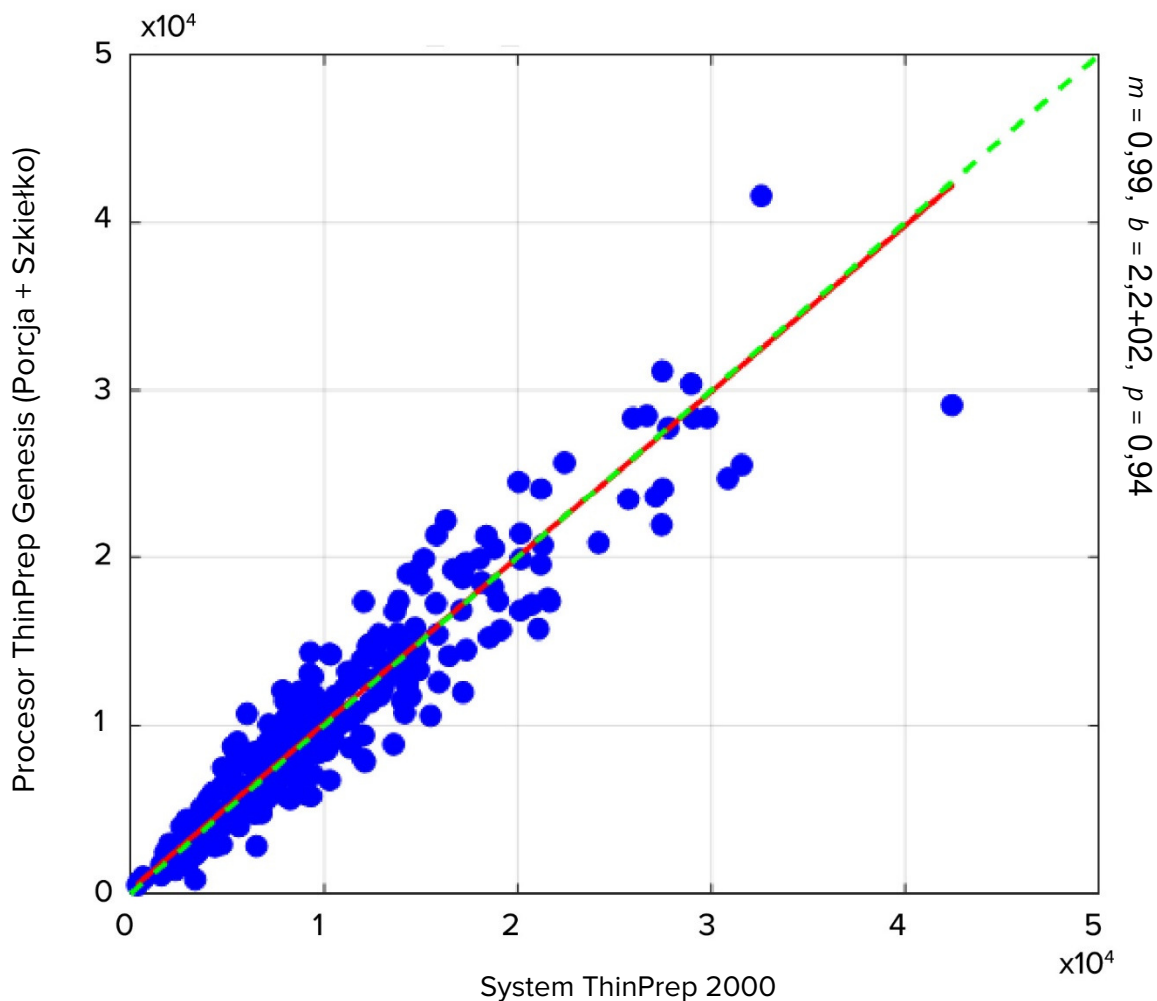
Dokonano dwóch porównań. Szkiełka przygotowane w systemie ThinPrep 2000 porównano ze szkiełkami przygotowanymi w procesie „Porcja + Szkiełko” w procesorze ThinPrep Genesis. Porównano również szkiełka przygotowane w systemie ThinPrep 2000 ze szkiełkami przygotowanymi w procesie „Szkiełko” w procesorze ThinPrep Genesis.

Zastosowano technikę „split sample”. Do badania włączono w sumie 300 próbek. Każda próbka została podzielona na trzy porcje. Próbki przetworzono jedną z trzech metod (ThinPrep 2000, ThinPrep Genesis „Porcja + Szkiełko” lub ThinPrep Genesis „Szkiełko”). Szkiełka poddano barwieniu, przykryto szkiełkami nakrywkowymi, a następnie zbadano za pomocą systemu obrazowania ThinPrep w celu ilościowego określenia materiału komórkowego na każdym szkiełku. Na rycinach 1 i 2 porównano liczbę komórek między ThinPrep 2000 i każdą metodą przetwarzania w Genesis dla każdej próbki.

Rycina 1: Regresja Deminga
Proces „Szkiełko” ThinPrep Genesis a system ThinPrep 2000



Rycina 2: Regresja Deminga
Proces „Porcja + Szkiełko” ThinPrep Genesis a system ThinPrep 2000



Wyniki badania pokazują, że szkiełka wytworzone przez procesor ThinPrep Genesis w procesie „Szkiełko” lub „Porcja + Szkiełko” mają liczbę komórek nabłonkowych porównywalną z tymi z systemu ThinPrep 2000.

PORÓWNANIE DIAGNOSTYCZNE Z BADANIA LICZBY KOMÓREK

Ponadto szkiełka przygotowane w badaniu liczby komórek zostały ocenione przez techników cytologicznych i sklasyfikowane zgodnie z systemem Bethesda do klasyfikacji obrazów cytologicznych. Otrzymane rozpoznania przedstawiono w tabelach 30 i 31.

Tabela 30: Porównanie diagnostyczne z badania liczby komórek Szkiełka przetworzone w procesorze ThinPrep Genesis (proces „Szkiełko”) a te z systemu ThinPrep 2000

		System ThinPrep 2000	
		ASCUS+	<ASCUS
Procesor ThinPrep Genesis (proces „Szkiełko”)	ASCUS+	66	13
	<ASCUS	12	195

Przeprowadzono test statystyczny dla proporcji, uzyskując wartość $p < 10^{-4}$ wykazującą równoważność ASCUS+ między dwoma urządzeniami.

Tabela 31: Porównanie diagnostyczne z badania liczby komórek Szkiełka przetworzone w procesorze ThinPrep Genesis (proces Porcja + Szkiełko) a te z systemu ThinPrep 2000

		System ThinPrep 2000	
		ASCUS+	<ASCUS
Procesor ThinPrep Genesis (proces „Porcja + Szkiełko”)	ASCUS+	70	15
	<ASCUS	8	192

Przeprowadzono test statystyczny dla proporcji, uzyskując wartość $p < 10^{-4}$ wykazującą równoważność ASCUS+ między dwoma urządzeniami.

Badanie przenoszenia materiału komórkowego

Przenoszenie komórek między szkiełkami oceniano w badaniu laboratoryjnym, porównując procesor ThinPrep Genesis i system ThinPrep 2000.

W każdym z urządzeń przetworzono 350 nieprawidłowych próbek klinicznych na przemian z 350 fiołkami PreservCyt niezawierającymi komórek („fiołki bezkomórkowe”). W przypadku próbek przetwarzanych w procesorze ThinPrep Genesis wykorzystano proces „Porcja + Szkiełko”. Po przetworzeniu szkiełka wykonane z fiolek bezkomórkowych oddzielono od szkiełek komórkowych, poddano barwieniu i przykryto szkiełkiem nakrywkowym, a następnie zostały one ocenione przez techników cytologicznych. Odnotowano wszelkie komórki znalezione na szkiełku. Szkiełka wykonane z fiołki bezkomórkowej, ale zawierające co najmniej jedną komórkę, uznano za posiadające materiał komórkowy z przeniesienia. Jedno szkiełko z systemu ThinPrep 2000 zostało wykluczone z powodu błędu operatora. Tabela 32 przedstawia wyniki.

Tabela 32: Przenoszenie materiału komórkowego

	System ThinPrep 2000	Procesor ThinPrep Genesis
Całkowita liczba szkiełek	349	350
Liczba szkiełek z przeniesieniem	89	20
% szkiełek z przeniesieniem	25,5%	5,7%
Liczba komórek na szkiełkach z przeniesieniem: mediana (min., maks.)	2 (1, 96)	2 (1, 43)

Badanie wykazało, że zanieczyszczenie krzyżowe komórek ze szkiełka na szkiełko w przypadku procesora ThinPrep Genesis nie jest gorsze niż w systemie ThinPrep 2000.

Badanie przenoszenia materiału molekularnego

Badanie opracowano w celu oceny przenoszenia dla funkcji porcji w procesorze ThinPrep Genesis. Zastosowano test amplifikacji docelowej. W badaniu porównywano wyniki testu molekularnego między porcjami próbek przygotowanymi ręcznie z wynikami próbek przygotowanych w procesorze ThinPrep Genesis, zarówno przed, jak i po przygotowaniu szkiełek cytologicznych. Łącznie przygotowano 600 fiolek na próbki z puli próbek klinicznych wzbogaconych 1×10^4 /ml komórek SiHa i 1×10^4 /ml HeLa (300 fiolek HPV^{poz}) lub z puli próbek klinicznych niewzbogaconych (300 fiolek HPV^{neg}). Porcje ręczne przygotowano z fiolek z próbkami HPV^{neg}, a następnie z fiolek z próbkami HPV^{poz}. Fiolki były następnie przetwarzane w procesorach Genesis naprzemiennie (dodatnia/ujemna). Każda próbka została najpierw przetworzona w trybie „Porcja + Szkiełko” (porcja przygotowana przed cytologią), a pozostała zawartość fiołki została przetworzona w trybie „Porcja” (porcja przygotowana po cytologii). Wszystkie próbki zostały przebadane za pomocą testu molekularnego HPV dla podtypów wysokiego ryzyka oraz testu molekularnego HPV 16, 18 i 45. Jedna fiołka HPV^{neg} została wykluczona z powodu błędu operatora. Tabele 33 i 34 przedstawiają wskaźniki dodatniości dla fiolek HPV^{poz} i HPV^{neg} w przypadku każdej metody przygotowania porcji każdego testu molekularnego.

Tabela 33: Przenoszenie molekularne – test wysokiego ryzyka HPV

Metoda przygotowania porcji	Próbki ujemne HPV			Próbki dodatnie HPV		
	L. wyników ujemnych	L. wyników dodatnich	Odsetek dodatniości	L. wyników ujemnych	L. wyników dodatnich	Odsetek dodatniości
Porcja ręczna	291	8	2,7%	0	300	100,0%
Porcja Genesis przygotowana przed cytologią	287	12	4,0%	0	300	100,0%
Porcja Genesis przygotowana po cytologii	291	8	2,7%	0	300	100,0%

Tabela 34: Przenoszenie molekularne – test swoisty HPV 16/18/45

Metoda przygotowania porcji	Próbki ujemne HPV			Próbki dodatnie HPV		
	L. wyników ujemnych	L. wyników dodatnich	Odsetek dodatniości	L. wyników ujemnych	L. wyników dodatnich	Odsetek dodatniości
Porcja ręczna	297	2	0,7%	0	300	100,0%
Porcja Genesis przygotowana przed cytologią	298	1	0,3%	0	300	100,0%
Porcja Genesis przygotowana po cytologii	299	0	0,0%	0	300	100,0%

Przeprowadzono testy statystyczne zgodności odsetka dodatniości i zgodności odsetka ujemności dotyczące odpowiednich par między przygotowaniem ręcznym i za pomocą Genesis przed cytologią lub za pomocą Genesis po cytologii. Testy dały wartości $p < 10^{-3}$ w przypadku obu grup próbek badanych w obu testach, co wskazuje, że procesor Genesis nie przyczynia się do zanieczyszczenia produktu docelowego ani zanieczyszczenia inhibitorem.

Porcje pobierane przez procesor ThinPrep Genesis nie zostały ocenione pod kątem konkretnych testów. Należy zapoznać się z instrukcjami dostarczonymi z konkretnym testem.

Badanie podawania porcji

Zdolność procesora ThinPrep Genesis do dozowania porcji z fiołki ThinPrep do próbki wyjściowej została oceniona w badaniu laboratoryjnym. Dane wygenerowane dla tego badania pokazują, że procesor ThinPrep Genesis dozuje $1 \text{ ml} \pm 4\%$ z fiołki ThinPrep do próbki wyjściowej.

Wnioski

Wyniki badania porównującego wydajność procesora ThinPrep Genesis z systemem ThinPrep 2000 wykazują, że procesor ThinPrep Genesis jest co najmniej tak samo skuteczny jak system ThinPrep 2000 w przygotowywaniu preparatów z próbek ginekologicznych do wykrywania komórek atypowych, raka szyjki macicy lub stanów przedrakowych, a także wszystkich innych kategorii cytologicznych, w tym gruczolakoraka, zgodnie z definicją systemu *Bethesda do klasyfikacji obrazów cytologicznych*.

System ThinPrep™ 2000 jest tak samo skuteczny jak konwencjonalny rozmaz Pap w różnych populacjach pacjentek i może być stosowany jako zamiennik konwencjonalnego rozmazu Pap do wykrywania komórek atypowych, raka szyjki macicy lub stanów przedrakowych, jak również wszystkich innych kategorii cytologicznych zgodnie z definicją systemu Bethesda. Ponieważ procesor ThinPrep Genesis wykorzystuje podobną technologię zbierania komórek i przygotowywania szkiełka jak system ThinPrep 2000, procesor ThinPrep Genesis jest tak samo skuteczny jak konwencjonalny rozmaz Pap w różnych populacjach pacjentek i może być stosowany jako zamiennik konwencjonalnego rozmazu Pap do wykrywania komórek atypowych, raka szyjki macicy lub stanów przedrakowych, jak również wszystkich innych kategorii cytologicznych zgodnie z definicją systemu Bethesda.

System ThinPrep 2000 jest znacząco skuteczniejszy niż konwencjonalny rozmaz Pap w wykrywaniu zmian śródplaskonabłonkowych małego stopnia (LSIL) i poważniejszych zmian w różnych populacjach pacjentek. Ponieważ procesor ThinPrep Genesis wykorzystuje podobną technologię zbierania komórek i przygotowywania szkiełka jak system ThinPrep 2000, również jest znacznie skuteczniejszy niż konwencjonalny rozmaz Pap w wykrywaniu zmian śródplaskonabłonkowych małego stopnia (LSIL) i poważniejszych zmian w różnych populacjach pacjentek.

Jakość próbki w systemie ThinPrep 2000 jest znacząco lepsza w porównaniu z konwencjonalnym rozmazem Pap w różnych populacjach pacjentek. Ponieważ procesor ThinPrep Genesis wykorzystuje podobną technologię zbierania komórek i przygotowywania szkiełka jak system ThinPrep 2000, jakość próbki w procesorze ThinPrep Genesis jest również znacząco lepsza niż w przypadku konwencjonalnego rozmazu Pap w różnych populacjach pacjentek.

WYMAGANE MATERIAŁY

DOSTARCZONE MATERIAŁY

- Procesor ThinPrep Genesis
- Instrukcja obsługi procesora ThinPrep Genesis
- Przewód zasilający
- Zespół butelki na odpady z przewodem i pokrywą transportową
- Kąpiele utrwalające (10)
- Pojemnik na zużyte końcówki pipety (2)
- Wkładka chłonna do zatyczki filtra (4)

- Wkładka chłonna do obszaru nakłucia filtra (4)
- Magazynek końcówek pipety (2, dla klientów wykonujących pobieranie porcji)
- Chwytnak końcówki pipety wielokanałowej (dla klientów wykonujących pobieranie porcji)
- Drukarka szkiełek (opcja)
- Drukarka probówek (opcja)
- Dysk USB (1)

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

- Fiolka z roztworem PreservCyt™ 20 ml
- Filtr ThinPrep™ Pap Test
- Szkiełko mikroskopowe ThinPrep™
- Końcówki pipety (przewodzące, jednorazowe, plastikowe końcówki pipety z filtrem odpornym na aerozol, 1 ml, dla klientów wykonujących pobieranie porcji)
- Probówki do transportu próbek (dla klientów wykonujących pobieranie porcji)
- Urządzenie do pobierania próbek z szyjki macicy
- System barwienia szkiełka i odczynniki
- Standardowy utrwalacz laboratoryjny
- Szkiełka nakrywkowe i środki do zaklejania preparatów
- Niestrzępiące się chusteczki
- Sprzęt ochrony osobistej
- Roztwór podchlorynu sodu (roztwór 0,5%, dla klientów wykonujących pobieranie porcji)

PRZECHOWYWANIE

- Roztwór PreservCyt należy przechowywać w temperaturze od 15°C (59°F) do 30°C (86°F). Nie należy używać po upływie terminu ważności podanego na pojemniku.
- Roztwór PreservCyt wraz z próbką cytologiczną przeznaczoną do testów ThinPrep Pap Test można przechowywać w temperaturze od 15°C (59°F) do 30°C (86°F) przez maksymalnie 6 tygodni.

PIŚMIENNICTWO

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

SERWIS TECHNICZNY I INFORMACJE O PRODUKCIE

Aby uzyskać pomoc serwisową i techniczną związaną z użytkowaniem procesora ThinPrep Genesis, należy skontaktować się z firmą Hologic.

Telefon: 1-800-442-9892

Faks: 1-508-229-2795

W przypadku połączeń międzynarodowych lub bezpłatnych zablokowanych należy zadzwonić pod numer 1-508-263-2900.

E-mail: info@hologic.com



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgia

Podmiot odpowiedzialny w Wielkiej Brytanii: Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe, Manchester M23 9HZ Wielka Brytania

©2021 Hologic, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Historia wersji	Data	Opis
AW-23047-3401 Rev. 001	11-2021	Dodano informacje o badaniu klinicznym. Dodano dane w tabeli drobnoustrojów/wirusów. Dodano oznaczenie UK CA.



Spis treści

Rozdział pierwszy

Wstęp

CZĘŚĆ A:	Omówienie i funkcja procesora ThinPrep™ Genesis	1.1
CZĘŚĆ B:	Zasady działania	1.10
CZĘŚĆ C:	Dane techniczne procesora ThinPrep™ Genesis™	1.16
CZĘŚĆ D:	Wewnętrzna kontrola jakości	1.21
CZĘŚĆ E:	Zagrożenia dotyczące procesora ThinPrep™ Genesis™	1.21
CZĘŚĆ F:	Utylizacja	1.28

Rozdział drugi

Instalacja procesora ThinPrep™ Genesis

CZĘŚĆ A:	Informacje ogólne.....	2.1
CZĘŚĆ B:	Działanie po dostawie	2.1
CZĘŚĆ C:	Przygotowanie przed instalacją	2.2
CZĘŚĆ D:	Przechowywanie i obsługa — po instalacji.....	2.4
CZĘŚĆ E:	Włączanie systemu ThinPrep Genesis	2.4
CZĘŚĆ F:	Ustawianie preferencji użytkownika	2.6
CZĘŚĆ G:	Wyłączanie systemu ThinPrep™ Genesis™	2.6

Rozdział trzeci

Roztwory PreservCyt™ i CytoLyt™

CZĘŚĆ A:	Roztwór PreservCyt™.....	3.1
CZĘŚĆ B:	Roztwór CytoLyt™	3.5

Rozdział czwarty

Przygotowanie próbki ginekologicznej

CZĘŚĆ A:	Wstęp	4.1
CZĘŚĆ B:	Przygotowanie do pobierania	4.2
CZĘŚĆ C:	Pobieranie próbki.....	4.4



SPIS TREŚCI

CZĘŚĆ D:	Specjalne środki ostrożności.....	4.7
CZĘŚĆ E:	Przetwarzanie próbek.....	4.8
CZĘŚĆ F:	Rozwiązywanie problemów z przetwarzaniem próbek	4.9

Rozdział piąty

Przygotowanie próbki nieginekologicznej

CZĘŚĆ A:	Wstęp	5.1
CZĘŚĆ B:	Spis treści.....	5.2
CZĘŚĆ C:	Wymagane materiały.....	5.3
CZĘŚĆ D:	Informacje szczegółowe dotyczące etapów przygotowania próbki nieginekologicznej.....	5.4
CZĘŚĆ E:	Zalecenia dotyczące przygotowania próbek.....	5.17
CZĘŚĆ F:	Próbki moczu do testu Vysis™ UroVysion.....	5.23
CZĘŚĆ G:	Rozwiązywanie problemów dotyczących przygotowania próbki	5.25

Rozdział szósty

Interfejs użytkownika

CZĘŚĆ A:	Wyświetlacz	6.2
CZĘŚĆ B:	Menu główne, procesor w stanie bezczynności	6.4
CZĘŚĆ C:	Opcje administratora	6.10

Rozdział siódmy

Instrukcje obsługi

CZĘŚĆ A:	Wstęp	7.1
CZĘŚĆ B:	Opcjonalne instrukcje dotyczące testów dodatkowych	7.2
CZĘŚĆ C:	Wymagania materiałowe	7.4
CZĘŚĆ D:	Etykiety fiolek na próbkę, szkiełek i probówek.....	7.8
CZĘŚĆ E:	Otwieranie lub zamykanie drzwi.....	7.12
CZĘŚĆ F:	Korzystanie z drukarki probówek.....	7.13
CZĘŚĆ G:	Korzystanie z drukarki szkiełek	7.14
CZĘŚĆ H:	Ładowanie kąpielii utrwalającej	7.17
CZĘŚĆ I:	Ładowanie końcówek pipety	7.18



CZĘŚĆ J:	Lista kontrolna przed pracą.....	7.20
CZĘŚĆ K:	Wybranie procesu i rozpoczęcie przetwarzania	7.21
CZĘŚĆ L:	Przetwarzanie szkiełka w procesorze ThinPrep™ Genesis™	7.22
CZĘŚĆ M:	Pobieranie porcji z fiołki na próbkę w procesorze ThinPrep Genesis	7.31
CZĘŚĆ N:	Pobieranie porcji z fiołki na próbkę i przetwarzanie szkiełka w procesorze ThinPrep Genesis	7.36
CZĘŚĆ O:	Anulowanie przetwarzania próbki	7.44

Rozdział ósmy

Konserwacja

CZĘŚĆ A:	Codziennie	8.2
CZĘŚĆ B:	Cotygodniowe czyszczenie	8.4
CZĘŚĆ C:	Czyszczenie i konserwacja w razie potrzeby	8.13
CZĘŚĆ D:	Przemieszczanie procesora ThinPrep™ Genesis....	8.24
CZĘŚĆ E:	Wymiana bezpieczników dostępnych dla użytkownika.....	8.25
CZĘŚĆ F:	Wymiana drukarki szkiełek.....	8.27
CZĘŚĆ G:	Wymiana drukarki probówek	8.28

Rozdział dziewiąty

Rozwiązywanie problemów

CZĘŚĆ A:	Informacje ogólne.....	9.1
CZĘŚĆ B:	Błędy podczas przetwarzania próbki.....	9.1
CZĘŚĆ C:	Błędy podczas pracy ze środkami	9.4
CZĘŚĆ D:	Błędy systemu.....	9.12

Rozdział dziesiąty

Utrwalanie, barwienie i nakładanie szkiełek nakrywkowych

CZĘŚĆ A:	Wstęp	10.1
CZĘŚĆ B:	Utrwalanie.....	10.2
CZĘŚĆ C:	Barwienie.....	10.3
CZĘŚĆ D:	Nakładanie szkiełek nakrywkowych	10.6



SPIS TREŚCI

Rozdział jedenasty

Program szkoleniowy testu ThinPrep Pap Test

Informacje serwisowe

Informacje dotyczące składania zamówień

Indeks

Rozdział pierwszy

Wstęp

W tym rozdziale podano informacje ogólne i zasady działania systemu ThinPrep™ Genesis™.

CZEŚĆ A

OMÓWIENIE I FUNKCJA PROCESORA THINPREP™ GENESIS

System ThinPrep™ Genesis™ służy do przetwarzania płynnych próbek cytologicznych w celu wytworzenia cienkiego, jednolitego preparatu komórkowego, który jest przenoszony i umieszczany na szkiełku mikroskopowym. Szkiełko jest dostarczane bezpośrednio do pojemnika zawierającego alkoholową kąpiel utrwalającą. Po przetworzeniu szkiełko jest gotowe do barwienia, nakładania szkiełek nakrywkowych i badań przesiewowych. Procesor wspiera przygotowanie:

- szkiełek przygotowanych z próbek ginekologicznych do użycia w teście ThinPrep Pap Test, a następnie obrazowania za pomocą systemu obrazowania ThinPrep;
- szkiełek przygotowanych z próbek nieginekologicznych pobranych do ogólnego przesiewowego badania cytologicznego;
- szkiełek przygotowanych z próbek moczu, w tym próbek używanych łącznie z testem Vysis™ UroVysion.

Jednorazowo można przetwarzać jedno szkiełko na fiolkę.

System ThinPrep™ Genesis™ można również wykorzystać do pobrania porcji próbki zachowanej w roztworze PreservCyt™ do probówki do transportu próbek Aptima™. Za pomocą systemu ThinPrep™ Genesis™ można też przeprowadzić proces pobierania porcji i proces przygotowania szkiełka z tej samej próbki.

Wskazania do stosowania

Przeznaczenie

Procesor ThinPrep™ Genesis

Procesor ThinPrep™ Genesis jest częścią systemu ThinPrep™. Służy on do przygotowania szkiełek mikroskopowych ThinPrep z fiolek ThinPrep™ PreservCyt™ do stosowania jako zamiennik konwencjonalnych preparatów cytologicznych do metody Papanicolaou w badaniach przesiewowych pod kątem komórek atypowych, raka szyjki macicy lub stanów przedrakowych

(zmiany śródplaskonabłonkowe małego stopnia, zmiany śródplaskonabłonkowe dużego stopnia) oraz wszystkich innych kategorii cytologicznych zgodnie z definicją systemu Bethesda (*The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹). Służy również do przygotowania szkiełek mikroskopowych ThinPrep z próbek nieginekologicznych, w tym próbek moczu, i może być używany do przenoszenia pipetą porcji z fiolki na próbkę do probówki do transportu próbek. Do użytku specjalistycznego.

Filtry ThinPrep

Filtry ThinPrep™ Pap Test są przeznaczone do użytku z procesorem ThinPrep™ do zbierania i przenoszenia próbki PreservCyt™ ThinPrep™ Pap Test na szkiełko ThinPrep™ w systemie ThinPrep™. Do użytku specjalistycznego.

Filtry nieginekologiczne ThinPrep™ są przeznaczone do użytku z procesorem ThinPrep™ do zbierania i przenoszenia próbki nieginekologicznej ThinPrep™ PreservCyt™ na szkiełko ThinPrep™ w systemie ThinPrep™. Do użytku specjalistycznego.

Filtry ThinPrep™ UroCyt™ są przeznaczone do użytku z procesorem ThinPrep™ do pobierania i przenoszenia próbki moczu UroCyt™ PreservCyt™ na szkiełko ThinPrep™ w systemie ThinPrep™. Do użytku specjalistycznego.

Szkiełka mikroskopowe ThinPrep

Szkiełka mikroskopowe ThinPrep™ Pap Test są przeznaczone do użytku z procesorami ThinPrep™ do przygotowywania próbek ginekologicznych w systemie ThinPrep™. Do użytku specjalistycznego.

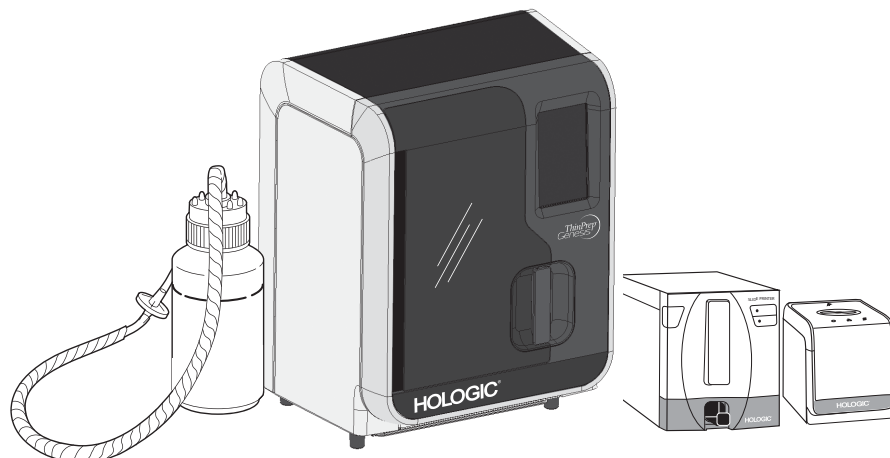
Szkiełka mikroskopowe systemu obrazowania ThinPrep™ są przeznaczone do użytku z procesorami ThinPrep™ do przygotowywania próbek cytologicznych w systemie ThinPrep™ w celu przeprowadzenia diagnostyki za pomocą systemów obrazowania ThinPrep™. Do użytku specjalistycznego.

Szkiełka mikroskopowe nieginekologiczne ThinPrep™ (Non-Gyn) są przeznaczone do użytku z procesorami ThinPrep™ do przygotowywania próbek nieginekologicznych w systemie ThinPrep™. Do użytku specjalistycznego.

Szkiełka mikroskopowe ThinPrep™ UroCyt™ są przeznaczone do użytku z procesorami ThinPrep™ do przygotowywania próbek moczu w systemie ThinPrep™. Do użytku specjalistycznego.

Szkiełka mikroskopowe ThinPrep™ Arcless są przeznaczone do użytku z procesorami ThinPrep do przygotowywania próbek cytologicznych w systemie ThinPrep™. Nie są przeznaczone do badań cytologicznych metodą ThinPrep™ Pap. Do użytku specjalistycznego.

1. Nayar R., Wilbur D.C. (red). *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. Wyd. 3. Cham, Switzerland: Springer: 2015



Rycina 1-1 System ThinPrep Genesis przedstawiony z opcjonalnymi drukarkami

ThinPrep™ Pap Test

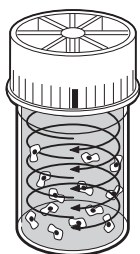
Test ThinPrep Pap Test to metoda pobierania i przygotowywania próbek ginekologicznych na podłożu płynnym.

Proces ThinPrep rozpoczyna się od pobrania próbki ginekologicznej przez lekarza za pomocą urządzenia do pobierania próbek z szyjki macicy. Próbka nie jest rozprowadzana na szkiełku mikroskopowym, lecz zanurzana i przepłukiwana w fiolce z roztworem PreservCyt™. Fiolka na próbkę ThinPrep jest następnie zamykana, oznaczana i wysyłana do laboratorium wyposażonego w procesor ThinPrep Genesis.

W laboratorium fiolka na próbkę PreservCyt jest umieszczana w procesorze ThinPrep Genesis i podczas delikatnego etapu dyspersji następuje rozdzielenie krwi, śluzu, resztek niediagnostycznych i dokładne wymieszanie komórek próbki. Komórki są następnie zbierane na filtry testu ThinPrep Pap Test specjalnie zaprojektowanym do zbierania komórek diagnostycznych. Procesor ThinPrep Genesis stale monitoruje prędkość przepływu przez filtr testu ThinPrep Pap Test podczas procesu zbierania, aby zapobiec zbyt rozproszonej lub zbyt zagęszczonej prezentacji komórek. Cienka warstwa komórek zostaje następnie przeniesiona na szkiełko. Szkiełko jest wówczas automatycznie umieszczane w roztworze utrwalającym.

Oprócz przygotowania szkiełka z fiolki na próbkę PreservCyt procesor ThinPrep™ Genesis™ ma możliwość pobrania porcji 1 ml z fiolki na próbkę i przeniesienia tej porcji do próbówki do transportu próbek.

1 WSTĘP



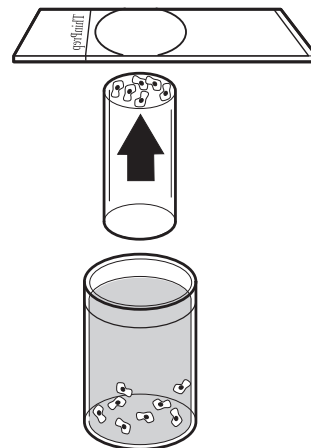
Dyspersja

Fiolka na próbkę jest obracana, wytwarzając w płynie prądy wystarczająco silne, aby oddzielić zanieczyszczenia i przeprowadzić dyspersję śluzu, ale wystarczająco delikatne, aby nie miały negatywnego wpływu na wygląd komórek.



Zebranie komórek

W filtrze ThinPrep wytwarzana jest delikatna próżnia, dzięki której komórki zbierane są na zewnętrznej powierzchni membrany. Zbieraniem komórek steruje oprogramowanie procesora ThinPrep™ Genesis, które monitoruje prędkość przepływu przez filtr ThinPrep.



Transfer komórek

Po zebraniu komórek na membranie filtr ThinPrep jest odwracany i delikatnie dociskany do szkiełka mikroskopowego ThinPrep. Naturalne przyciąganie i niewielkie dodatnie ciśnienie powietrza powodują przyleganie komórek do szkiełka mikroskopowego ThinPrep, co skutkuje równomiernym rozmieszczeniem komórek na przeznaczonym do tego okrągłym obszarze.

Rycina 1-2 Proces przygotowania próbki ThinPrep

Podobnie jak w przypadku konwencjonalnych wymazów cytologicznych Pap szkiełka przygotowane za pomocą systemu ThinPrep Genesis są badane w kontekście historii klinicznej pacjentki i informacji dostarczanych z innych procedur diagnostycznych, takich jak kolposkopia, biopsja i test w kierunku wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV, human papillomavirus), w celu ustalenia sposobu postępowania z pacjentką.

Ograniczenia

- Próbkę ginekologiczną do przygotowania w procesorze ThinPrep™ Genesis należy pobierać za pomocą szczoteczki typu wachlarz do pobierania próbek z szyjki macicy lub połączenia szczoteczki i plastikowej szpatułki do pobierania próbek z kanału szyjki macicy. Należy zapoznać się z ostrzeżeniami, przeciwwskazaniami i ograniczeniami związanymi z pobieraniem próbek zamieszczonymi w instrukcjach dostarczonych z urządzeniem do pobierania próbek.
- Przygotowanie szkiełek mikroskopowych przy użyciu procesora ThinPrep™ Genesis™ powinno być wykonywane wyłącznie przez personel przeszkolony przez firmę Hologic lub przez ośrodki albo przez osoby wyznaczone przez firmę Hologic.
- Ocena szkiełek mikroskopowych przygotowanych w procesorze ThinPrep™ Genesis™ powinna być przeprowadzana wyłącznie przez techników cytologicznych i patologów przeszkolonych przez firmę Hologic w zakresie oceny szkiełek przygotowanych w ThinPrep lub przez ośrodki albo przez osoby wyznaczone przez firmę Hologic.
- Materiały używane w procesorze ThinPrep Genesis zostały zaprojektowane i przeznaczone przez firmę Hologic specjalnie dla procesora ThinPrep Genesis. Należą do nich fiołki z roztworem PreservCyt, filtry ThinPrep, szkiełka mikroskopowe ThinPrep i próbówki na porcję. Inne środki do pobierania, filtry i szkiełka nie zostały zatwierdzone przez firmę Hologic i mogą prowadzić do błędnych wyników. Firma Hologic nie udziela gwarancji na wyniki uzyskane przy użyciu któregośkolwiek z tych innych środków. Działanie produktu może być nieprawidłowe, jeśli używane są materiały, które nie zostały zatwierdzone przez firmę Hologic. Po użyciu materiały eksploatacyjne należy zutylizować zgodnie z przepisami lokalnymi, regionalnymi i krajowymi.
- Filtra ThinPrep można użyć tylko raz i nie wolno go używać ponownie.
- Szkiełka mikroskopowe ThinPrep można użyć tylko raz. Komórki można nanieść na szkiełko tylko raz.
- Należy zapoznać się z instrukcjami dołączonymi do próbówki do transportu próbek oraz instrukcjami dołączonymi do każdego kolejnego testu, który ma być przeprowadzany z użyciem materiału z próbówki, w celu uzyskania informacji dotyczących wszystkich warunków pobierania, transportu i przechowywania dotyczących próbówki.

Ostrzeżenia

- Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Niebezpieczeństwo. Roztwór PreservCyt zawiera metanol. Działa toksycznie po połyknięciu. Działa toksycznie w następstwie wdychania. Powoduje uszkodzenie narządów. Nie można sprawić, aby był nietrujący. Należy zapoznać się z kartą charakterystyki produktu (SDS, Safety Data Sheet) na stronie www.hologicsds.com. Należy nosić osobistą laboratoryjną odzież ochronną. Łatwopalna ciecz i pary. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i gorących powierzchni. Odparowujący alkohol może stworzyć zagrożenie pożarowe. Roztwór PreservCyt należy przechowywać i utylizować zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami.

- Inne środki do pobierania, filtry i szkiełka nie zostały zatwierdzone przez firmę Hologic i mogą prowadzić do błędnych wyników. Firma Hologic nie udziela gwarancji na wyniki uzyskane przy użyciu któregośkolwiek z tych innych środków.
- Nie należy przetwarzać w procesorze ThinPrep™ Genesis™ próbki płynu mózgowo-rdzeniowego (PMR) ani innego typu próbki podejrzanej o zakaźność prionową (PrPsc), pochodzącej od osoby z pasażowalną encefalopatią gąbczastą (TSE) taką jak choroba Creutzfeldta-Jakoba. Procesor skażony TSE nie może być skutecznie odkażony i dlatego należy go odpowiednio zutylizować, aby uniknąć potencjalnych szkód dla użytkowników procesora lub personelu serwisowego.
- Silne utleniacze takie jak wybielacz są niezgodne z roztworem PreservCyt i dlatego nie należy ich używać do czyszczenia butelki na odpady.

Środki ostrożności

- To urządzenie generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej, a jeśli nie zostanie zainstalowane i nie będzie używane zgodnie z instrukcją obsługi, może powodować zakłócenia w komunikacji radiowej. Eksploatacja tego sprzętu w obszarze mieszkalnym może powodować szkodliwe zakłócenia, w takim przypadku użytkownik będzie zobowiązany do usunięcia zakłóceń na własny koszt.
- Roztwór PreservCyt wraz z próbką cytologiczną przeznaczoną do testów ThinPrep Pap Test należy przechowywać w temperaturze od 15°C (59°F) do 30°C (86°F) i poddać badaniu w ciągu 6 tygodni od pobrania.
- Roztwór PreservCyt przetestowano pod kątem eliminacji różnych mikroorganizmów i wirusów. W poniższej tabeli przedstawiono stężenia początkowe żywotnych drobnoustrojów i liczbę żywotnych drobnoustrojów stwierdzoną po 15 minutach w roztworze PreservCyt. Przedstawiono również redukcję logarytmiczną żywotnych drobnoustrojów. Tak jak w przypadku wszystkich procedur laboratoryjnych należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności.

Drobnoustrój	Stężenie początkowe	Redukcja logarytmiczna po 15 minutach
Candida albicans	5,5 × 10 ⁵ CFU/ml	≥4,7
Candida auris	2,6 × 10 ⁵ CFU/ml	≥5,4
Aspergillus niger	4,8 × 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
Escherichia coli	2,8 × 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
Staphylococcus aureus	2,3 × 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
Pseudomonas aeruginosa	2,5 × 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
Mycobacterium tuberculosis [†]	9,4 × 10 ⁵ CFU/ml	4,9**

Drobnoustrój	Stężenie początkowe	Redukcja logarytmiczna po 15 minutach
Wirus ospy króliczej	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***
HIV-1	$3,2 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 7,0$ ***
Wirus zapalenia wątroby typu B [†]	$2,2 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 4,25$
Wirus SARS-CoV-2	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 3,75$
<p>* Po upływie 1 godziny redukcja logarytmiczna wynosi 4,7. ** Po upływie 1 godziny redukcja logarytmiczna wynosi 5,7. *** Dane po 5 minutach. [†] Na potrzeby oceny skuteczności działania przeciwdrobnoustrojowego drobnoustroje zbadano wraz z podobnymi drobnoustrojami z tego samego rodzaju.</p>		
<p>Uwaga: Wszystkie wartości redukcji logarytmicznej z symbolem \geq wiązały się z brakiem wykrywalności drobnoustrojów po kontakcie z roztworem PreservCyt. Podane wartości oznaczają minimalne dopuszczalne oświadczenie po uwzględnieniu stężenia początkowego i limitu wykrywalności metodą ilościową.</p>		

Komponenty

Kluczowe komponenty systemu obejmują procesor ThinPrep Genesis, fiolkę na próbkę z roztworem PreservCyt™, kąpiel utrwalającą, filtr, szkiełko mikroskopowe, końcówkę pipety i probówkę do transportu próbek Aptima™.

System składa się z dwóch opcjonalnych komponentów: drukarki szkiełek do drukowania informacji identyfikacyjnych na szkiełku i drukarki probówek do drukowania informacji identyfikacyjnych na probówce. Drukarka probówek jest kompatybilna z probówką do transportu próbek Aptima, która ma etykietę termoczułą.

System jest obsługiwany za pomocą graficznego interfejsu użytkownika z ekranem dotykowym. Interfejs jest dostępny w kilku językach, zgodnie z preferencjami użytkownika.

Wszystkie próbki są pobierane do fiolek z roztworem PreservCyt.

Operator wybiera rodzaj próbki do przetworzenia. Fiolka na próbkę i odpowiadające szkiełko mikroskopowe ThinPrep i/lub probówka zostają oznakowane numerami dostępu i umieszcza się je w procesorze w celu przetworzenia. Dla każdej próbki cytologicznej ładowany jest również filtr ThinPrep. Dla każdej porcji próbki używa się końcówki pipety. W przypadku próbek cytologicznych w procesorze umieszcza się zawierającą alkohol kąpiel utrwalającą.

Fiolkę na próbkę umieszcza się w procesorze ThinPrep Genesis.

Operator zamyka drzwi przed rozpoczęciem przetwarzania. System jednorazowo przetwarza jedną fiolkę na próbkę.

Wymagane materiały

Dostarczone materiały

Następujące elementy są dołączane do procesora ThinPrep™ Genesis dostarczanego do instalacji. (Te pozycje mogą się różnić w zależności od zamówienia).

- Procesor ThinPrep Genesis
- Instrukcja obsługi procesora ThinPrep Genesis
- Przewód zasilający
- Butelka na odpady z przewodem i pokrywą transportową
- Kąpiele utrwalające (10)
- Pojemnik na zużyte końcówki pipety (2)
- Wkładka chłonna do zatyczki filtra (4)
- Wkładka chłonna do obszaru nakłucia filtra (4)
- Magazynek końcówek pipety (2)
- Chwytnak końcówki pipety wielokanałowej (do przenoszenia końcówek pipety z opakowania do procesora, w przypadku klientów wykonujących pobieranie porcji)
- Końcówki pipet (dla klientów wykonujących pobieranie porcji)
- Drukarka szkiełek (opcja)
- Drukarka probówek (opcja)
- Dysk USB (1)

Dostarczone dodatkowe elementy

- Fiolki z roztworem ThinPrep PreservCyt
- Filtry ThinPrep
- Szkiełka mikroskopowe ThinPrep
- Pompka dozownika
- Probówki do transportu próbek Aptima™ (dla klientów wykonujących pobieranie porcji)
- Końcówki pipet (dla klientów wykonujących pobieranie porcji)

Materiały wymagane, ale niedostarczane

- System barwienia szkiełka i odczynniki
- Standardowy utrwalacz laboratoryjny
- Szkiełka nakrywkowe i środki do zaklejania preparatów
- Niestrzępiące się chusteczki
- Roztwór podchlorynu sodu (roztwór 0,5%, dla klientów wykonujących pobieranie porcji)
- Sprzęt ochrony osobistej

Przechowywanie

- Roztwór PreservCyt™ należy przechowywać w temperaturze od 15°C (59°F) do 30°C (86°F). Nie należy używać po upływie terminu ważności podanego na pojemniku.
- Roztwór PreservCyt *wraz* z próbką cytologiczną przeznaczoną do testów ThinPrep Pap Test można przechowywać w temperaturze od 15°C (59°F) do 30°C (86°F) przez maksymalnie 6 tygodni.
- Należy zapoznać się z instrukcjami dołączonymi do probówki do transportu próbek oraz instrukcjami dołączonymi do każdego kolejnego testu, który ma być przeprowadzany z użyciem materiału z probówki, w celu uzyskania informacji dotyczących wszystkich warunków pobierania, transportu i przechowywania dotyczących probówki.
- Filtry ThinPrep należy przechowywać na oryginalnych tackach z założoną pokrywą, aż będą gotowe do użycia.
- Filtry ThinPrep należy przechowywać w temperaturze otoczenia z dala od bezpośredniego światła słonecznego.
- Należy sprawdzić datę ważności wydrukowaną na etykiecie tacki filtra ThinPrep i wyrzucić go, jeśli termin już minął.
- Końcówki pipet należy przechowywać zgodnie z opisem na ich opakowaniu.

1 WSTĘP

CZĘŚĆ B ZASADY DZIAŁANIA

Procesor ThinPrep Genesis wykorzystuje właściwości mechaniczne, pneumatyczne i płynowe do dyspersji, pobierania i przenoszenia komórek. Obrotowy mechanizm napędowy przeprowadza delikatną dyspersję próbki. System pneumatyczno-płynowy, sterowany mikroprocesorem, monitoruje zbieranie i transfer komórek.

Każda sekwencja przetwarzania szkiełka w procesorze ThinPrep jest zoptymalizowana pod kątem właściwości biologicznych różnych próbek cytologicznych.

Procesor ThinPrep Genesis wykorzystuje również właściwości mechaniczne, pneumatyczne i płynowe, aby przenieść końcówkę pipety z obszaru przechowywania na pipetor w celu pipetowania i w celu odrzucenia zużytej końcówki pipety. System pipetowania jest również kontrolowany przez mikroprocesor.

Opcjonalna drukarka szkiełek to drukarka termotransferowa, która wykorzystuje taśmę drukarską. Opcjonalna drukarka probówek to bezpośrednia drukarka termiczna, która wymaga umieszczenia na probówce etykiety termoczułej.

Proces przetwarzania szkiełek i pobierania porcji w procesorze ThinPrep można podzielić na etapy przedstawione na Rycinie 1-3.



Rycina 1-3 Przetwarzanie szkiełek i pobieranie porcji w procesorze ThinPrep™ Genesis™

Poniższe części szczegółowo opisują zasady każdego z tych etapów.

Przygotowanie próbki oraz oznakowanie fiolki

Zanim procesor ThinPrep będzie mógł przetwarzać próbki ginekologiczne, należy je umieścić w roztworze PreservCyt. Próbki ginekologiczne należy przygotować zgodnie z protokołami opisanymi w Rozdziale 4, „Przygotowanie próbki ginekologicznej”, a próbki nieginekologiczne zgodnie z opisem w Rozdziale 5, „Przygotowanie próbki nieginekologicznej”. Po dodaniu komórek do fiolki z roztworem PreservCyt za pomocą odpowiedniej metody, procesor może przetworzyć fiolkę na próbkę.

Zanim procesor ThinPrep przetworzy próbkę, zwykle zostaje ona oznakowana identyfikatorem (ID).

Ładowanie do urządzenia

W ramach przygotowań do przetwarzania próbki operator ładuje niezbędne elementy do procesora ThinPrep Genesis. Etapy ładowania i obsługi procesora objaśniono w Rozdziale 7, „Instrukcje obsługi”.

Oznakowanie szkiełka i probówki oraz sprawdzenie, czy szkiełko i probówka zostały odpowiednio oznakowane, może stanowić etap procesu ładowania, w zależności od preferencji laboratorium. Aby uzyskać więcej informacji, patrz Rozdział 7, „Instrukcje obsługi”.

Początek cyklu

Gdy operator inicjuje sekwencję, procesor ThinPrep Genesis weryfikuje instalację elementów jednorazowego użytku, pozycje silnika oraz nadciśnienie i podciśnienie w zbiornikach ciśnieniowych. Następnie urządzenie przetwarza próbkę przy użyciu wybranej sekwencji.

Dyspersja

Robot w procesorze ThinPrep Genesis chwytą nasadkę fiolki na próbkę, umieszczając fiolkę tak, aby umożliwić procesorowi dokręcenie nasadki. Procesor sprawdza, czy nasadka jest szczelnie zamknięta, a następnie elementy mechaniczne procesora przytrzymują fiolkę, podczas gdy system dyspersji dwukierunkowo obraca zamkniętą fiolkę ThinPrep, wytwarzając siły ścinające w płynie wystarczająco silne, aby oddzielić losowo zbity materiał i rozproszyć śluz, ale nieposiadające niekorzystnego wpływu na strukturę komórkową ani siły adhezyjne łączące diagnostycznie istotne grupy komórek.

Otwieranie i zamykanie

Robot w procesorze ThinPrep Genesis chwytą nasadkę fiolki na próbkę. W przypadku procesów, w których operator wybrał pobieranie porcji w procesorze ThinPrep Genesis, robot chwytą również nasadkę probówki. Elementy mechaniczne procesora przytrzymują fiolkę i probówkę, powoli obracając je tak, aby zdjąć nasadkę zarówno z fiolki, jak i z probówki. Te same elementy mechaniczne utrzymują nieruchomo fiolkę i probówkę, gdy są one otwarte. Robot trzyma nasadki aż do ponownego zamknięcia nimi probówki i fiolki. W celu ponownego zamknięcia robot umieszcza nasadkę w pobliżu probówki i fiolki, a proces mechanicznego wirowania przebiega w przeciwnym kierunku.

Wykrywanie poziomu płynu

Robot w procesorze ThinPrep Genesis obraca się, podnosi i opuszcza, aby obniżyć końcówkę pipety lub filtr w celu umożliwienia kontaktu z powierzchnią płynu w otwartej fiolce. Jeśli poziom płynu jest odpowiedni, procesor będzie kontynuował proces. Komunikat o błędzie i alarm dźwiękowy wskazują na nieodpowiedni poziom płynu.

W zależności od przetwarzanych elementów procesor ThinPrep™ Genesis™ może wykryć poziom płynu w fiolce za pomocą końcówki pipety, filtra lub może wykryć poziom płynu dwukrotnie, najpierw za pomocą końcówki pipety, a następnie po pobraniu porcji za pomocą filtra.

W zależności od przetwarzanych elementów procesor ThinPrep™ Genesis™ może wykryć poziom płynu w próbówce za pomocą końcówki pipety. Poziom płynu w próbówce jest sprawdzany przed dodaniem porcji w celu potwierdzenia obecności płynu w próbówce. Poziom płynu w próbówce jest sprawdzany po nałożeniu porcji w celu sprawdzenia, czy porcja została całkowicie nałożona.

Pipetowanie

W przypadku procesów, w których operator wybrał pobieranie porcji w procesorze ThinPrep Genesis, obszar przechowywania robota i końcówki pipety przesuwa się w celu automatycznego załadowania jednorazowej końcówki pipety do pipetora robota i przesunięcia końcówki pipety do fiolki na próbkę. System pneumatyczny stosuje podciśnienie w pipetorze w celu pobrania roztworu PreservCyt i zawieszzonego materiału komórkowego do końcówki pipety. Robot wprowadza końcówkę pipety do próbki do transportu próbek, a system pneumatyczny uwalnia ciśnienie, aby umieścić porcję w otwartej próbówce. Następnie robot przesuwa końcówkę pipety tak, aby procesor mógł mechanicznie wyrzucić końcówkę pipety do pojemnika na zużyte końcówki pipety.

Zwilżanie filtra

W przypadku procesów, w których operator wybrał przygotowanie szkiełka w procesorze ThinPrep Genesis, robot obraca się i porusza w górę i w dół, aby umieścić filtr w otwartej fiolce. Chwilowe podciśnienie wciąga niewielką ilość płynu przez filtr ThinPrep, aby go zwilżyć. Po zwilżeniu system delikatnie przedmucha płyn z filtra ThinPrep. To usuwa wszelki materiał komórkowy z powierzchni filtra.

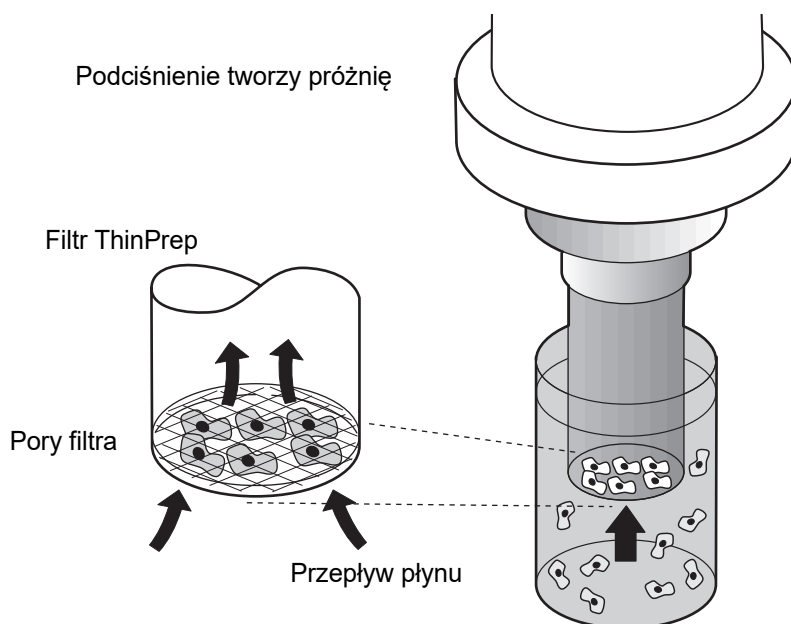
Zebranie komórek

W przypadku procesów, w których operator wybrał przygotowanie szkiełka w procesorze ThinPrep Genesis, filtr ThinPrep pobiera komórki z próbki. Membrana filtra jest biologicznie obojętna i jest zamontowana na jednym końcu cylindra filtra ThinPrep. Membrana jest płaską, gładką, porowatą powierzchnią, która gromadzi materiał komórkowy na jednej płaszczyźnie.

System pneumatyczny dostarcza do filtra podciśnienie w serii impulsów. Te impulsy podciśnienia wciągają roztwór PreservCyt przez membranę filtra i zbierają zawieszony materiał komórkowy na zewnętrznej powierzchni membrany.

1 WSTĘP

Proces pobierania kończy się, gdy osiągnięte zostanie docelowe pokrycie filtra, określone z góry przez sekwencję procesora. Zbieranie komórek jest kontrolowane przez wbudowany mikroprocesor, który monitoruje ciśnienie w cylindrze filtra ThinPrep. Po zebraniu komórki znajdują się na jednej płaszczyźnie nad porami, gotowe do przeniesienia na szkiełko. Rycina 1-4 przedstawia zbieranie komórek.



Rycina 1-4 Zbieranie komórek na filtrze ThinPrep

Usuwanie odpadów

W przypadku procesów, w których operator wybrał przygotowanie szkiełka w procesorze ThinPrep Genesis, po zakończeniu pobierania filtr ThinPrep jest wyjmowany z fiolki na próbkę, a filtrat zostaje zaaspirowany do butelki na odpady podczas odwracania filtra. Pobrane komórki pozostają na filtrze ThinPrep ze względu na podciśnienie docisku.

Punkt bąbelkowy

W przypadku procesów, w których operator wybrał przygotowanie szkiełka w procesorze ThinPrep Genesis, punkt bąbelkowy usuwa nadmiar płynu z membrany filtra przed przeniesieniem komórek na szkiełko, aby zwiększyć adhezję komórek do szkiełka.

Punkt bąbelkowy wykonywany jest po opróżnieniu całego płynu. Widać to po bulgotaniu wewnątrz membrany filtra. Komórki nie wysychają podczas punktu bąbelkowego.

Transfer komórek

W przypadku procesów, w których operator wybrał przygotowanie szkiełka w procesorze ThinPrep Genesis, po zakończeniu punktu bąbelkowego chwytak szkiełka przesuwa szkiełko do kontaktu z odwróconym filtrem ThinPrep.

Naturalne właściwości adhezji komórek do szkła odpowiadają za przeniesienie komórek z membrany filtra na szkiełko. Powinowactwo komórek do szkiełka jest większe niż do membrany; niewielkie dodatnie ciśnienie za membraną filtra wzmacnia transfer komórek.

Umieszczanie szkiełka

W przypadku procesów, w których operator wybrał przygotowanie szkiełka w procesorze ThinPrep Genesis, po zakończeniu transferu komórek szkiełko jest usuwane z filtra i automatycznie umieszczane w kąpielu utrwalającej.

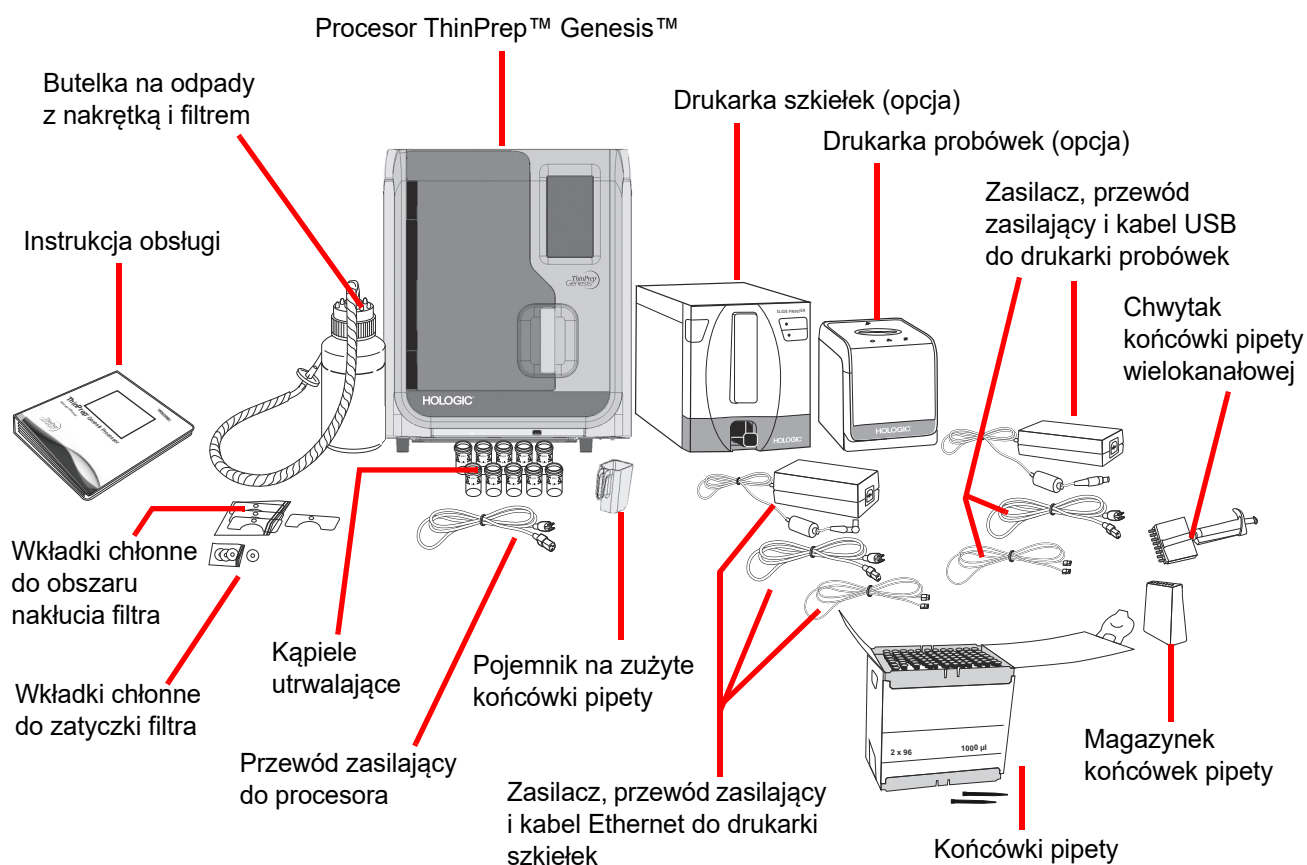
Nakłucie filtra

W przypadku procesów, w których operator wybrał przygotowanie szkiełka w procesorze ThinPrep Genesis, po zakończeniu transferu komórek robot obraca się i opuszcza filtr w celu nakłucia membrany filtra, aby nie można było ponownie użyć filtra jednorazowego.

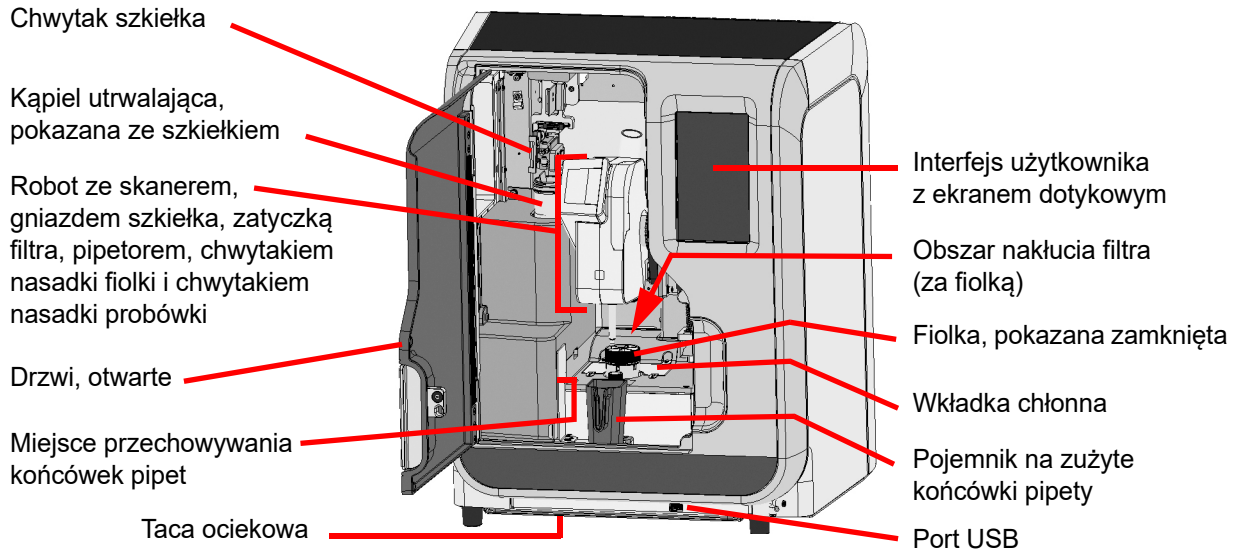
Zakończenie cyklu

Wszystkie ruchome mechanizmy powracają do swoich pozycji początkowych, a na wyświetlaczu ponownie pojawia się menu główne. Jeśli system wykryje błąd podczas procesu, zostanie wyświetlony komunikat i rozlegnie się alarm dźwiękowy.

Przeгляд komponentów



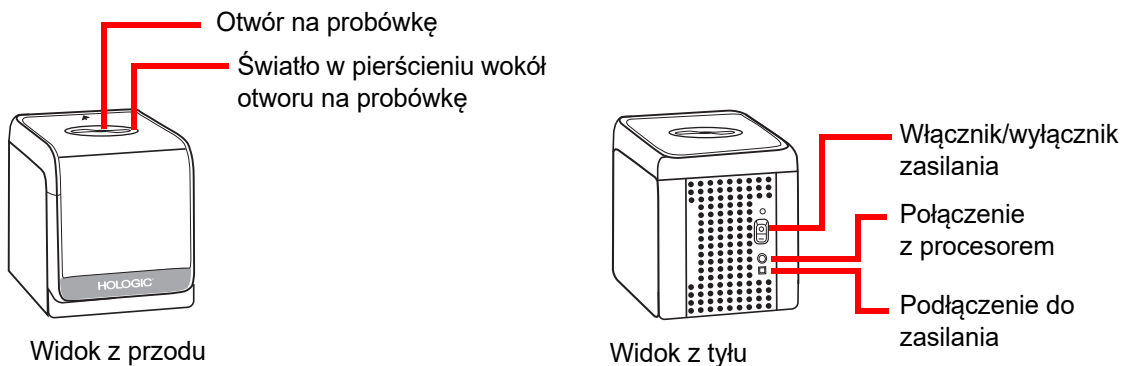
Rycina 1-5 Komponenty systemu ThinPrep Genesis



Rycina 1-6 Procesor ThinPrep™ Genesis™

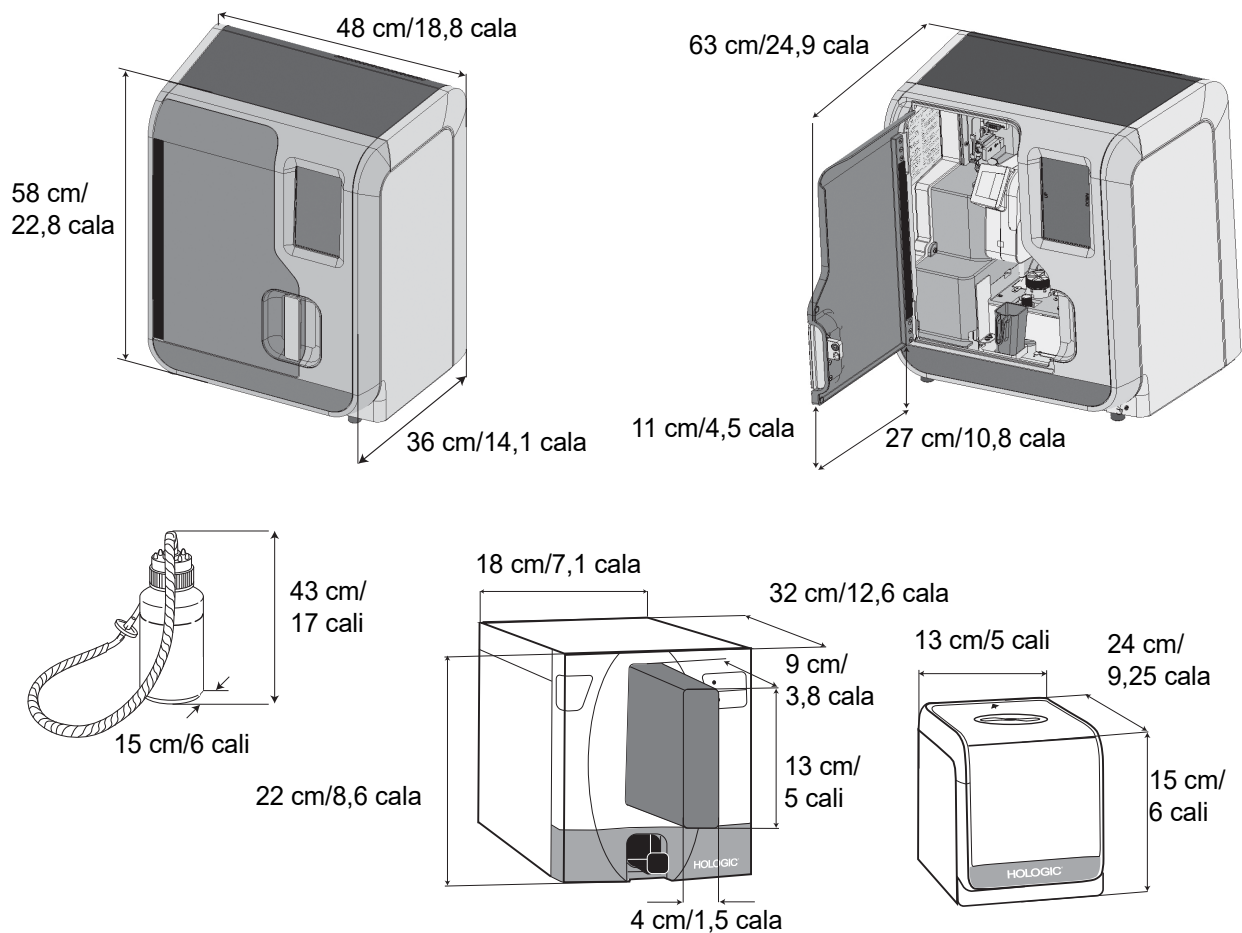


Rycina 1-7 Drukarka szkiełek (opcja)



Rycina 1-8 Drukarka próbek (opcja)

Wymiary i odstępy systemu ThinPrep™ Genesis™



Rycina 1-9 Wymiary i odstępy systemu

Wymiary i ciężar (przybliżone)

Processor ThinPrep Genesis: 58 cm/22,8 cala wys. × 48 cm/18,8 cala szer. × 36 cm/14,1 cala gł.;
40,3 kg/89 funtów

Butelka na odpady: 43 cm/17 cali wys. × 15 cm/6 cali średnicy

Drukarka szkiełek (opcja): 22 cm/8,6 cala wys. × 18 cm/7,1 cala szer. × 32 cm/12,7 cala gł.;
7,6 kg/ 17 funtów

Drukarka probówek (opcja): 15 cm/6 cali wys. × 13 cm/5 cali szer. × 24 cm/9,2 cala gł.;
2,5 kg/5,6 funta

Przed podniesieniem należy wziąć pod uwagę ciężar drukarki szkiełek, drukarki probówek i pełnej butelki na odpady. Ze względu na ciężar procesora w razie potrzeby należy skorzystać z pomocy drugiej osoby.

Warunki środowiskowe

Temperatura robocza

16–32°C

60–90°F

Wilgotność robocza

20%–80% RH, bez kondensacji

Temperatura w stanie spoczynku (wysyłka i przechowywanie)

-28–50°C

-20–122°F

Stopień zanieczyszczenia: II, zgodnie z normą IEC 60664.

Kategoria II, system ThinPrep™ Genesis™ jest przeznaczony wyłącznie do użytku w gabinetach lub czystym środowisku laboratoryjnym.

Wysokość n.p.m.: 0 metrów (poziom morza) do 2000 metrów.

Ciśnienie atmosferyczne: od 1100 milibarów do 500 milibarów.

Poziomy dźwięku

Maksymalny ważony poziom ciśnienia akustycznego A w pozycji operatora i osoby postronnej wynosi mniej niż 80 dBA.

Zasilanie

Napięcie elektryczne

Procesor ThinPrep Genesis:

100–120 VAC ~3 A 47–63 Hz

220–240 VAC ~1 A 47–63 Hz

Maksymalnie 300 watów

Drukarka szkiełek (opcja):

100–240 VAC, 50/60 Hz, 60 watów

Drukarka probówek (opcja):

24 VDC/4,5 A

50/60 Hz

Bezpieczniki

Procesor ThinPrep Genesis:

dwa szklane 10 A/250 V 3AG, zwłoczne

Normy systemu ThinPrep Genesis

System ThinPrep Genesis został przetestowany i był certyfikowany przez uznane w Stanach Zjednoczonych laboratorium badawcze (NRTL) pod kątem zgodności z obowiązującymi normami dotyczącymi bezpieczeństwa, zakłóceń elektromagnetycznych (EMI, electro-magnetic interference) i kompatybilności elektromagnetycznej (EMC, electro-magnetic compatibility). Oznaczenia certyfikatu bezpieczeństwa znajdują się na etykiecie procesora, umieszczonej z tyłu urządzenia.

To urządzenie spełnia wymagania dotyczące emisji i odporności w zakresie normy IEC 61326-2-6. To urządzenie zostało zaprojektowane i przetestowane zgodnie z CISPR 11 klasa A. W środowisku domowym może powodować zakłócenia radiowe, w którym to przypadku konieczne może być podjęcie środków w celu ograniczenia zakłóceń. Środowisko elektromagnetyczne należy ocenić przed rozpoczęciem pracy.

Nie należy używać tego urządzenia w pobliżu źródeł silnego promieniowania elektromagnetycznego (np. nieekranowanych celowych źródeł sygnału częstotliwości radiowej), ponieważ mogą one zakłócać prawidłowe działanie.

Przestroga: Zmiany lub modyfikacje tego urządzenia, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez stronę odpowiedzialną za zgodność, mogą unieważnić prawo użytkownika do korzystania z urządzenia.

To urządzenie zostało przetestowane i uznane za zgodne z ograniczeniami dla urządzeń cyfrowych klasy A, zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Limity te mają na celu zapewnienie rozsądnej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami, gdy sprzęt jest używany w środowisku komercyjnym.

To urządzenie generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej, a jeśli nie zostanie zainstalowane i nie będzie używane zgodnie z instrukcją obsługi, może powodować szkodliwe zakłócenia w komunikacji radiowej. Eksploatacja tego sprzętu w obszarze mieszkalnym może powodować szkodliwe zakłócenia, w takim przypadku użytkownik będzie zobowiązany do usunięcia zakłóceń na własny koszt.

Ten produkt stanowi sprzęt medyczny do *diagnostyki in vitro* (IVD).

CZĘŚĆ
D

WEWNĘTRZNA KONTROLA JAKOŚCI

Autotest podczas włączania zasilania (POST)

Gdy procesor ThinPrep Genesis jest włączany (patrz strona 2.4), system przechodzi test autodiagnostyczny. Podsystemy elektryczne, mechaniczne oraz oprogramowanie i komunikacja są testowane w celu potwierdzenia, że każdy z nich działa prawidłowo. Operator jest ostrzegany o awariach za pomocą komunikatu na ekranie dotykowym interfejsu użytkownika.

CZĘŚĆ
E

ZAGROŻENIA DOTYCZĄCE PROCESORA THINPREP™ GENESIS™

Procesor ThinPrep™ Genesis™ jest przeznaczony do obsługi w sposób określony w niniejszej instrukcji. Należy zapoznać się z poniższymi informacjami i zrozumieć je, aby uniknąć obrażeń u operatorów i/lub uszkodzenia urządzenia.

Jeśli niniejsze urządzenie jest używane w sposób nieokreślony przez producenta, ochrona zapewniana przez sprzęt może być osłabiona.

W razie wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu w związku z niniejszym urządzeniem lub jakimikolwiek używanymi z nim komponentami należy dokonać zgłoszenia do działu pomocy technicznej firmy Hologic oraz odpowiednich miejscowych władz właściwych dla użytkownika i/lub pacjenta.

Ostrzeżenia, przestrogi i uwagi

Terminy **OSTRZEŻENIE**, **Przestroga** i **Uwaga** mają w niniejszej instrukcji określone znaczenie.

OSTRZEŻENIE odradza podejmowanie pewnych działań lub sytuacji, które mogą spowodować obrażenia ciała lub zgon.










Przestroga odradza działania lub sytuację, które mogą uszkodzić urządzenie, wygenerować niedokładne dane lub unieważnić procedurę, chociaż obrażenia ciała są mało prawdopodobne.

Uwaga zawiera przydatne informacje w kontekście przekazywanych instrukcji.



Symbole używane na systemie

Na procesorze lub akcesoriach mogą się pojawić symbole przedstawione poniżej.

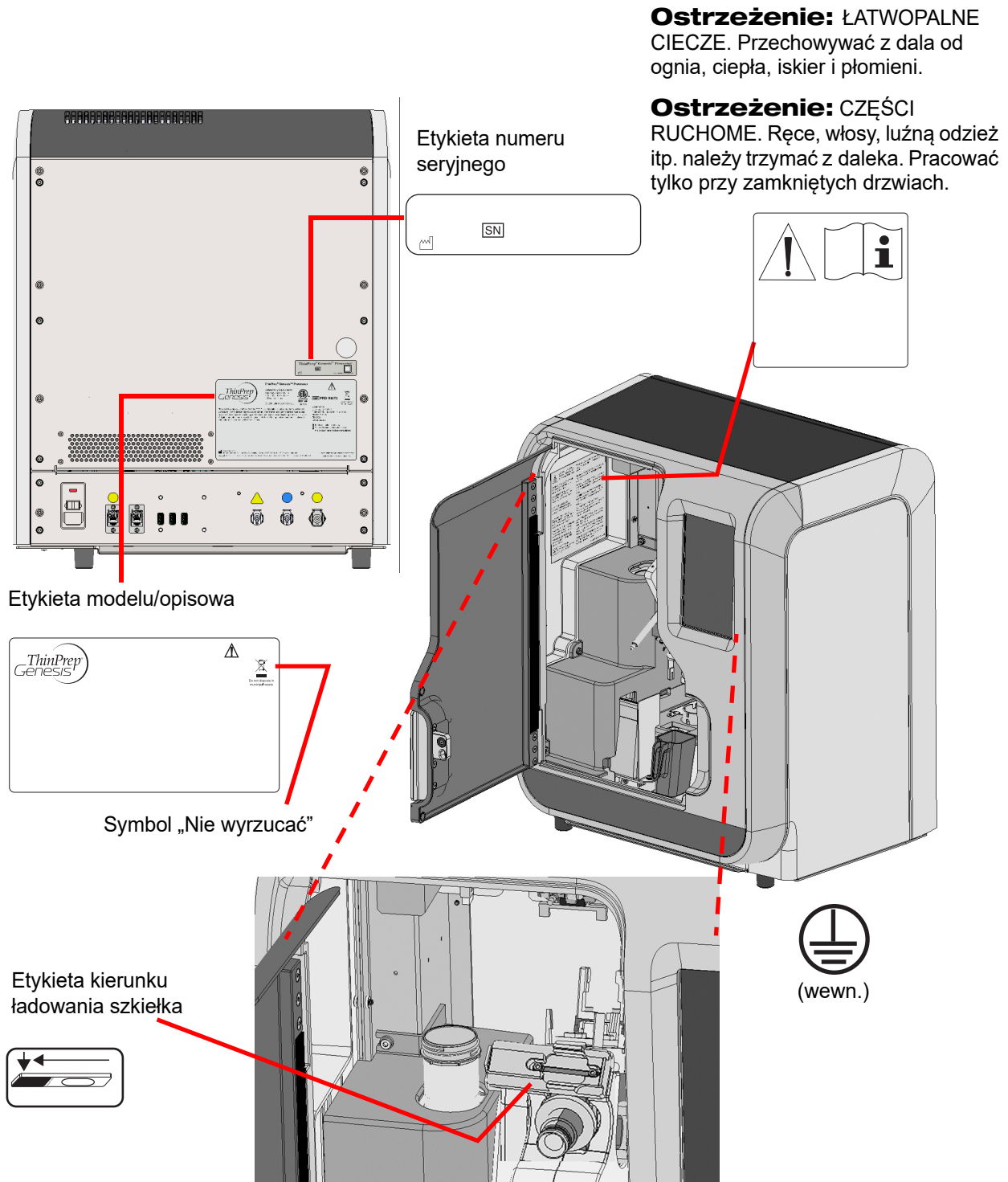
	Prąd stały
	Produkt może być bezpiecznie używany podczas okresu użytkowania bezpiecznego dla środowiska wynoszącego 50 lat (zgodnie z chińską normą RoHS).
	Uwaga, patrz załączone dokumenty.
	Zacisk przewodu ochronnego (tylko do użytku wewnętrznego, niedostępny dla operatorów).
	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny — w celu utylizacji urządzenia należy skontaktować się z firmą Hologic.
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	Producent
	Data produkcji

	Numer katalogowy
	Numer seryjny
 www.hologic.com/ifu	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Nie używać ponownie
	Informacje mają zastosowanie tylko w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie
	Wyprodukowano w Stanach Zjednoczonych
	Minimalne i maksymalne napełnienie
	Włożyć szkiełko w ten sposób
	Produkt spełnia wymagania oznakowania CE zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746

1 WSTĘP

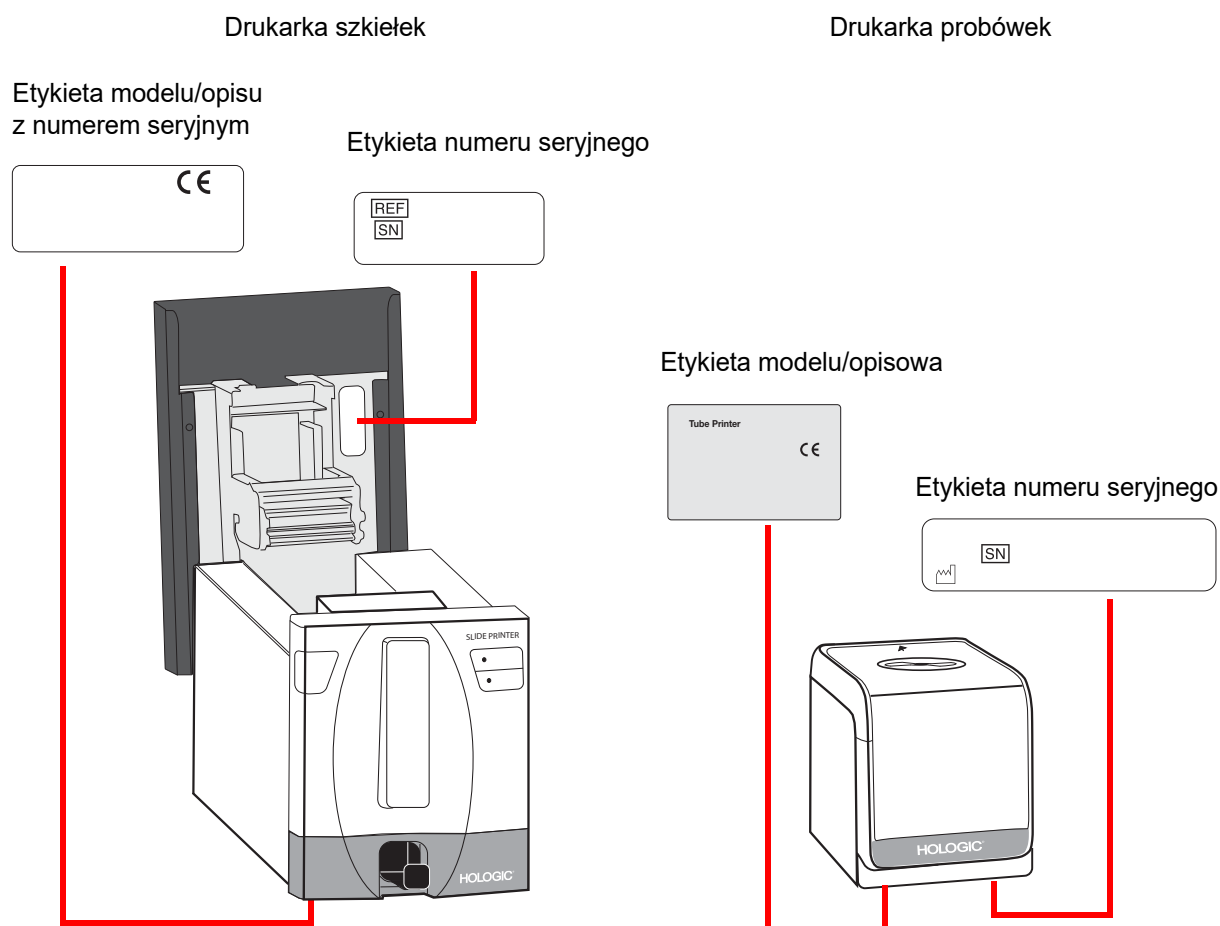
	<p>Przestroga: Prawo federalne (Stany Zjednoczone) ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lub na zlecenie lekarza lub innej osoby posiadającej licencję na mocy prawa stanu, w którym osoba ta praktykuje stosowanie lub zleca korzystanie z urządzenia oraz jest przeszkolona i doświadczona w zakresie korzystania z produktu.</p>
	<p>Znak ETL jest dowodem zgodności produktu z normami bezpieczeństwa Ameryki Północnej. Władze posiadające jurysdykcję (AHJ) i urzędnicy ds. zgodności z prawem w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie akceptują znak ETL Listed jako dowód zgodności produktu z opublikowanymi standardami branżowymi.</p>

Lokalizacja etykiet używanych na systemie



Rycina 1-10 Lokalizacja etykiet używanych na procesorze

1 WSTĘP



Rycina 1-11 Lokalizacja etykiet używanych na opcjonalnej drukarce szkiełek i opcjonalnej drukarce probówek

Ostrzeżenia użyte w niniejszej instrukcji:

OSTRZEŻENIE: Ruchome części

Urządzenie zawiera ruchome części. Ręce, luźną odzież, biżuterię itp. należy trzymać z daleka.

OSTRZEŻENIE: Uziemione gniazdko

Aby zapewnić bezpieczną pracę urządzenia, należy użyć trójprzewodowego gniazdka z uziemieniem. Odłączenie od źródła zasilania następuje przez wyjęcie przewodu zasilającego.

OSTRZEŻENIE: Szkło

Urządzenie wykorzystuje szkiełka mikroskopowe, które mają ostre krawędzie. Ponadto szkiełka mogą ulec złamaniu w opakowaniu do przechowywania lub w urządzeniu. Należy zachować ostrożność podczas obsługi szkiełek i czyszczenia urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Ostre krawędzie

Zęby chwytaka szkiełka mają ostre krawędzie. Podczas ich czyszczenia należy zachować ostrożność.

OSTRZEŻENIE: Łatwopalna ciecz i pary

Łatwopalna ciecz i pary. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i gorących powierzchni. Odparowujący alkohol może stworzyć zagrożenie pożarowe.

OSTRZEŻENIE: Mieszanka toksyczna

Niebezpieczeństwo. Roztwór PreservCyt zawiera metanol. Działa toksycznie po połknięciu. Działa toksycznie w następstwie wdychania. Instrukcje dotyczące bezpiecznej obsługi znajdują się w karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS) na stronie www.hologicsds.com. Należy nosić osobistą laboratoryjną odzież ochronną.

Utylizacja elementów eksploatacyjnych

- **Odczynnik do utrwalania.** Postępować zgodnie z wytycznymi lokalnymi, regionalnymi lub krajowymi. Zutylizować wszystkie rozpuszczalniki jako odpady niebezpieczne.
- **Zawartość butelki na odpady.** Zutylizować wszystkie rozpuszczalniki jako odpady niebezpieczne. Postępować zgodnie z wytycznymi lokalnymi, regionalnymi lub krajowymi. Tak jak w przypadku wszystkich procedur laboratoryjnych należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności.
- **Roztwór PreservCyt.** Postępować zgodnie z wytycznymi lokalnymi, regionalnymi lub krajowymi. Zutylizować wszystkie rozpuszczalniki jako odpady niebezpieczne.
- **Użyte filtry.** Utylizować jak zwykłe odpady.
- **Wkładki chłonne.** Utylizować jak zwykłe odpady. (Jeśli są przemoczone, zutylizować jako odpady niebezpieczne).
- **Filtr odpadów.** Utylizować jak zwykłe odpady.
- **Rurki zaworu zaciskowego.** Utylizować jak zwykłe odpady.
- **Końcówki pipet.** Utylizować jak zwykłe odpady. Postępować zgodnie z wytycznymi lokalnymi, regionalnymi lub krajowymi.
- **Zawartość probówki do transportu próbek.** Postępować zgodnie z wytycznymi lokalnymi, regionalnymi lub krajowymi.
- **Roztwór CytoLyt.** Zutylizować jako odpady niebezpieczne. Postępować zgodnie z wytycznymi lokalnymi, regionalnymi lub krajowymi. Zutylizować wszystkie rozpuszczalniki jako odpady niebezpieczne.
- **Rozbite szkło.** Wyrzucić do pojemnika na ostre przedmioty.

Utylizacja sprzętu

Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE)

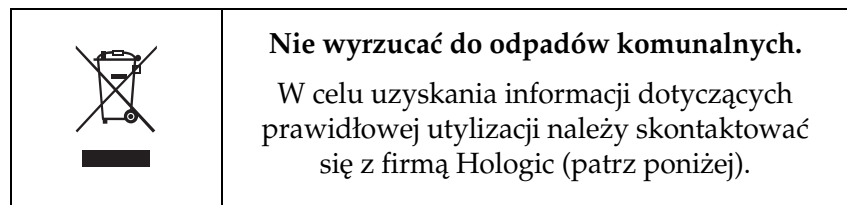
Firma Hologic jest oddana spełnianiu wymagań przepisów krajowych powiązanych z ekologiczną obróbką produktów. Naszym celem jest zmniejszenie ilości odpadów powstających z naszego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Firma Hologic zna korzyści z poddawania takiego zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego potencjalnemu ponownemu wykorzystaniu, przetworzeniu, recyklingowi lub regeneracji w celu zminimalizowania ilości szkodliwych substancji dostającej się do środowiska.

Odpowiedzialność użytkownika

Jako klient firmy Hologic użytkownik odpowiada za zapewnienie, że urządzenia oznaczone poniższym symbolem nie zostaną wyrzucone do odpadów komunalnych, o ile nie zostało to zatwierdzone przez miejscowe władze. Prosimy o kontakt z firmą Hologic (patrz poniżej) przed utylizacją jakiegokolwiek sprzętu elektrycznego dostarczonego przez firmę Hologic.

Symbol używany na urządzeniu

Na niniejszym urządzeniu zastosowano symbol przedstawiony poniżej.

**Regeneracja**

Firma Hologic zapewni odbiór i właściwą regenerację urządzeń elektrycznych, które dostarcza swoim klientom. Firma Hologic stara się ponownie wykorzystywać urządzenia, podzespoły i komponenty Hologic, gdy tylko jest to możliwe. Gdy ponowne użycie nie może zostać wdrożone, firma Hologic zapewnia odpowiednią utylizację odpadów.

Informacje kontaktowe**Siedziba firmy**

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

Autoryzowany przedstawiciel w Europie

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

1 WSTĘP

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

Rozdział drugi

Instalacja procesora ThinPrep™ Genesis

CZĘŚĆ A

INFORMACJE OGÓLNE

Procesor ThinPrep™ Genesis™ musi być instalowany przez personel, który ukończył szkolenie serwisowe firmy Hologic dotyczące procesora. Po zakończeniu instalacji następuje przeszkolenie operatora (operatorów) z wykorzystaniem instrukcji obsługi jako przewodnika szkoleniowego.

CZĘŚĆ B

DZIAŁANIE PO DOSTAWIE

Wyjąć i przeczytać arkusz *Instrukcje obsługi przed instalacją* dołączony do opakowania kartonowego.

Skontrolować opakowania kartonowe pod kątem uszkodzeń. Jak najszybciej zgłosić wszelkie uszkodzenia do dostawcy i/lub działu pomocy technicznej firmy Hologic. (Patrz Rozdział 12, „Informacje serwisowe”).

Pozostawić urządzenie w opakowaniach kartonowych do czasu instalacji serwisowej przez firmę Hologic.

Do czasu instalacji urządzenie należy przechowywać w odpowiednim środowisku (w chłodnym i suchym miejscu wolnym od wibracji).

Lista kontrolna zawartości pojemnika transportowego i zestawów akcesoriów

- Procesor ThinPrep Genesis
- Instrukcja obsługi procesora ThinPrep Genesis
- Przewód zasilający, 1,8 m (6 stóp)
- Zestaw butelki na odpady zawierający butelkę, zakrętkę, zestaw rurek, złączki, filtr odpadów
- Kąpiele utrwalające (10)
- Pojemnik na zużyte końcówki pipety (2)
- Wkładka chłonna do zatyczki filtra (4)
- Wkładka chłonna do obszaru nakłucia filtra (4)



INSTALACJA PROCESORA THINPREP™ GENESIS

- Magazynek końcówek pipety (2)
- Chwytnak końcówki pipety wielokanałowej (do przenoszenia końcówek pipety z opakowania do procesora, w przypadku klientów wykonujących pobieranie porcji)
- Końcówki pipet (dla klientów wykonujących pobieranie porcji)
- Pudełko na końcówki pipet (2; dla klientów wykonujących pobieranie porcji)
- Drukarka szkiełek z zasilaczem i kablem USB (w przypadku zamówień zawierających opcjonalną drukarkę szkiełek)
- Przewód zasilający drukarki szkiełek (w przypadku zamówień zawierających opcjonalną drukarkę szkiełek)
- Drukarka probówek z zasilaczem i kablem Ethernet (w przypadku zamówień zawierających opcjonalną drukarkę probówek)
- Przewód zasilający drukarki probówek (w przypadku zamówień zawierających opcjonalną drukarkę probówek)
- Dysk USB (1)

Przeostroga: Włączenie zasilania przed otrzymaniem instrukcji, żeby to zrobić, może spowodować uszkodzenie urządzenia i unieważnienie gwarancji.



PRZYGOTOWANIE PRZED INSTALACJĄ

Ocena miejsca przed instalacją

Ocena miejsca przed instalacją jest wykonywana przez personel serwisowy firmy Hologic. Należy upewnić się, że zostały spełnione wszystkie wymagania dotyczące konfiguracji miejsca zgodnie z instrukcjami personelu serwisowego.

Umiejscowienie

Umieścić procesor ThinPrep™ Genesis™ w pobliżu (maksymalnie w odległości 3 metrów) trójprzewodowego gniazdka elektrycznego z uziemieniem, które jest wolne od wahań napięcia i przepięć. Elementy procesora ThinPrep™ Genesis™ powinny znajdować się wystarczająco blisko, aby wygodnie wykonać wszystkie połączenia.

Podczas pracy procesor ThinPrep™ Genesis™ jest wrażliwy na wibracje. Powinien on zostać umieszczony na wytrzymałym stole, który może utrzymać procesor o masie 40,3 kg (89 funtów). Stół powinien znajdować się z dala od wirówek, urządzeń do wortexowania lub innego sprzętu, który może powodować wibracje. Jeśli procesor musi znajdować się w pobliżu jednego z tych urządzeń, nie powinien on działać w tym samym czasie co te urządzenia.

Uwzględniając odpowiednie odstępy, procesor ThinPrep wymaga następującej przestrzeni:
wys. = 58 cm/22,8 cala, szer. = 36 cm/14,1 cala. (Patrz Rycina 1-9).

Butelka na odpady może być umieszczona na stole z procesorem lub pod procesorem. Butelka na odpady zajmie powierzchnię około 15 cm/6 cali kwadratowych przy 43 cm/17 cali wysokości.

Bezpieczeństwo

Ograniczenie dostępu do zaufanych użytkowników

Procesor ThinPrep Genesis nie wymaga logowania użytkownika i jest dostępny dla każdego, kto ma fizyczny dostęp do systemu. System jest samodzielnym urządzeniem niepodłączonym do sieci, które nie zawiera żadnych danych pacjenta ani danych wrażliwych. Zagrożenia związane z cyberbezpieczeństwem systemu są minimalne, ale osoba mająca fizyczny dostęp do systemu może spowodować niezamierzone lub umyślne szkody. Te szkody ograniczają się do spowodowania braku działania systemu, co może opóźnić przetwarzanie próbki w laboratorium. Firma Hologic zaleca, aby procesor znajdował się w miejscu, które jest dostępne tylko dla zaufanych użytkowników, zgodnie z potrzebami klienta.

W przypadku braku działania systemu, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Hologic, jak opisano w części Informacje serwisowe niniejszej instrukcji.

Zabezpieczenia cybernetyczne

Firma Hologic wdraża zasady bezpiecznego projektowania do cyklu życia produktu, aby zminimalizować zagrożenia związane z cyberbezpieczeństwem. W procesorze ThinPrep Genesis wprowadzono następujące zabezpieczenia:

1. System działa w trybie kiosku, umożliwiając użytkownikowi uruchomienie wyłącznie oprogramowania aplikacji Hologic ThinPrep Genesis. Dostęp do pulpitu i systemu operacyjnego Windows jest zablokowany. Uniemożliwia to operatorowi bezpośredni dostęp do danych przechowywanych w systemie i wszystkich funkcji systemu Windows.
2. McAfee Embedded Control, oprogramowanie zabezpieczające do tworzenia białej listy, konwertuje system operacyjny do zamkniętej „białej skrzynki”, zapobiegając użyciu nieautoryzowanego kodu i nadmiernym przepełnieniom bufora, a także zapewnia ochronę przed złośliwym oprogramowaniem (w tym atakami typu zero-day) i pozwala tylko na aktualizacje oprogramowania przy użyciu oprogramowania podpisanego cyfrowo, które zostało utworzone w kontrolowanym środowisku.
3. System operacyjny Windows jest wzmocniony, aby zmniejszyć podatność na zagrożenia poprzez usunięcie oprogramowania, nazw użytkowników/loginów oraz wyłączenie lub usunięcie usług, które nie są wymagane do normalnego działania systemu. Zasady grupy Windows są również wykorzystywane do kontrolowania środowiska pracy kont użytkowników i stacji roboczej. Na przykład funkcja automatycznego uruchamiania USB jest wyłączona.
4. Dostęp do interfejsu serwisowego jest chroniony hasłem i tylko inżynierowie serwisu terenowego firmy Hologic mogą korzystać z tych funkcji.
5. Urządzenie jest samodzielne i nie łączy się z siecią zewnętrzną.
6. W systemie nie są przechowywane żadne dane pacjentów ani dane wrażliwe.



INSTALACJA PROCESORA THINPREP™ GENESIS

Aktualizacje dotyczące cyberbezpieczeństwa

Firma Hologic stale ocenia aktualizacje oprogramowania, poprawki zabezpieczenia i skuteczność wdrożonych zabezpieczeń, aby określić, czy aktualizacje są potrzebne do ograniczenia pojawiających się zagrożeń. Firma Hologic zapewni zatwierdzone aktualizacje oprogramowania i poprawki w razie potrzeby przez cały cykl życia urządzenia medycznego, aby nadal zapewniać jego bezpieczeństwo i skuteczność.

CZĘŚĆ D

PRZECHOWYWANIE I OBSŁUGA — PO INSTALACJI

Podczas pracy procesor ThinPrep Genesis jest wrażliwy na wibracje. Powinien zostać ustawiony na wytrzymałym stole z dala od wirówek, urządzeń do worteksowania lub innego sprzętu, który może powodować wibracje.

Procesor ThinPrep Genesis można przechowywać w miejscu instalacji. Należy pamiętać o czyszczeniu i konserwacji procesora zgodnie z opisem w rozdziale Konserwacja niniejszej instrukcji.

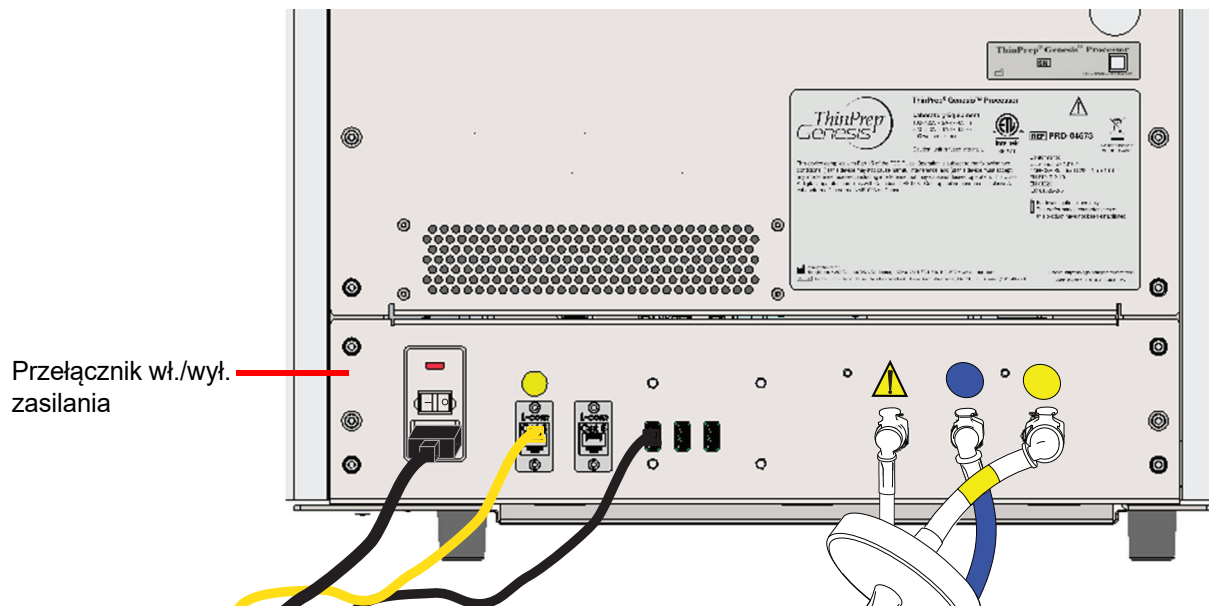
Ostrzeżenie: Kąpiel utrwalającą należy usunąć. Odparowujący alkohol może stworzyć zagrożenie pożarowe.

Jeśli procesor ThinPrep Genesis ma zostać przeniesiony lub wysłany na nowe miejsce, należy skontaktować się z działem Pomoc techniczna firmy Hologic. (Patrz Informacje serwisowe, Rozdział 12).

CZĘŚĆ E

WŁĄCZANIE SYSTEMU THINPREP GENESIS

1. Aby włączyć procesor ThinPrep Genesis, należy nacisnąć przełącznik kołyskowy znajdujący się w pobliżu przewodu zasilającego z tyłu procesora do pozycji włączonej. Patrz Rycina 2-1.



Rycina 2-1 Przełącznik zasilania

Interfejs użytkownika wyświetli logo procesora ThinPrep Genesis podczas uruchamiania systemu, a ekran główny pojawi się, gdy procesor będzie gotowy do użycia. Słychać będzie uruchomienie pompki/sprężarki, a mechanizmy przesuną się, a następnie ustawią w pozycji umożliwiającej dostęp. Drzwi się odblokują.

Uwaga: Procesor ThinPrep Genesis powinien pozostawać włączony. Aby uzyskać informacje na temat wyłączenia lub przedłużonego wyłączenia, patrz strona 2.6.

2. Aby włączyć opcjonalną drukarkę próbek, należy nacisnąć przełącznik kołkowy z tyłu drukarki próbek. Światło wokół otworu na próbki zaświeci się na zielono.
3. Aby włączyć opcjonalną drukarkę szkiełek, należy nacisnąć przycisk zasilania w prawym górnym rogu przedniej części drukarki. Lampka na przycisku zasilania zaświeci się na niebiesko.



CZEŚĆ F

USTAWIANIE PREFERENCJI UŻYTKOWNIKA

Następujące preferencje można ustawić za pomocą interfejsu ekranu dotykowego. Ustawienia te można zresetować w dowolnym momencie, a wszelkie ustawienia pozostaną niezmienione, nawet jeśli procesor zostanie wyłączony i ponownie włączony.

- Ustawianie Daty/godziny – strona 6.12
- Ustawianie Języka – strona 6.13
- Ustawianie Nazwy laboratorium – strona 6.14
- Ustawianie Nazwy urządzenia – strona 6.15
- Dostosowywanie Dźwięku – strona 6.16
- Wybieranie Sygnałów ostrzeżenia – strona 6.17
- Automatyczne uruchamianie przy zamknięciu drzwi – strona 6.18
- Ustawianie Kontroli pochodzenia – strona 6.19
- Ustawianie komunikacji z Drukarką szkiełek – strona 6.25
- Ustawianie komunikacji z Drukarką probówek – strona 6.26
- Ustawianie formatu dla Etykiet szkiełek – strona 6.26
- Ustawianie formatu dla Etykiet probówek – strona 6.35
- Ustawianie parametrów do porównywania identyfikatorów próbek; Konfigurowanie kodów kreskowych – strona 6.36

CZEŚĆ G

WYŁĄCZANIE SYSTEMU THINPREP™ GENESIS™

Normalne wyłączenie

Jeśli procesor ThinPrep Genesis ma zostać wyłączony, należy wyjąć z niego wszystkie elementy. Patrz Rozdział 7, „Instrukcje obsługi”.

Przeostroga: Nigdy nie należy wyłączać zasilania procesora bez wcześniejszego zamknięcia aplikacji za pomocą interfejsu użytkownika.

Jeśli procesor ma zostać wyłączony, musi znajdować się w stanie bezczynności. Jeśli przetwarzanie jest w toku, należy poczekać na jego zakończenie lub anulować proces. Aby wyłączyć, należy dotknąć przycisku **Opcje administratora** w interfejsie użytkownika i nacisnąć przycisk **Wyłącz**.

Na ekranie dotykowym zostanie wyświetlone okno potwierdzenia. Nacisnąć przycisk **Tak**, aby kontynuować wyłączenie systemu. Poczekać, aż aplikacja się wyłączy (poczekać, aż interfejs ekranu dotykowego zgaśnie). Następnie wyłączyć przełącznik zasilania znajdujący się z tyłu procesora.

Nacisnąć przycisk **Nie**, aby anulować wyłączenie i powrócić do ekranu Opcje administratora.

Aby wyłączyć opcjonalną drukarkę próbek, należy nacisnąć przełącznik kołyskowy z tyłu drukarki próbek.

Aby wyłączyć opcjonalną drukarkę szkiełek, należy nacisnąć przycisk zasilania w prawym górnym rogu przedniej części drukarki.

Wyłączenie urządzenia z eksploatacji (przedłużone wyłączenie)

Jeśli procesor ThinPrep Genesis ma zostać wyłączony na dłuższy czas, należy opróżnić butelkę na odpady (Konserwacja, Rozdział 8), usunąć wszelkie elementy, które mogą znajdować się w procesorze i zamknąć drzwi. Postępować zgodnie z instrukcjami dla „Normalne wyłączenie” na stronie 2.6.

Całkowicie odłączyć zasilanie procesora, odłączając przewód zasilający od gniazdka ściennego.

Całkowicie odłączyć zasilanie drukarki próbek, odłączając przewód zasilający od gniazdka ściennego.

Całkowicie odłączyć zasilanie drukarki szkiełek, odłączając przewód zasilający od gniazdka ściennego.



Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

R o z d z i a ł t r z e c i

Roztwory PreservCyt™ i Cytolyt™

W częściach poniżej opisano funkcje i specyfikacje cytologicznego płynu konserwującego, roztworu PreservCyt™ i roztworu Cytolyt™, środka transportowego używanego do przygotowania próbek przed przetwarzaniem. Należy zapoznać się z instrukcjami dołączonymi do próbki do transportu próbek oraz instrukcjami dołączonymi do każdego kolejnego testu, który ma być przeprowadzany z użyciem materiału z próbki, w celu uzyskania informacji dotyczących wszystkich warunków pobierania, transportu, przechowywania oraz kart charakterystyki produktu (SDS, Safety Data Sheets) dotyczących próbki.

CZĘŚĆ
A

ROZTWÓR PRESERVCYT™

Roztwór PreservCyt to roztwór buforowy na bazie metanolu przeznaczony do konserwacji komórek podczas transportu i przygotowywania szkiełek w procesorze ThinPrep Genesis.

Proces przygotowania szkiełek w procesorze ThinPrep został zweryfikowany przy użyciu roztworu PreservCyt do transportu i przechowywania próbek przed przetwarzaniem. Roztwór PreservCyt jest zoptymalizowany dla procesu przygotowania szkiełek w systemie ThinPrep. Inne środki do pobierania nie zostały zatwierdzone przez firmę Hologic.

Opakowanie

Numery części i szczegółowe informacje dotyczące zamawiania roztworów oraz materiałów eksploatacyjnych do procesora ThinPrep Genesis można znaleźć w części Informacje dotyczące składania zamówień niniejszej instrukcji.

- Fiolki (20 ml) roztworu PreservCyt są zawarte w każdym teście ThinPrep Pap Test.

Skład

Roztwór PreservCyt to roztwór buforowy zawierający metanol. Nie zawiera składników reaktywnych. Nie zawiera substancji aktywnych.

OSTRZEŻENIE: Niebezpieczeństwo. Roztwór PreservCyt zawiera metanol. Działa toksycznie po połknięciu. Działa toksycznie w następstwie wdychania. Powoduje uszkodzenie narządów. Nie można sprawić, aby był nietrujący. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i gorących powierzchni.

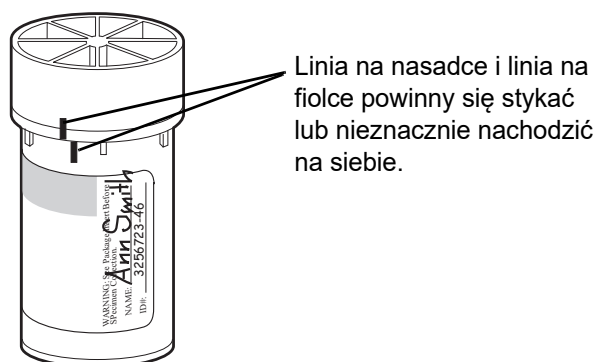


Wymagania dotyczące przechowywania

- Roztwór PreservCyt należy przechowywać w temperaturze od 15°C (59°F) do 30°C (86°F). Nie należy używać po upływie terminu ważności podanego na pojemniku.
- Roztwór PreservCyt *wraz* z próbką cytologiczną przeznaczoną do testów ThinPrep Pap Test można przechowywać w temperaturze od 15°C (59°F) do 30°C (86°F) przez maksymalnie 6 tygodni.
- Roztwór PreservCyt *wraz* z próbką nieginekologiczną można przechowywać w temperaturze od 4°C (39°F) do 37°C (98°F) przez maksymalnie 3 tygodnie.
- Należy zapoznać się z instrukcją dostarczoną z próbką do transportu próbek, aby zaznajomić się z wymaganiami dotyczącymi przechowywania próbek przenoszonych do próbki w procesorze ThinPrep Genesis.
- Wymagania dotyczące przechowywania ilości roztworu PreservCyt zależą od lokalnych przepisów dotyczących wielkości i konfiguracji placówki. Należy zapoznać się z wymogami dotyczącymi przechowywania roztworów na końcu tego rozdziału.

Transport

Przed transportem fiolki z roztworem PreservCyt zawierającym komórki należy się upewnić, że fiolka jest szczelnie zamknięta. Aby zapobiec wyciekowi, wyrównać znacznik na nasadce ze znacznikiem na fiolce, jak przedstawia Rycina 3-1. Jeśli na nasadce fiolki nie ma linii, należy upewnić się, że nasadka jest dobrze dokręcona.



Rycina 3-1 Dopasowywanie nasadki fiolki

Kategoria wysyłki dla roztworu PreservCyt

„ciecze łatwopalne, i.n.o. (metanol)” (tylko Stany Zjednoczone)

„ciecze łatwopalne, toksyczne, i.n.o. (metanol)” (poza Stanami Zjednoczonymi)

Kategorią wysyłkową dla roztworu PreservCyt zawierającego komórki jest „próbka diagnostyczna”.

Należy zapoznać się z wymogami i zaleceniami dotyczącymi wysyłki na końcu tego rozdziału.

Stabilność

Nie należy używać roztworu PreservCyt po upływie terminu ważności podanego na etykiecie pojemnika. W przypadku przygotowywania wielu preparatów z tej samej fiołki na próbkę, należy przygotować preparaty przed upływem terminu ważności oznaczonego na fiołce na próbkę. Przetęterminowane fiołki należy wyrzucić zgodnie z odpowiednimi procedurami laboratoryjnymi. Należy również zapoznać się z wymogami dotyczącymi przechowywania (strona 3.2) w zakresie wartości granicznych zachowania komórek.

Postępowanie oraz utylizacja

Ze wszystkimi materiałami zawierającymi chemikalia należy obchodzić się ostrożnie, zgodnie z bezpieczną praktyką laboratoryjną. Jeśli wymaga tego skład odczynnika, dodatkowe środki ostrożności są zaznaczone na pojemnikach z odczynnikami.

Roztwór PreservCyt należy utylizować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi usuwania odpadów niebezpiecznych. Roztwór PreservCyt zawiera metanol.

Roztwór PreservCyt przetestowano pod kątem eliminacji różnych mikroorganizmów i wirusów. W poniższej tabeli przedstawiono stężenia początkowe żywotnych drobnoustrojów i redukcję logarytmiczną żywotnych drobnoustrojów stwierdzoną po 15 minutach w roztworze PreservCyt. Tak jak w przypadku wszystkich procedur laboratoryjnych należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności.

Drobnoustrój	Stężenie początkowe	Redukcja logarytmiczna po 15 minutach
<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**
Wirus ospy króliczej	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***



Drobnoustrój	Stężenie początkowe	Redukcja logarytmiczna po 15 minutach
HIV-1	$3,2 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Wirus zapalenia wątroby typu B [†]	$2,2 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Wirus SARS-CoV-2	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
* Po upływie 1 godziny redukcja logarytmiczna wynosi 4,7. ** Po upływie 1 godziny redukcja logarytmiczna wynosi 5,7. *** Dane po 5 minutach. † Na potrzeby oceny skuteczności działania przeciwdrobnoustrojowego drobnoustroje zbadano wraz z podobnymi drobnoustrojami z tego samego rodzaju.		
Uwaga: Wszystkie wartości redukcji logarytmicznej z symbolem ≥ wiązały się z brakiem wykrywalności drobnoustrojów po kontakcie z roztworem PreservCyt. Podane wartości oznaczają minimalne dopuszczalne oświadczenie po uwzględnieniu stężenia początkowego i limitu wykrywalności metodą ilościową.		

Karta charakterystyki produktu

Karta charakterystyki produktu (SDS) roztworu PreservCyt jest dostępna na stronie www.hologicsds.com.

Substancje zakłócające

Przed pobraniem próbek należy unikać użycia lubrykantów (np. KY Jelly). Lubrykanty mogą przywierać do membrany filtra i utrudniać przenoszenie komórek na szkiełko. Jeśli jego użycie jest nieuniknione, lubrykant powinien być wolny od karbomerów i stosowany w minimalnej ilości.

CZĘŚĆ
B

ROZTWÓR CYTOLYT™

Roztwór CytoLyt to buforowy roztwór konserwujący na bazie metanolu przeznaczony do lizy erytrocytów, zapobiegania wytrącaniu się białek, rozpuszczania śluzu i utrzymywania morfologii próbek do cytologii ogólnej. Przeznaczony jest jako środek transportowy i używany do przygotowania próbek przed przetwarzaniem. Nie jest on przeznaczony do całkowitej inaktywacji drobnoustrojów. Szczegóły dotyczące zastosowania roztworu CytoLyt Solution zawiera Rozdział 5, Przygotowanie próbki nieginekologicznej.

Opakowanie

Numery części i szczegółowe informacje dotyczące zamawiania roztworów oraz materiałów eksploatacyjnych do procesora ThinPrep™ Genesis można znaleźć w części Informacje dotyczące składania zamówień niniejszej instrukcji.

Skład

Roztwór CytoLyt zawiera metanol i bufor.

OSTRZEŻENIE: Niebezpieczeństwo. Roztwór CytoLyt zawiera metanol. Działa szkodliwie po połknięciu. Działa szkodliwie w następstwie wdychania. Powoduje uszkodzenie narządów. Nie można sprawić, aby był nietrujący. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i gorących powierzchni.

Wymagania dotyczące przechowywania

- Przechowywać pojemniki w temperaturze 15°C–30°C bez komórek.
- Roztwór CytoLyt umożliwia zachowanie komórek w temperaturze pokojowej przez 8 dni; aby jednak uzyskać najlepsze wyniki, należy natychmiast przetransportować próbkę do laboratorium w celu przetworzenia. Ten 8-dniowy okres zachowania dotyczy próbek o minimalnym stosunku roztworu CytoLyt do próbki wynoszącym jedną część roztworu CytoLyt na trzy części próbki.
- Wymagania dotyczące przechowywania ilości roztworu CytoLyt zależą od lokalnych przepisów dotyczących wielkości i konfiguracji placówki. Należy zapoznać się z wymogami dotyczącymi przechowywania roztworów na końcu tego rozdziału.



ROZTWORY PRESERVACYT™ I CYTOLYT™

Transport

Należy się upewnić, że probówki i pojemniki na próbki zawierające roztwór CytoLyt są szczelnie zamknięte. Aby zapobiec wyciekowi, wyrównać znacznik na nasadce ze znacznikiem na fiolce.

Stabilność

Nie należy używać roztworu CytoLyt po upływie terminu ważności podanego na etykiecie pojemnika. Zapoznać się z punktem Wymagania dotyczące przechowywania powyżej, aby zapoznać się z wartościami granicznymi zachowania komórek.

Postępowanie oraz utylizacja

Ze wszystkimi materiałami zawierającymi chemikalia należy obchodzić się ostrożnie, zgodnie z bezpieczną praktyką laboratoryjną.

Karta charakterystyki produktu

Karta charakterystyki produktu (SDS) roztworu CytoLyt jest dostępna na stronie www.hologicsds.com.

Narodowe Stowarzyszenie Ochrony Przeciwożarowej (NFPA, National Fire Protection Association) jest organem eksperckim, u którego lokalne straże pożarne i organy egzekwowania przepisów przeciwpożarowych poszukują standardów i kodeksów przeciwpożarowych. Ich kodeksy są opracowywane w ramach procesu opracowywania standardów konsensusu zatwierdzonego przez Amerykański Instytut Normalizacyjny (ANSI, American National Standards Institute). Kodeksy NFPA stosowane są jako wytyczne przez większość organów wykonawczych. Ponieważ te kodeksy stanowią wytyczne, ostateczną decyzję mogą podjąć lokalne władze posiadające jurysdykcję odpowiedzialne za egzekwowanie przepisów przeciwpożarowych. Poniższa karta podsumowująca opiera się na wytycznych dotyczących obiektów chronionych standardowymi systemami tryskaczowymi⁽³⁾.

Oceny NFPA dla produktów ThinPrep wymieniono w tabeli w dolnej części tej karty.

Należy skorzystać z niniejszej karty w celu określenia maksymalnych limitów przechowywania cieczy łatwopalnych i palnych.

Maksymalne ilości łatwopalnych i palnych cieczy w jednostkach laboratoryjnych poza wewnętrznymi obszarami przechowywania cieczy ⁽⁴⁾														
Klasa zagrożenia pożarowego jednostki laboratoryjnej	Klasa cieczy łatwopalnych i palnych	Kod NFPA	Ilość w użyciu						Ilość w użyciu i w przechowywaniu					
			Maksymalnie na 9,2 m ² (100 stóp ²) jednostki laboratoryjnej ⁽⁵⁾			Maks. ilość na jednostkę laboratoryjną			Maksymalnie na 9,2 m ² (100 stóp ²) jednostki laboratoryjnej ⁽⁵⁾			Maks. ilość na jednostkę laboratoryjną		
			Galony	Litry	Fiolki ⁽⁸⁾	Galony	Litry	Fiolki ⁽⁸⁾	Galony	Litry	Fiolki ⁽⁸⁾	Galony	Litry	Fiolki ⁽⁸⁾
A (wysokie)	I	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⁾ (umiarkowane)	I	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⁾ (niskie)	I	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⁾ (minimalne)	I	45-2015	1	4	200	75	284	14 200	2	7,5	375	150	570	28 500
	I, II, IIIA	45-2015	1	4	200	75	284	14 200	2	7,5	375	150	570	28 500

Maksymalne ilości roztworu PreservCyt (klasa IC), które można przechowywać w strefie pożarowej ⁽⁹⁾ poza szafą bezpieczeństwa na substancje łatwopalne					
Umiejscowienie		Kod NFPA	Galony	Litry	Fiolki ⁽⁸⁾
Magazyn ogólny ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾		30-2015	120	460	23 000
Magazyn płynów ^(3,11)		30-2015	bez limitu	bez limitu	bez limitu
Gabinet, w tym pokój badań		30-2015	10	38	1900

Dopuszczalne ilości roztworu PreservCyt, które można przechowywać w pomieszczeniu do przechowywania płynów					
Umiejscowienie		Kod NFPA	Galony	Litry	Fiolki ⁽⁸⁾
Maksymalna dopuszczalna ilość miejsca na metr ² w wewnętrznym pomieszczeniu magazynowym o rozmiarze mniejszym niż 46 m ² (150 stóp kw.)		30-2015	5	19	950
Maksymalna dopuszczalna ilość miejsca na metr ² w wewnętrznym pomieszczeniu magazynowym o rozmiarze mniejszym niż 46 m ² (150 stóp kw.) i mniejszym niż 152 m ² (500 stóp kw.)		30-2015	10	38	1900

- (1) Klasyfikacje roztworów: PreservCyt – klasa IC, CytoLyt – klasa II, CellFyx – klasa IB.
- (2) Ta informacja jest podsumowaniem różnych przepisów firmy Hologic. Aby zobaczyć kody w całości, należy zapoznać się z NFPA 30 i NFPA 45.
- (3) Magazyn płynów powinien posiadać system tryskaczowy zgodny z odpowiednim systemem wskazanym w NFPA 30.
- (4) Wewnętrzny obszar przechowywania płynów to pomieszczenie do przechowywania całkowicie zamknięte w budynku i bez ścian zewnętrznych.
- (5) Jednostka laboratoryjna to obszar otoczony zaporami ogniowymi zgodnie z kodeksem dotyczącym płynów łatwopalnych i palnych (*Flammable and Combustible Liquids Code*) NFPA 30.
- (6) Zmniejszyć ilość o 50% w przypadku jednostek laboratoryjnych B znajdujących się powyżej trzeciego piętra.
- (7) Zmniejszyć ilość o 25% w przypadku jednostek laboratoryjnych C i D znajdujących się na piętrach 4–6 budynku i zmniejszyć ilość o 50% w przypadku jednostek laboratoryjnych C i D powyżej 6 piętra.

- (8) Fiolki PreservCyt 20 ml.
- (9) Strefa pożarowa to obszar budynku oddzielony od pozostałej części budynku konstrukcją o odporności ogniowej co najmniej 1 godziny i posiadający wszystkie otwory komunikacyjne odpowiednio zabezpieczone przez zespół o odporności ogniowej co najmniej 1 godziny zgodnie z kodeksem dotyczącym płynów łatwopalnych i palnych NFPA 30.
- (10) Dopuszczalne ilości w magazynie można zwiększyć poprzez posiadanie systemu tryskaczowego o parametrach wyższych niż systemy standardowe.
- (11) Magazyn płynów to oddzielny, wolno stojący budynek lub budynek przylegający służący do prowadzenia operacji typu magazynowania płynów.
- (12) Dozwolone jest zwiększenie ilości o 100% w przypadku przechowywania w zatwierdzonych szafach do przechowywania cieczy łatwopalnych.
- (13) Dozwolone jest zwiększenie ilości o 100% w budynkach wyposażonych w system tryskaczowy zainstalowany zgodnie z normą Standard dla instalacji systemów tryskaczowych NFPA13.

Poniższa tabela zawiera oceny NFPA dla wszystkich produktów ThinPrep.

Produkt ThinPrep	Ryzyko dla zdrowia	Ryzyko związane z łatwopalnością	Ryzyko niestabilności	Szczególne ryzyko
Roztwór ThinPrep PreservCyt	2	3	0	nd.
Roztwór ThinPrep CytoLyt	2	2	0	nd.
Roztwór ThinPrep CellFyx	2	3	0	nd.
Roztwór do płukania ThinPrep Rinse	0	0	0	nd.
Roztwór do barwienia ThinPrep Bluing	0	0	0	nd.
Roztwór do płukania ThinPrep Rinse II	2	3	0	nd.
Roztwór do barwienia ThinPrep Bluing II	0	0	0	nd.
Roztwór do barwienia EA ThinPrep Stain EA	2	3	0	nd.
Roztwór do barwienia ThinPrep Orange G	2	3	0	nd.
Roztwór do barwienia jąder komórkowych ThinPrep Nuclear Stain	2	0	0	nd.

Wymagania dotyczące wysyłania roztworów ThinPrep™*

Zakres

Wymagania te obejmują wysyłkę:

- próbek biologicznych (próbki pacjenta) w roztworach ThinPrep™,
- próbek biologicznych w roztworach innych niż roztwory ThinPrep™,
- próbek biologicznych nie w roztworach,
- roztworów ThinPrep™ PreservCyt™ bez próbek biologicznych,
- roztworów ThinPrep™ CytoLyt™ bez próbek biologicznych.

Uwaga: Spedytorzy materiałów niebezpiecznych lub towarów niebezpiecznych muszą być przeszkoleni zgodnie z różnymi przepisami dotyczącymi materiałów i towarów niebezpiecznych.

A. Wymagania dotyczące wysyłki w przypadku wysyłki próbek pacjenta wyłącznie w roztworze ThinPrep PreservCyt — temperatura otoczenia

1. Próbki pacjenta/substancje biologiczne (patogeny) zawarte w roztworze ThinPrep PreservCyt są neutralizowane lub inaktywowane przez roztwór i jako takie nie stanowią już zagrożenia dla zdrowia. (Więcej informacji na ten temat można znaleźć w instrukcji obsługi ThinPrep 2000 lub ThinPrep 5000).
2. Materiały, które zostały zneutralizowane lub inaktywowane, są zwolnione z wymagań kategorii B klasa 6, dział 6.2.
3. Roztwory zawierające zneutralizowane lub inaktywowane patogeny i spełniające kryteria co najmniej jednego z innych zagrożeń, muszą być wysyłane zgodnie z wymaganiami transportu dla tego zagrożenia.
4. Roztwór ThinPrep PreservCyt jest cieczą łatwopalną, dlatego w przypadku wysyłki krajowej lub międzynarodowej należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w części C poniżej, Transport wyłącznie roztworu ThinPrep™ PreservCyt™ (np. z laboratorium do lekarza).

B. Wysyłka próbek biologicznych w roztworach (innych niż roztwór ThinPrep PreservCyt) lub bez roztworów

Uwagi:

Gdy próbki biologiczne są transportowane w roztworze o objętości 30 ml lub mniejszej i są spakowane zgodnie z niniejszymi wytycznymi, nie muszą być spełnione żadne dalsze wymagania zawarte w przepisach dotyczących materiałów (towarów) niebezpiecznych. Zaleca się jednak szkolenie¹.

Definicje

- Substancja biologiczna, kategorii B: Materiały zawierające lub mogące zawierać substancje zakaźne, które nie spełniają kryteriów kategorii A. Przepisy IATA dotyczące towarów niebezpiecznych zostały zmienione z datą wejścia w życie 1 stycznia 2015 r. Uwaga: Termin „próbka diagnostyczna” został zastąpiony terminem „substancja biologiczna, kategorii B”.
- Próbki zwolnione: Próbki z minimalnym prawdopodobieństwem obecności patogenów (tkanka utrwalona itp.).

* Niniejsze instrukcje stanowią interpretację firmy Hologic różnych przepisów na dzień ich wejścia w życie. Firma Hologic nie ponosi jednak odpowiedzialności za jakiegokolwiek niezgodności z aktualnymi przepisami.

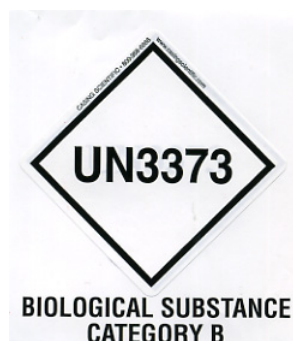
Wymagania dotyczące wysyłki dla kategorii B lub próbek zwolnionych¹ — temperatura otoczenia

1. Opakowanie musi składać się z trzech elementów
 - a. zbiornik podstawowy, szczelny;
 - b. opakowanie wtórne, szczelne;
 - c. sztywne opakowanie zewnętrzne.

UWAGI:

- Firma FedEx nie przyjmuje próbek klinicznych ani próbek diagnostycznych zapakowanych w koperty FedEx, tuby FedEx, opakowania FedEx, pudełka FedEx, pudełka styropianowe, torby plastikowe lub koperty papierowe.
- FedEx przyjmuje próbki kliniczne w opakowaniach FedEx Clinical Pak, FedEx Medium Clinical Box lub FedEx Large Clinical Box².

2. Zbiornik podstawowy nie może zawierać więcej niż 1 litr substancji płynnej (500 ml w przypadku firmy FedEx).
3. Jeżeli w jednym opakowaniu wtórnym umieszczonych jest wiele kruchych pojemników podstawowych, muszą one być indywidualnie owinięte lub rozdzielone, aby zapobiec kontaktowi między nimi.
4. Materiał chłonny należy umieścić między zbiornikiem podstawowym a opakowaniem wtórnym. Materiał chłonny (kuleczki bawełniane, wata celulozowa, saszetki chłonne, ręczniki papierowe) musi być w ilości wystarczającej do wchłonięcia całej zawartości zbiorników podstawowych, tak aby jakiegokolwiek uwolnienie substancji płynnej nie naruszyło integralności materiału amortyzującego ani opakowania zewnętrznego.
5. Opakowanie zewnętrzne nie może zawierać więcej niż 4 l lub 4 kg materiału. Ta ilość nie obejmuje lodu, suchego lodu ani ciekłego azotu w przypadku ich stosowania do utrzymywania próbek w niskiej temperaturze.
6. Szczegółowy wykaz zawartości musi być dołączony między opakowaniem wtórnym a opakowaniem zewnętrznym.
7. Opakowanie musi pomyślnie przejść test upadku z wysokości 1,2 m (4 stopy) (część 6.6.1 przepisów IATA).
8. Znak UN 3373 musi być umieszczony na zewnętrznej powierzchni opakowania zewnętrznego (jedna powierzchnia opakowania zewnętrznego musi mieć wymiary co najmniej 100 mm × 100 mm, minimum FedEx to 18 cm × 10 cm × 5 cm (7 cali × 4 cale × 2 cale)) na kontrastowym tle oraz musi być wyraźnie widoczny i czytelny. Znak musi mieć kształt rombu, a każda strona musi mieć długość co najmniej 50 mm. Napis musi mieć co najmniej 6 mm wysokości.
9. Prawidłowa nazwa wysyłki „Biological Substance, Category B (Substancja biologiczna, kategorii B)” literami o wysokości co najmniej 6 mm musi być oznaczona na opakowaniu zewnętrznym obok znaku UN 3373 w kształcie rombu.



10. W przypadku korzystania z usługi FedEx należy podać informacje dotyczące towarów niebezpiecznych/suchego lodu na lotniczym liście przewozowym FedEx USA Airbill, sekcja 6, Specjalna obsługa:

Czy ta przesyłka zawiera towary niebezpieczne?

TAK — Oświadczenie spedytora nie jest wymagane

11. Zewnętrzne opakowanie wszystkich opakowań próbek diagnostycznych/klinicznych musi zawierać następujące informacje:
- Nazwa i adres nadawcy.
 - Nazwa i adres odbiorcy.
 - Opis „Biological Substance, Category B (Substancja biologiczna, kategorii B)”.
 - Etykieta UN 3373.

Wymagania dotyczące wysyłki dla kategorii B lub próbek zwolnionych¹ — próbki mrożone lub chłodzone

UWAGA: Firma FedEx przestrzega przepisów IATA dotyczących wysyłki schłodzonych lub zamrożonych próbek diagnostycznych².

Należy postępować zgodnie ze wszystkimi wskazówkami dotyczącymi pakowania dla kategorii B lub próbek zwolnionych — temperatura otoczenia plus:

- Umieścić lód lub suchy lód na zewnątrz opakowania wtórnego. Koniecznie zastosować wewnętrzne wsporniki, aby zabezpieczyć opakowanie wtórne w oryginalnym położeniu po rozłożeniu lodu lub suchego lodu. Jeśli używany jest lód, zewnętrzne opakowanie lub opakowanie zbiorcze musi być szczelne. Jeśli używany jest suchy lód, opakowanie musi być zaprojektowane i skonstruowane tak, aby umożliwiać uwalnianie CO², aby zapobiec gromadzeniu się ciśnienia, które mogłoby spowodować rozerwanie opakowania.
- Zawsze należy umieszczać na tych przesyłkach etykietę suchego lodu Klasa 9, UN 1845 oraz UN 3373, Biological Substance, Category B (Substancja biologiczna, kategorii B).
- W przypadku korzystania z usługi FedEx należy podać informacje dotyczące towarów niebezpiecznych/suchego lodu na lotniczym liście przewozowym FedEx USA Airbill, sekcja 6, Specjalna obsługa:

Czy ta przesyłka zawiera towary niebezpieczne?

TAK — Oświadczenie spedytora nie jest wymagane

Podać kg zużytego suchego lodu (jeśli dotyczy)

- Zewnętrzne opakowanie wszystkich opakowań próbek diagnostycznych/klinicznych musi zawierać następujące informacje:
 - Nazwa i adres nadawcy.
 - Nazwa i adres odbiorcy.
 - Opis „Biological Substance, Category B (Substancja biologiczna, kategorii B)”.
 - Etykieta UN 3373.
 - Etykieta klasy 9, w tym UN 1845 i ciężar netto, w przypadku zapakowania z suchym lodem.

C. Wysyłka wyłącznie roztworu ThinPrep™ PreservCyt™ (np. z laboratorium do lekarza)

Krajowe przesyłki lądowe — ograniczone ilości

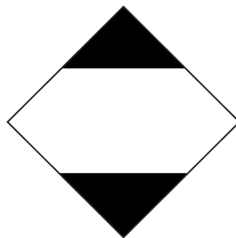
Uwagi:

Roztwór ThinPrep™ PreservCyt™ jest sklasyfikowany jako ciecz łatwopalna klasy 3, przypisana do III grupy pakowania (PG III).

49 CFR 173.150 (ograniczona ilość) umożliwia przesyłkę roztworu ThinPrep™ PreservCyt™ w fiolkach w ograniczonych ilościach, przy przewozie transportem naziemnym w wytrzymałym pudełku. Całkowita objętość w paczce nie może przekraczać 5 litrów ani ważyć więcej niż 30 kg (66 funtów). Ilości ograniczone są zwolnione z wymogów dotyczących etykietowania.

Zalecenia dotyczące ograniczonej ilości krajowych przesyłek lądowych:

1. Roztwór ThinPrep™ PreservCyt™ musi być transportowany we fiolkach.
2. Umieścić fiołki w dobrej jakości pudle kartonowym takim jak pudełko ThinPrep™, w którym mieści się 250 fiołek. Fiołki należy zapakować w taki sposób (w razie potrzeby dodając ochronny materiał opakowaniowy), aby ograniczyć ruch poszczególnych fiołek.
3. Oznaczyć opakowanie jako „Łatwopalne ciecze, i.n.o., (roztwór metanolu), 3, UN 1993, ograniczona ilość”, dodać strzałki orientacji na końcach i etykietę ograniczonej ilości.



4. Oznaczyć opakowanie jako „Łatwopalne ciecze, i.n.o., (roztwór metanolu), 3, PG III, UN 1993, ograniczona ilość” na dokumentach przewozowych.

Krajowe przesyłki lądowe — inne niż ograniczona ilość

W przypadku wysyłki paczek przekraczających „ograniczoną ilość”:

1. Nie umieszczać informacji „Ograniczona ilość” w tekście na paczce ani w dokumentach przewozowych, jak wskazano w punktach c i d powyżej.
2. Umieścić etykietę ostrzegawczą klasy 3 „Łatwopalna ciecz” na opakowaniu zewnętrznym w pobliżu napisów opisanych w punkcie „C” powyżej. Na ostatniej stronie niniejszych zaleceń podano przykład etykiety.
3. Oznaczyć opakowanie jako „Łatwopalne ciecze, i.n.o., (roztwór metanolu), 3, UN 1993, ilość netto”.

Krajowe przesyłki lotnicze

Oprócz punktów 1 i 2 powyżej w krajowych przesyłkach lądowych — innych niż ograniczona ilość, poniższe zalecenia dotyczą krajowych przesyłek lotniczych:

3. Maksymalne dopuszczalne rozmiary opakowań to:
 - i. Sześćdziesiąt (60) litrów (3000 fiolek) dla samolotów pasażerskich.
 - ii. Dwieście dwadzieścia (220) litrów (11 000 fiolek) dla samolotów towarowych.
4. Pojedyncze opakowania zawierające ponad sześćdziesiąt (60) litrów (3000 fiolek) całego produktu muszą być wyraźnie oznaczone „TYLKO DO SAMOLOTÓW TOWAROWYCH”.
5. Fiolki muszą być wysłane w certyfikowanym przez Organizację Narodów Zjednoczonych (ONZ) opakowaniu 4G na dowolną ilość w samolocie (np. pudełko z 250 fiolkami roztworu ThinPrep™ PreservCyt™ lub jego odpowiednik).
6. Etykieta klasy 3 „Flammable Liquid (Łatwopalna ciecz)” musi być umieszczona na opakowaniu zewnętrznym w pobliżu słów „Flammable Liquid (Łatwopalna ciecz), i.n.o., (roztwór metanolu)”.



Wszystkie krajowe przesyłki

Poniżej znajdują się zalecenia dla wszystkich krajowych przesyłek lądowych i lotniczych.

1. Jeśli roztwór ThinPrep™ PreservCyt™ jest wysyłany w paczce zawierającej również materiał inny niż niebezpieczny, materiał niebezpieczny musi być wymieniony jako pierwszy lub wydrukowany w kontrastowym kolorze (lub wyróżniony), aby odróżnić go od materiału innego niż niebezpieczny.
2. Całkowita objętość roztworu ThinPrep™ PreservCyt™ oraz liczba fiolek muszą być podane w dokumentach przewozowych.

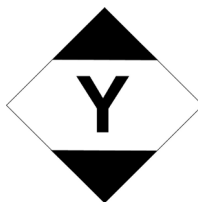
Międzynarodowe przesyłki lądowe — ograniczone ilości

W przypadku wysyłki międzynarodowej roztwór ThinPrep™ PreservCyt™ jest klasyfikowany z głównym zagrożeniem klasy 3 (łatwopalna ciecz) i drugim zagrożeniem klasy 6.1 (toksyczne). Jest przypisany do grupy PG III.

Odniesieniem używanym w przypadku międzynarodowych zaleceń naziemnych jest *ADR — Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ONZ)*. „Ograniczona ilość” jest zdefiniowana jako paczka zawierająca maksymalną ilość netto równą 5 litrów i nie ważąca więcej niż 20 kg (40 funtów). Zalecenia dotyczące międzynarodowych przesyłek lądowych są następujące:

1. Roztwór ThinPrep™ PreservCyt™ musi być transportowany we fiolkach.
2. Umieścić fiolki w dobrej jakości pudle kartonowym takim jak pudełko Cytec, w którym mieści się 250 fiolek. Fiolki należy zapakować w taki sposób (w razie potrzeby dodając ochronny materiał opakowaniowy), aby ograniczyć ruch poszczególnych fiolek.

- Oznaczyć opakowanie jako „UN 1992, łatwopalna ciecz, toksyczne, i.n.o., (roztwór metanolu), 3, 6.1, PG III ograniczona ilość”, dodać strzałki orientacji na końcach i etykietę ograniczonej ilości z literą „Y”.



- Dokumenty przewozowe powinny zawierać wszystkie informacje wskazane w punkcie „3” powyżej.

Międzynarodowe przesyłki lądowe — inne niż ograniczone ilości

- Nie umieszczać informacji „Ograniczona ilość” w tekście na paczce ani w dokumentach przewozowych, jak wskazano w punktach c i d powyżej.
- Umieścić zarówno etykietę klasy 3 „Flammable Liquid (Łatwopalna ciecz)”, jak i dodatkową etykietę klasy 6.1 „Toxic (Toksyczne)” na opakowaniu obok oznaczeń. (Kopie etykiet znajdują się na ostatniej stronie tego dokumentu).



Etykieta drugorzędowego zagrożenia klasy 6.1 „Toxic (Toksyczne)”.

- Oznaczyć opakowanie jako „UN 1992, łatwopalna ciecz, toksyczne, i.n.o., (roztwór metanolu), 3, 6.1, PG III, ilość netto”.

Międzynarodowe przesyłki lotnicze

Referencje stosowane w zaleceniach dla międzynarodowych przesyłek lotniczych: oprócz punktów a i b podanych powyżej w międzynarodowych przesyłkach lądowych, międzynarodowych przesyłek lotniczych dotyczą wymienione poniżej zalecenia.

- Maksymalne dopuszczalne rozmiary opakowań to:
 - Sześćdziesiąt (60) litrów (3000 fiolek) dla samolotów pasażerskich.
 - Dwieście dwadzieścia (220) litrów (11 000 fiolek) dla samolotów towarowych.
- Opakowania zawierające ponad sześćdziesiąt (60) litrów produktu muszą być wyraźnie oznaczone „TYLKO DO SAMOLOTÓW TOWAROWYCH”.
- Fiolki muszą być wysłane w certyfikowanym przez Organizację Narodów Zjednoczonych (ONZ) opakowaniu 4G na dowolną ilość w samolocie (np. pudełko z 250 fiolkami roztworu ThinPrep™ PreservCyt™ lub jego odpowiednik). Fiolki należy zapakować w taki sposób (w razie potrzeby dodając ochronny materiał opakowaniowy), aby ograniczyć ruch poszczególnych fiolek.
- Zwolnienie ograniczonej ilości może być stosowane tylko wtedy, gdy opakowanie ma maksymalną ilość netto wynoszącą 2 litry.

5. Oznaczenia specyfikacji producenta opakowania nie są wymagane w przypadku wysyłki ograniczonej ilości.
6. Oznaczyć opakowanie jako „UN 1992, łatwopalna ciecz, toksyczne, i.n.o., (roztwór metanolu), 3, 6.1, PG III, ilość netto”.
7. Jeżeli wymagane jest oznaczenie „Tylko samolot towarowy”, należy je umieścić na tej samej powierzchni opakowania i w pobliżu etykiet ostrzegawczych.
8. Nadawca jest odpowiedzialny za wypełnienie formularza „Deklaracja nadawcy dla towarów niebezpiecznych”.

D. Wysyłka wyłącznie roztworu ThinPrep™ CytoLyt™ (np. z laboratorium do lekarza)

Krajowe przesyłki lądowe

Temperatura zapłonu w przypadku roztworu ThinPrep™ CytoLyt™ wynosi 43°C (109°F). Wyłącznie w przypadku krajowego transportu lądowego łatwopalna ciecz o temperaturze zapłonu powyżej 38°C (100°F), która nie spełnia definicji jakiegokolwiek innej klasy zagrożenia, może zostać przeklasyfikowana jako ciecz palna. W związku z tym roztwór ThinPrep™ CytoLyt™ dostarczany drogą lądową jest zwolniony z wymagań przepisów DOT dotyczących materiałów niebezpiecznych.

Krajowe przesyłki lotnicze

Wysyłając roztwór ThinPrep™ CytoLyt™ drogą lotniczą, należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi krajowych przesyłek lotniczych dla wysyłki wyłącznie roztworu ThinPrep™ PreservCyt™ podanymi w części C niniejszego dokumentu.

Międzynarodowe przesyłki lądowe i lotnicze

Wysyłając roztwór ThinPrep™ CytoLyt™ drogą lądową lub lotniczą, należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi międzynarodowych przesyłek lądowych lub lotniczych dla wysyłki wyłącznie roztworu ThinPrep™ PreservCyt™ podanymi w części C niniejszego dokumentu.

E. Wysyłka roztworu ThinPrep™ CytoLyt™ z próbką pacjenta (np. z laboratorium do lekarza)

Przesyłki krajowe

Roztwór ThinPrep™ CytoLyt™ zawierający próbkę pacjenta jest klasyfikowany jako substancja biologiczna kategorii B. Należy postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w części B niniejszego dokumentu.

Przesyłki międzynarodowe

Roztwór ThinPrep™ CytoLyt™ zawierający próbkę pacjenta jest klasyfikowany jako substancja biologiczna kategorii B. Należy postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w części B niniejszego dokumentu.

Piśmiennictwo

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

Przypisy

1. Patrz Instrukcja pakowania 650 w *Przepisach dotyczących towarów niebezpiecznych IATA*.
2. Dokument FedEx 33539PL: „Pakowanie próbek klinicznych” i „Pakowanie przesyłek UN 3373”.

4. Przygotowanie próbek ginekologicznej

4. Przygotowanie próbek ginekologicznej

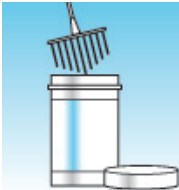
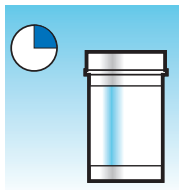
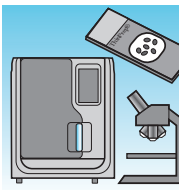
Rozdział czwarty

Przygotowanie próbki ginekologicznej

CZĘŚĆ
A

WSTĘP

Dotyczy próbek komórek z tarczy szyjki macicy i kanału szyjki macicy.

	<p>1. Pobieranie. Umieścić próbkę bezpośrednio w fiolce z roztworem PreservCyt™.</p> <p>Uwaga: Bardzo ważna jest odpowiednia technika płukania urządzenia do pobierania. Instrukcje pobierania próbek podano na stronach 4.3 i 4.4.</p>
	<p>2. Pozostawienie w roztworze PreservCyt na 15 minut.</p>
	<p>3. Przetworzyć w procesorze ThinPrep™ Genesis, korzystając z procesu Szkiełko lub Porcja + Szkiełko.</p>



PRZYGOTOWANIE PRÓBKI GINEKOLOGICZNEJ

CZĘŚĆ B

PRZYGOTOWANIE DO POBIERANIA

Techniki pobierania ThinPrep

Głównym celem pobrania próbki komórek z szyjki macicy jest wykrycie raka szyjki macicy i stanów przedrakowych oraz innych nieprawidłowości ginekologicznych. Poniższe wytyczne odnoszą się do wytycznych Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI), dokument GP15-A3¹, i są zalecane w procesie pobierania próbki do testu ThinPrep Pap Test (TPPT). Ogólnie rzecz biorąc, wytyczne stwierdzają, że ważne jest, aby uzyskać próbkę, która nie jest nieczytelna z powodu licznych erytrocytów, śluzu, wysięku zapalnego lub lubrykantu.

Informacja o pacjentce

- Pacjentkę należy zbadać 2 tygodnie po pierwszym dniu ostatniej miesiączki i unikać planowania wizyty podczas obfitego krwawienia miesiączkowego².
Mimo że TPPT zmniejsza nieczytelność z powodu licznych erytrocytów, badania kliniczne wykazały, że nadmierna liczba erytrocytów może nadal zaburzać test i prowadzić do niezadowolających wyników³.
- Pacjentka nie powinna stosować leków dopochwowych, dopochwowych środków antykoncepcyjnych ani płukanek na 48 godzin przed badaniem.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (CLSI Document GP15-A3, wyd. 3, 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.

Przygotowanie do pobierania próbek

- Do ogrzania i nawilżenia wziernika można użyć letniej wody.
- Jeśli lubrykant musi zostać użyty z powodu odczuwanego przez pacjentkę dyskomfortu lub innych okoliczności, należy użyć oszczędnie żelu niezawierającego karbomerów i nałożyć go wyłącznie na zewnętrzne strony łopatek wziernika.

Mimo iż żele nawilżające są rozpuszczalne w wodzie, ich nadmierna ilość może zakłócić test i prowadzić do niezadowolających wyników.

- Usunąć nadmiar śluzu lub innych wydzielin przed pobraniem próbki. Należy to wykonać delikatnie za pomocą gazika trzymanego w kleszczykach okienkowych.

Nadmiar śluzu szyjkowego jest zasadniczo pozbawiony istotnego materiału komórkowego, a gdy znajdzie się w fiolce na próbkę, może spowodować uzyskanie szkiełka z niewielką ilością materiału diagnostycznego lub niezawierającego w ogóle takiego materiału.

- Przed pobraniem próbki usunąć wysięk zapalny z kanału szyjki macicy. Usunąć go poprzez umieszczenie suchego kawałka gazy 5 × 5 cm (2 × 2 cale) na szyjce macicy i zdjęcie go po wchłonięciu wysięku lub za pomocą suchego wacika procto lub wacika Scopette™.

Nadmiar wysięku zapalnego jest zasadniczo pozbawiony istotnego materiału komórkowego, a gdy znajdzie się w fiolce na próbkę, może spowodować uzyskanie szkiełka z niewielką ilością materiału diagnostycznego lub niezawierającego w ogóle takiego materiału.

- Szyjki macicy nie należy oczyszczać przez płukanie roztworem soli fizjologicznej, ponieważ może to spowodować powstanie względnie bezkomórkowej próbki.
- Próbkę należy pobrać przed zastosowaniem kwasu octowego.

4

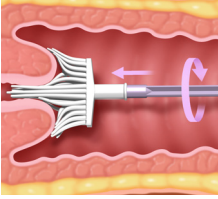
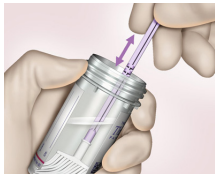
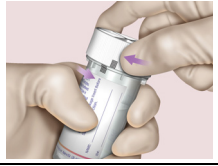

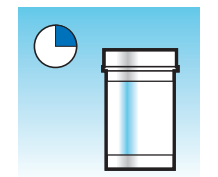

PRZYGOTOWANIE PRÓBKİ GINEKOLOGICZNEJ

CZEŚĆ C

POBIERANIE PRÓBKİ

Pobieranie próbki ginekologicznej za pomocą szczoteczki typu wachlarz.

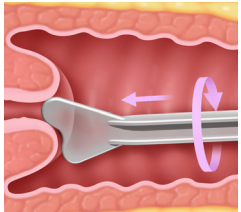

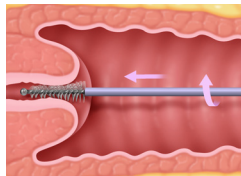

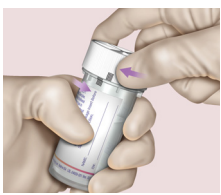

Instrukcje dla lekarza/klinicysty dotyczące pobierania próbek ginekologicznych.

	<p>1. Pobrać odpowiednio próbkę z szyjki macicy za pomocą szczoteczki typu wachlarz. Włożyć środkowe włosie szczoteczki typu wachlarz do kanału szyjki macicy na tyle głęboko, aby krótsze włosie mogło w pełni zetknąć się z tarczą szyjki macicy. Pchnąć delikatnie i obrócić szczoteczkę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara 5 razy.</p>
	<p>2. Przeplukać szczoteczkę tak szybko, jak to możliwe w fiolce z roztworem PreservCyt, wciskając szczoteczkę w dno fiolki 10 razy, rozsuwając włosie. Na koniec energicznie obrócić szczoteczką, aby dodatkowo uwolnić materiał. Wyrzucić urządzenie do pobierania.</p>
	<p>3. Dokręcić nasadkę tak, aby znacznik nakręcania na niej nachodził na znacznik nakręcania na fiolce.</p>
	<p>4. Zapisać imię i nazwisko oraz numer identyfikacyjny pacjentki na fiolce. Zapisać dane pacjentki i historię medyczną w zleceniu na badanie cytologiczne.</p>
	<p>Uwaga: Jeśli próbka ma być poddana natychmiastowemu przetwarzaniu, pozostawić ją w fiolce z roztworem PreservCyt na co najmniej 15 minut przed przetwarzaniem. Jeśli próbka ma zostać wysłana w inne miejsce w celu przetworzenia, przejść do następnego kroku.</p>
	<p>5. Umieścić fiolkę i zlecenie w torebce na próbkę w celu przetransportowania jej do laboratorium.</p>

Należy zapoznać się z ostrzeżeniami, przeciwwskazaniami i ograniczeniami związanymi z pobieraniem próbek zamieszczonymi w instrukcjach dostarczonych z urządzeniem do pobierania próbek.

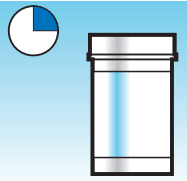
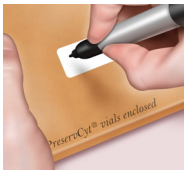
Pobieranie próbki ginekologicznej za pomocą szczoteczki/szpatułki do pobierania próbek z kanału szyjki macicy.

Instrukcje dla lekarza/klinicysty dotyczące pobierania próbek ginekologicznych.

	<p>1. Pobrać odpowiednio próbkę z tarczy szyjki macicy za pomocą <i>plastikowej szpatułki</i>.</p>
	<p>2. Przeplukać szpatułkę tak szybko, jak to możliwe w fiolce z roztworem PreservCyt, energicznie obracając szpatułką w fiolce 10 razy. Wyrzucić szpatułkę.</p>
	<p>3. Pobrać odpowiednio próbkę z kanału szyjki macicy za pomocą szczoteczki do pobierania próbek z kanału szyjki macicy. Włożyć szczoteczkę do szyjki macicy, aż widoczne zostaną tylko najniższe włókna. Powoli obrócić 1/4 lub 1/2 obrotu w jednym kierunku. NIE OBRACAĆ NADMIERNIE.</p>
	<p>4. Przeplukać szczoteczkę tak szybko, jak to możliwe w roztworze PreservCyt, obracając urządzenie w roztworze 10 razy, dociskając jednocześnie o ścianki fiolki PreservCyt. Energicznie obrócić szczoteczką, aby dodatkowo uwolnić materiał. Wyrzucić szczoteczkę.</p>
	<p>5. Dokręcić nasadkę tak, aby znacznik nakręcania na niej nachodził na znacznik nakręcania na fiolce.</p>
	<p>6. Zapisać imię i nazwisko oraz numer identyfikacyjny pacjentki na fiolce. Zapisać dane pacjentki i historię medyczną w zleceniu na badanie cytologiczne.</p>

4

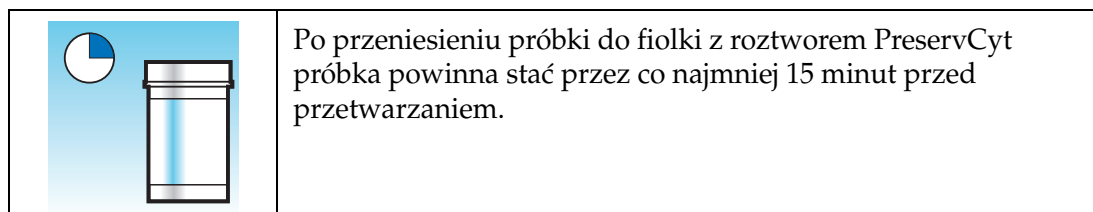
PRZYGOTOWANIE PRÓBKİ GINEKOLOGICZNEJ

	<p>Uwaga: Jeśli próbka ma być poddana natychmiastowemu przetwarzaniu, pozostawić ją w fiolce z roztworem PreservCyt na co najmniej 15 minut przed przetwarzaniem.</p> <p>Jeśli próbka ma zostać wysłana w inne miejsce w celu przetworzenia, przejść do następnego kroku.</p>
	<p>7. Umieścić fiolkę i zlecenie w torebce na próbkę w celu przetransportowania jej do laboratorium.</p>

Należy zapoznać się z ostrzeżeniami, przeciwwskazaniami i ograniczeniami związanymi z pobieraniem próbek zamieszczonymi w instrukcjach dostarczonych z urządzeniem do pobierania próbek.

CZĘŚĆ
D

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Roztwór PreservCyt

Aby uzyskać dalsze informacje dotyczące roztworu PreservCyt, patrz Rozdział 3, „Roztwory PreservCyt™ i Cytolyt™”.

Substancje zakłócające

Zgodnie z wytycznymi Clinical and Laboratory Standard Institute zaleca się, aby podczas badania cytologicznego Pap nie używać lubrykantu¹.

ACOG zaleca zachowanie ostrożności, aby nie zanieczyścić próbki lubrykantem, ponieważ może to prowadzić do niezadowolających wyników². Dotyczy to zarówno konwencjonalnych testów cytologicznych Pap, jak i cytologii płynnej.

Jeśli używany jest plastikowy wziernik lub konieczne jest użycie lubrykantu, należy uważać, aby nie zanieczyścić lubrykantem szyjki macicy ani urządzeń do pobierania. Można użyć niewielkiej ilości lubrykantu bez karbomerów, wystarczającej do oszczędnego pokrycia wziernika palcem w rękawiczce, unikając pokrycia czubka wziernika.

Wytyczne Clinical and Laboratory Standard Institute oraz ACOG zalecają, aby nie wykonywać badania cytologicznego podczas miesiączki¹⁻².

W przypadku próbek przetwarzanych w procesorze ThinPrep lubrykanty mogą przywierać do membrany filtra i utrudniać przenoszenie komórek na szkiełko. Jeśli użycie lubrykantu jest nieuniknione, nie powinien on zawierać karbomerów i powinien być stosowany w minimalnej ilości.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (CLSI Document GP15-A3, wyd. 3, 2008).

2. ACOG Practice Bulletin, nr 45, sierpień 2003.



PRZYGOTOWANIE PRÓBKI GINEKOLOGICZNEJ

Postępowanie oraz utylizacja

Ze wszystkimi materiałami zawierającymi chemikalia należy obchodzić się ostrożnie, zgodnie z bezpieczną praktyką laboratoryjną. Jeśli wymaga tego skład odczynnika, dodatkowe środki ostrożności są zaznaczone na pojemnikach z odczynnikami.

Roztwór PreservCyt należy utylizować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi usuwania odpadów niebezpiecznych. Roztwór PreservCyt zawiera metanol.



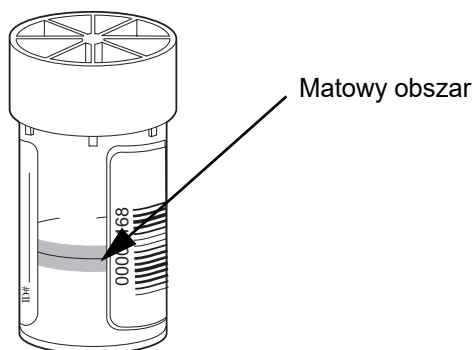
PRZETWARZANIE PRÓBEK

Wymagane materiały

Aby zapoznać się z listą i objaśnieniami dotyczącymi materiałów dostarczonych oraz materiałów wymaganych, ale nie dostarczanych, patrz „Wymagane materiały” na stronie 1.8.

Przygotowanie próbki

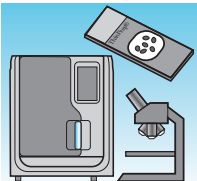
- Próbkę ginekologiczną należy umieścić w roztworze PreservCyt natychmiast po pobraniu.
- Poziom płynu w fiolce na próbkę PreservCyt powinien znajdować się w matowym obszarze fiolki na próbkę.



Rycina 4-1 Poziom płynu w fiolce na próbkę z roztworem PreservCyt

- Roztwór PreservCyt wraz z próbką cytologiczną przeznaczoną do testów ThinPrep Pap Test można przechowywać w temperaturze od 15°C (59°F) do 30°C (86°F) przez maksymalnie 6 tygodni.

Przetwarzanie w procesorze ThinPrep™ Genesis, korzystając z procesu Szkiełko lub Porcja + Szkiełko.

	<p>Operator wykonuje załadowanie do procesora, wybiera proces Szkiełko lub Porcja + Szkiełko i rodzaj próbki GINEKOLOGICZNY (patrz Rozdział 7, „Instrukcje obsługi”). Po zakończeniu procesu operator utrwala i barwi szkiełko zgodnie z procedurą (patrz Rozdział 10, „Utrwalanie, barwienie i nakładanie szkiełek nakrywkowych”).</p>
---	---

Stabilność

Roztwór PreservCyt *wraz* z próbką cytologiczną przeznaczoną do testów ThinPrep Pap Test można przechowywać w temperaturze od 15°C (59°F) do 30°C (86°F) przez maksymalnie 6 tygodni.

CZĘŚĆ F

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW Z PRZETWARZANIEM PRÓBEK

Ponowne przetwarzanie fiolki na próbkę ThinPrep Pap Test po uzyskaniu niezadowolającego wyniku na szkiełku

Personel laboratorium może ponownie przetworzyć próbki testów ThinPrep Pap Test, jeśli szkiełka zostały uznane za nieodpowiednie („niezadowolające do oceny”) do postawienia rozpoznania po ocenie wykonanej przez technika cytologicznego. Poniższe instrukcje muszą być przestrzegane w celu prawidłowego ponownego przetworzenia tych próbek.

Uwaga: W przypadku próbki, która będzie używana na szkiełku mikroskopowym, ponowne przetwarzanie próbki testu ThinPrep Pap Test można przeprowadzić tylko raz.

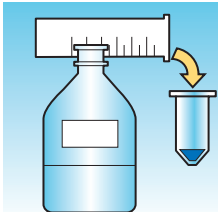
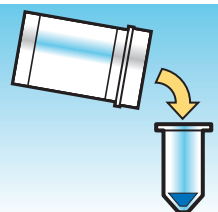
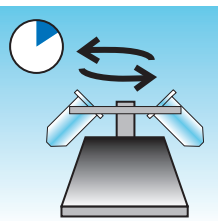
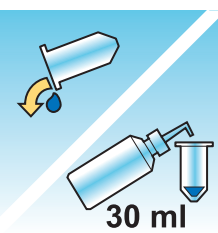
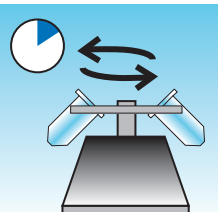
Uwaga: Należy postępować zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną, aby uniknąć wprowadzenia zanieczyszczeń do fiolki na próbkę z roztworem PreservCyt.

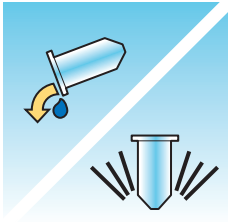

Pobranie porcji po ponownym przetworzeniu próbki nie zostało zweryfikowane w procesorze ThinPrep Genesis.

4

PRZYGOTOWANIE PRÓBKI GINEKOLOGICZNEJ

Protokół ponownego przetwarzania

	<p>1 Przygotować roztwór płuczący o objętości wystarczającej do dodania 30 ml do każdej poddawanej ponownemu przetwarzaniu próbce testu ThinPrep Pap Test. Roztwór płuczący sporządzono przez zmieszanie 9 części roztworu CytoLyt z 1 częścią kwasu octowego lodowatego.</p>
	<p>2 Przed wykonaniem tego kroku należy upewnić się, że próbka testu ThinPrep Pap Test ma wystarczającą objętość, aby po odwirowaniu powstał osad. Włać zawartość próbki testu ThinPrep Pap Test do próbki do wirowania odpowiednio oznakowanej w celu zachowania kontroli pochodzenia. Zachować fiolkę.</p>
	<p>3 Wytrącić zawartość próbki do wirowania przez wirowanie przy $1200 \times g$ przez 5 minut.</p> <p>Uwaga: Po zakończeniu wirowania osad komórkowy powinien być wyraźnie widoczny, ale komórki mogą nie być ciasno zbite (osad może wydawać się puszysty).</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> Ostrożnie wylać supernatant z próbki do wirowania, aby uniknąć utraty komórek. Utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Krótko zworteksować próbkę do wirowania. Wlać 30 ml roztworu CytoLyt i 10% mieszaniny kwasu octowego lodowatego do próbki do wirowania i dobrze zamknąć. Odwróć próbkę do wirowania ręcznie kilka razy, aby wymieszać.
	<p>5 Ponownie zawiesić komórki przez wirowanie – $1200 \times g$ przez 5 minut.</p>

	<p>6</p> <ol style="list-style-type: none"> Ostrożnie wylać supernatant z probówki do wirowania, aby uniknąć utraty komórek. Utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Krótko zworteksować probówkę do wirowania.
	<p>7</p> <ol style="list-style-type: none"> Używając oznaczeń objętości na probówce do wirowania, wlać niezbędną ilość nieużywanego (tj. niezawierającego próbek pacjentki) roztworu PreservCyt do komórek i napętnić do końcowej objętości 20 ml. Zamknąć mocno nasadkę. Odwrócić probówkę do wirowania kilka razy, aby wymieszać i przenieść próbkę z powrotem do zachowanej fiolki na próbkę.
	<p>8</p> <p>Przetworzyć próbkę za pomocą procesora ThinPrep Genesis zgodnie z procedurą przetwarzania próbek ginekologicznych. Ocenić przygotowane szkiełko zgodnie z systemem Bethesda, <i>The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology</i>. Jeśli po ponownym przetworzeniu negatywne wyniki próbki nie pasują do obserwacji klinicznej, może być konieczne przetworzenie nowej próbki.</p>



PRZYGOTOWANIE PRÓBKİ GINEKOLOGICZNEJ

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

5. Przygotowanie próbki nieginekologicznej

5. Przygotowanie próbki nieginekologicznej

R o z d z i a ł p i ą t y

Przygotowanie próbki nieginekologicznej

CZĘŚĆ
A

WSTĘP

Niniejszy rozdział zawiera instrukcje dotyczące przygotowywania próbek nieginekologicznych (Non-Gyn) i tworzenia szkiełek w systemie Genesis ThinPrep™. Do próbek innych niż ginekologiczne należą między innymi: aspiraty cienkoigłowe, mocz, wyсіki, plwociny, wydzieliny z dróg oddechowych, z przewodu pokarmowego itp.

Aby uzyskać najlepsze wyniki, należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w tym rozdziale. Ze względu na zmienność biologiczną między próbkami i metodami pobierania, standardowe przetwarzanie może nie zawsze dawać nadające się do oceny i równomiernie rozprowadzone preparaty na pierwszym szkiełku. Ten rozdział zawiera instrukcje dotyczące rozwiązywania problemów w zakresie dalszego przetwarzania próbki w celu uzyskania lepszej jakości kolejnych szkiełek w takich przypadkach. W tym rozdziale przedstawiono również zarys różnych metod pobierania próbek i odpowiednich procedur dla każdej z nich.

Aby zapoznać się z przygotowaniem próbek w przypadku preparatów ThinPrep UroCyte™, patrz „Próbki moczu do testu Vysis™ UroVysion” na stronie 5.23. Rozwiązywanie problemów z przygotowaniem próbki (patrz „Rozwiązywanie problemów dotyczących przygotowana próbki” na stronie 5.25) nie zostało ocenione dla próbek ThinPrep UroCyte.



Rozdział ten podzielony został na pięć części głównych i kilka podsekcji.

- CZĘŚĆ C:** Wymagane materiały
- CZĘŚĆ D:** Informacje szczegółowe dotyczące etapów przygotowania próbek nieGINEKOLOGICZNEJ
 - CZĘŚĆ D-1:** Pobieranie
 - CZĘŚĆ D-2:** Koncentrowanie przez odwirowanie — 600 g przez 10 min
 - CZĘŚĆ D-3:** Odlanie supernatantu i worteksowanie w celu ponownego zawieszenia osadu komórkowego
 - CZĘŚĆ D-4:** Ocena wyglądu osadu komórkowego
 - CZĘŚĆ D-5:** Dodawanie próbki do fiolki z roztworem PreservCyt™
 - CZĘŚĆ D-6:** Pozostawienie w roztworze PreservCyt na 15 min
 - CZĘŚĆ D-7:** Przetwarzanie w procesorze ThinPrep™ Genesis. Utrwalanie, barwienie i ocena
 - CZĘŚĆ D-8:** Wytrząsanie mechaniczne
 - CZĘŚĆ D-9:** Roztwór płuczący CytoLyt™
- CZĘŚĆ E:** Zalecenia dotyczące przygotowania próbek
 - CZĘŚĆ E-1:** Aspiraty cienkoigłowe
 - CZĘŚĆ E-2:** Próbki śluzowe
 - CZĘŚĆ E-3:** Płyny ustrojowe
 - CZĘŚĆ E-4:** Inne rodzaje próbek
- CZĘŚĆ F:** Próbki moczu do testu Vysis™ UroVysion
- CZĘŚĆ G:** Rozwiązywanie problemów dotyczących przygotowania próbki

CZĘŚĆ
C

WYMAGANE MATERIAŁY

W celu dalszego przetwarzania w procesorze ThinPrep Genesis porcji pobranej z próbki pacjenta mogą być wymagane dodatkowe materiały. Aby uzyskać informacje dotyczące dalszego testowania, należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta tego testu.

Do przygotowania szkiełek nieginekologicznych w procesorze ThinPrep Genesis wymagane są wymienione poniżej materiały.

Od firmy Hologic

- Roztwór CytoLyt
Probówki CytoLyt
Pojemniki CytoLyt
Butelki CytoLyt (luzem)
- Roztwór PreservCyt
Fiolki PreservCyt
Butelki PreservCyt (luzem)
- Filtry nieginekologiczne ThinPrep (niebieskie)
- Filtr ThinPrep UroCyte™ (żółty) do próbek moczu (w tym próbek moczu do testu UroVysion)
- Szkiełka mikroskopowe ThinPrep UroCyte do próbek moczu (w tym próbek moczu do testu UroVysion)
- Fiolki ThinPrep UroCyte PreservCyt do próbek moczu (w tym próbek moczu do testu UroVysion)
- Szkiełka mikroskopowe nieginekologiczne ThinPrep
- Procesor ThinPrep Genesis
- Urządzenie do wortexowania

Uwaga: Więcej informacji na temat materiałów eksploatacyjnych i roztworów firmy Hologic zawiera rozdział „Informacje dotyczące składania zamówień” instrukcji obsługi procesora ThinPrep™ Genesis™.

5

PRZYGOTOWANIE PRÓBKI NIEGINEKOLOGICZNEJ

Od innych dostawców

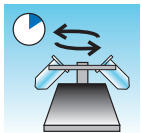
- Wirówka o pojemności 50 ml (z wychylnym rotorem)
- Probówki do wirowania, 50 ml
- Plastikowe pipety transferowe, 1 ml
- Zrównoważone roztwory elektrolitów
- System barwienia szkiełka i odczynniki
- Standardowy utrwalacz laboratoryjny
- Szkiełka nakrywkowe i środki do zaklejania preparatów
- Antykoagulant do aspiratów igłowych
- Blender (opcjonalnie)
- Kwas octowy lodowaty (*tylko rozwiązywanie problemów*)
- Sól fizjologiczna (*tylko rozwiązywanie problemów*)
- Ditiotreitol (DTT, opcjonalnie, tylko próbki śluzowe)

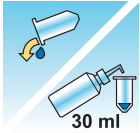


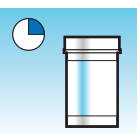

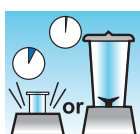
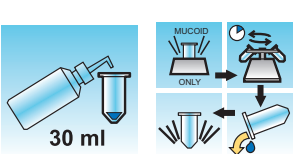
CZĘŚĆ D

INFORMACJE SZCZEGÓŁOWE DOTYCZĄCE ETAPÓW PRZYGOTOWANIA PRÓBKI NIEGINEKOLOGICZNEJ

Poniżej przedstawiono typowe etapy przygotowania próbki nieginekologicznej w procesorze ThinPrep Genesis. Każdy etap został szczegółowo wyjaśniony w kolejnych częściach.

OSTRZEŻENIE: Nie należy przetwarzać w procesorze ThinPrep próbki płynu mózgowo-rdzeniowego (PMR) ani innego typu próbki podejrzanej o zakaźność prionową (PrPsc), pochodzącej od osoby z pasażowalną encefalopatią gąbczastą (TSE) taką jak choroba Creutzfeldta-Jakoba. Procesor skażony TSE nie może być skutecznie odkażony i dlatego należy go odpowiednio zutylizować, aby uniknąć potencjalnych szkód dla użytkowników procesora lub personelu serwisowego.

	D-1. Pobieranie
	D-2. Koncentrowanie przez odwirowanie — 600 g przez 10 minut

 <p>30 ml</p>	<p>D-3. Odlanie supernatantu i worteksowanie w celu ponownego zawieszenia osadu komórkowego</p>
 <p>30 ml</p>	<p>D-4. Ocena wyglądu osadu komórkowego Patrz strona 5.12.</p>
	<p>D-5. Dodawanie odpowiedniej ilości próbki do fiolki z roztworem PreservCyt Patrz strona 5.13.</p>
	<p>D-6. Pozostawienie w roztworze PreservCyt na 15 minut</p>
	<p>D-7. Przetwarzanie w procesorze ThinPrep™ Genesis, korzystając z procesu Szkiełko lub Porcja + Szkiełko Utrwalanie, barwienie i ocena</p>
	<p>D-8. Wyrzäsanie mechaniczne (tylko próbki śluzowe, opcjonalnie)</p>
 <p>30 ml</p>	<p>D-9. Roztwór płuczący Cytolyt (Niektóre próbki nie wymagają płukania roztworem Cytolyt. Informację zawiera konkretny protokół przygotowania próbki).</p>

5

PRZYGOTOWANIE PRÓBKI NIEGINEKOLOGICZNEJ

CZEŚĆ
D-1

POBIERANIE

Uwaga: Procesor ThinPrep™ Genesis jest przeznaczony do użytku z roztworem PreservCyt™. Żadne inne środki do pobierania ani roztwory konserwujące nie mogą być używane w procesorze.

Przetwarzane w procesorze ThinPrep próbki dostarczane są do laboratorium w stanie świeżym lub w roztworze CytoLyt. Istnieją preferowane metody pobierania dla różnych rodzajów próbek. W tej części opisano zalecaną przez firmę Hologic procedurę, a także inne metody pobierania.

OSTRZEŻENIE: W przypadku płukania nie należy narażać pacjenta na działanie roztworu CytoLyt.



Aspiraty cienkoigłowe

Optymalną techniką pobierania w przypadku biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej (BAC) jest umieszczenie i przepłukanie całej próbki w probówce do wirowania zawierającej 30 ml roztworu CytoLyt. Drugą metodą jest pobranie próbki do zrównoważonego roztworu elektrolitu, takiego jak roztwory do wstrzykiwania Polysol™ lub Plasma-Lyte™.

Uwaga: W przypadku BAC pod kontrolą radiologiczną, gdy wymagana jest szybka analiza jakości próbki, mogą być konieczne rozmazy bezpośrednie.



Próbki śluzowe

Próbki śluzowe najlepiej pobierać do roztworu CytoLyt. Jeśli są pobierane świeże, roztwór CytoLyt należy dodać możliwie najszybciej. Wczesne dodanie roztworu CytoLyt utrwala próbkę i inicjuje proces rozpuszczania śluzu.

Duże objętości świeżych próbek śluzowych (większe niż 20 ml) należy skoncentrować przed dodaniem roztworu CytoLyt do próbki.

**Próbki płynu**

Preferowaną metodą przygotowania próbek płynu (z dróg moczowych, wysięków, mazi stawowej i torbieli) jest skoncentrowanie świeżej próbki przed dodaniem roztworu CytoLyt. Jeśli nie jest to możliwe i próbki muszą zostać utrwalone do transportu do laboratorium, należy pobrać próbki do roztworu CytoLyt.

Roztwór CytoLyt dodawany bezpośrednio do płynów o wysokim poziomie białka może powodować częściowe wytrącanie białka.

Uwaga: Pobieranie płynów do roztworu CytoLyt jest uważane jedynie za etap pobierania, a nie etap płukania. Aby uzyskać szczegółowe informacje, patrz „Roztwór płuczący CytoLyt” na stronie 5.16 (w tej części).

Objętość próbek płynu może wahać się w szerokim zakresie od mniej niż 1 ml do 1000 ml i więcej. Każde laboratorium musi postępować zgodnie z własną procedurą określania objętości próbki do przetworzenia. Jeśli stosuje się więcej niż jedną probówkę do wirowania z próbką, osady komórkowe można łączyć po odlaniu supernatantu.

**Inne typy próbek**

W przypadku innych typów próbek otrzymywanych w roztworze PreservCyt™, takich jak materiał uzyskiwany ze szczoteczki i poprzez zeszkobanie, próbka jest gotowa do przetworzenia w procesorze ThinPrep™ Genesis.

W przypadku innych typów próbek, które są otrzymywane w roztworze CytoLyt, należy postępować zgodnie z protokołem dla próbek BAC. Patrz „Aspiraty cienkoigłowe (BAC)” na stronie 5.17.

Inne środki do pobierania

W przypadkach, w których roztwór CytoLyt jest przeciwwskazany, jako środka do pobierania próbek do przetwarzania w procesorze ThinPrep™ Genesis™ można użyć zrównoważonych roztworów elektrolitów, takich jak Plasma-Lyte i Polysol. Roztwory te są używane przede wszystkim jako środki do popłuczyn, które mają kontakt z pacjentem.



PRZYGOTOWANIE PRÓBKI NIEGINEKOLOGICZNEJ

Niezalecane środki do pobierania

Firma Hologic nie zaleca stosowania z systemem ThinPrep wymienionych poniżej roztworów do pobierania. Zastosowanie tych roztworów prowadzi do uzyskania nieoptymalnych wyników.

- Sacomanno i inne roztwory zawierające karbowosk
- Alkohol
- Mucollexx™
- Roztwór soli fizjologicznej
- Środki hodowlane, roztwór RPMI
- PBS
- Roztwory zawierające formalinę

Próbki *muszą* zostać odwirowane i przepłukane w roztworze CytoLyt™ oraz przeniesione do roztworu PreservCyt™ przed przetwarzaniem w procesorze ThinPrep Genesis.

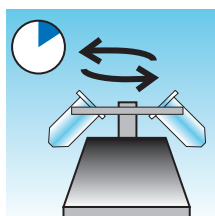
Aby uzyskać instrukcje płukania roztworem CytoLyt, patrz „Roztwór płuczący CytoLyt” na stronie 5.16.

Uwaga: Aby uzyskać informacje dotyczące roztworu CytoLyt, patrz Rozdział 3, „Roztwory PreservCyt™ i CytoLyt™”.

OSTRZEŻENIE: Roztwór CytoLyt jest trucizną (zawiera metanol) i nigdy nie powinien mieć bezpośredniego kontaktu z pacjentem.

CZEŚĆ
D-2

KONCENTROWANIE PRZEZ ODWIROWANIE — 600 G PRZEZ 10 MINUT



Celem tej procedury jest zagęszczenie materiału komórkowego w celu oddzielenia elementów komórkowych od supernatantu. Ten etap wykonywany jest ze świeżymi próbkami i po dodaniu roztworu CytoLyt. Jeśli określono w protokole, należy odwirować próbki przy 600-krotności normalnej grawitacji (600 g) przez 10 minut, aby komórki w roztworze stały się osadem na dnie próbówki do wirowania.

Ustawić wirówkę na przybliżoną liczbę obrotów na minutę (rpm), aby wirować komórki z prędkością 600 g.

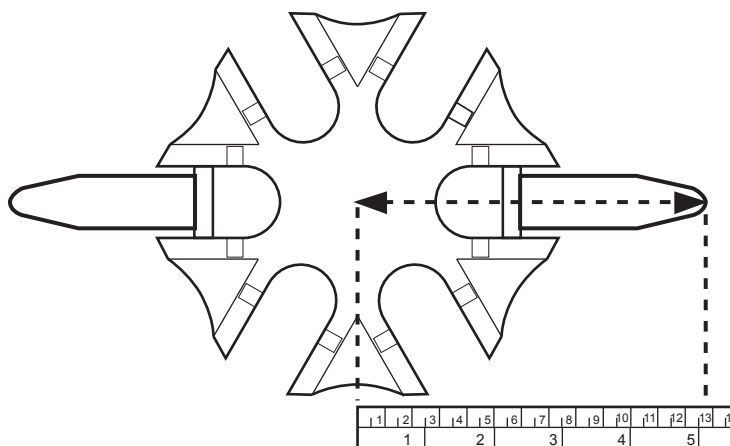
Wykonać poniższe czynności w celu określenia prawidłowego ustawienia wirówki.

Przestroga: Przed wprowadzeniem jakichkolwiek zmian w procesie wirowania, należy sprawdzić morfologię komórek na niekrytycznych próbkach eksperymentalnych.

Uwaga: Nie zaleca się używania wirówek o stałym kącie.

Pomiar długości wirnika wirówki

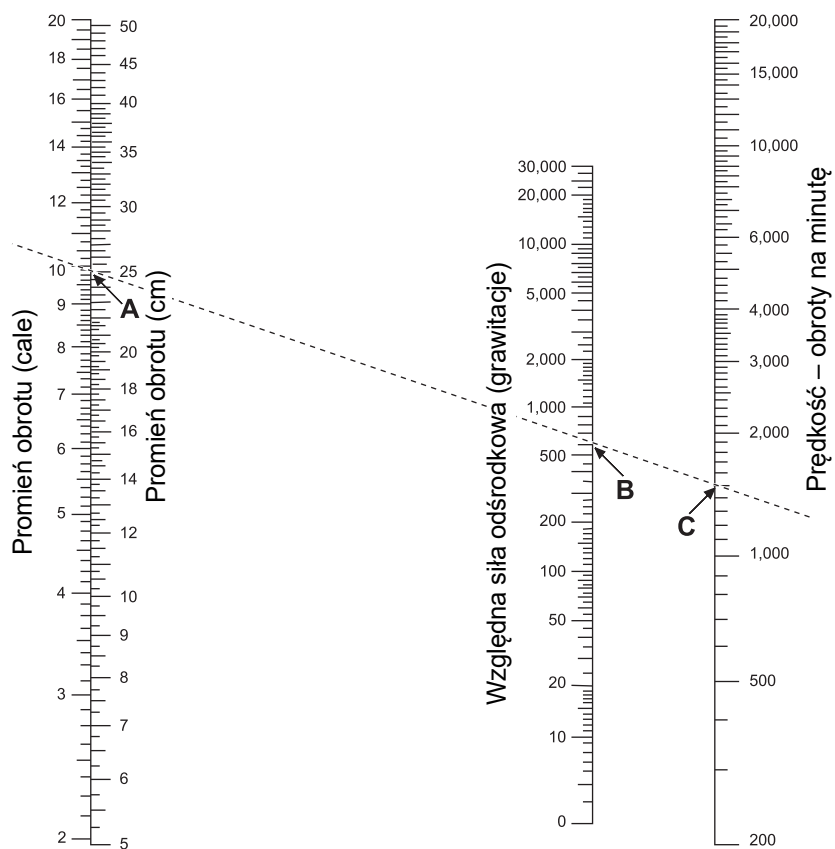
Użyć linijki centymetrowej, aby zmierzyć promień wirówki, odległość od środka rotora do dna wysuniętego poziomo pojemnika, jak przedstawia Rycina 5-1.



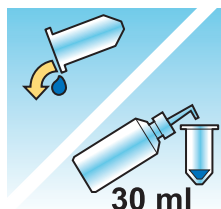
Rycina 5-1 Pomiar wirówki

Wyznaczenie prawidłowej prędkości wirówki

Patrz schemat, Rycina 5-2. Znaleźć promień wirówki w pierwszej kolumnie (Rycina 5-2). Narysować linię od wartości promienia przez kolumnę 600 grawitacji (g) i do kolumny rpm. Odczytać wartość rpm na prostej krawędzi, jak przedstawia Rycina 5-2. Uruchomić wirówkę z tą prędkością, aby uzyskać względem próbek siłę 600 g.

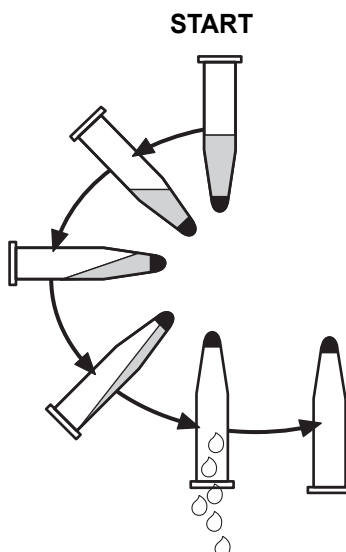
**Rycina 5-2 Wyznaczenie prawidłowej prędkości wirówki**

Aby skrócić czas wymagany dla etapu wirowania, można uruchomić wirówkę z prędkością 1200 g przez 5 minut.

CZĘŚĆ
D-3ODLANIE SUPERNATANTU I WORTEKSOWANIE W CELU PONOWNEGO
ZAWIESZENIA OSADU KOMÓRKOWEGO

Całkowicie odlać supernatant, aby skutecznie skoncentrować próbkę. W tym celu odwrócić probówkę do wirowania o 180 stopni jednym płynnym ruchem, wylać cały supernatant, a następnie ustawić probówkę w pierwotnej pozycji, jak przedstawia Rycina 5-3¹. Obserwować osad komórkowy podczas inwersji, aby uniknąć przypadkowej utraty materiału komórkowego.

Przeostroga: Brak całkowitego odlania supernatantu może spowodować powstanie próbki o słabym pokryciu i nienadającego się do oceny szkiełka z powodu rozcieńczenia osadu komórkowego.



Rycina 5-3 Wylanie supernatantu

Po wylaniu supernatantu umieścić probówkę do wirowania na urządzeniu do worteksowania i wytrząsać osad komórkowy przez 3 sekundy. Worteksowanie manualne można osiągnąć przez nabieranie i wypuszczanie osadu za pomocą plastikowej pipety. Ten etap worteksowania ma na celu wymieszanie osadu komórkowego przed przeniesieniem do fiolki z roztworem PreservCyt i poprawę wyników procedury płukania roztworem CytoLyt.

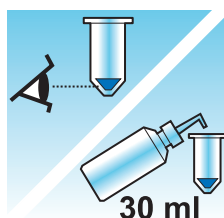
1. W celu uzyskania szczegółowych informacji, patrz: Bales C.E., Durfee G.R. *Cytologic Techniques*. W: Koss L. (red.) *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. Wyd. 3. Philadelphia: JB Lippincott. Tom II: s. 1187–12600.

5

PRZYGOTOWANIE PRÓBKI NIEGINEKOLOGICZNEJ

CZĘŚĆ
D-4

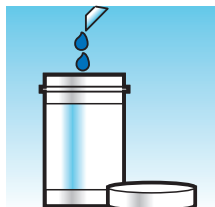
OCENA WYGLĄDU OSADU KOMÓRKOWEGO






Wygląd osadu komórkowego	Procedura
Osad komórkowy jest biały, bladoróżowy, jasnobrązowy lub niewidoczny.	Dodać próbkę do fiolki z roztworem PreservCyt. Patrz „Dodawanie próbki do fiolki z roztworem PreservCyt” na stronie 5.13.
Osad komórkowy jest wyraźnie czerwony lub brązowy, co wskazuje na obecność krwi.	Roztwór płuczący CytoLyt. Patrz „Roztwór płuczący CytoLyt” na stronie 5.16. <ul style="list-style-type: none"> • Dodać 30 ml roztworu CytoLyt. • Skoncentrować przez odwirowanie. • Odlać supernatant i wortexować, aby ponownie zawiesić osad komórkowy.
Osad komórkowy jest śluzowaty (nie w postaci płynnej). Aby przetestować pod kątem obecności postaci płynnej, należy nabrać niewielką ilość próbki do pipety i przenieść krople z powrotem do próbki. Jeśli krople wydają się włókniste lub galaretowate, śluz musi zostać bardziej upłynniony.	Roztwór płuczący CytoLyt. Patrz „Roztwór płuczący CytoLyt” na stronie 5.16. <ul style="list-style-type: none"> • Dodać 30 ml roztworu CytoLyt. • Wytrząsanie mechaniczne. • Skoncentrować przez odwirowanie. • Odlać supernatant i wortexować, aby ponownie zawiesić osad komórkowy.

CZĘŚĆ
D-5

DODAWANIE PRÓBKI DO FIOŁKI Z ROZTWOREM PRESERVCYT



Należy określić wielkość osadu komórkowego i odnieść się do poniższej tabeli.

Wielkość osadu komórkowego		Procedura
	Osad jest wyraźnie widoczny, a jego objętość wynosi mniej niż 1 ml.	Umieścić probówkę do wirowania w urządzeniu do worteksowania, aby ponownie zawiesić komórki w pozostałym płynie lub wymieszać osad, nabierając go i wypuszczając pipetą. Przenieść 2 krople osadu do świeżej fiołki z roztworem PreservCyt.
	Osad nie jest widoczny lub jest niewielki.	Dodać zawartość świeżej fiołki z roztworem PreservCyt (20 ml) do probówki. Worteksować krótko w celu wymieszania roztworu i wlać całą próbkę z powrotem do fiołki z roztworem PreservCyt.
	Objętość osadu jest większa niż 1 ml.	Dodać 1 ml roztworu CytoLyt do probówki. Zworteksować krótko, aby ponownie zawiesić osad. Przenieść 1 kroplę próbki do świeżej fiołki z roztworem PreservCyt.

Czynniki do rozważenia

Rodzaj używanej pipety może wpływać na stężenie próbki dodawanej do fiołki z roztworem PreservCyt, a tym samym na objętość próbki. Firma Hologic zaleca stosowanie standardowych plastikowych pipet o pojemności 1 ml.

Jeśli komunikat „Próbka jest rozcieńczona” pojawia się wielokrotnie, a próbka pozostaje w probówce, należy zwiększyć liczbę kropli stężonej próbki dodawanej do fiołki.

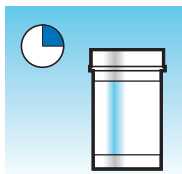
Technika odlewania supernatantu może również wpływać na stężenie próbki. Jeśli supernatant nie został całkowicie wylany, może być wymagane dodanie dodatkowych kropli próbki. Całkowita objętość dodana do fiołki nie może przekraczać 1 ml.

5

PRZYGOTOWANIE PRÓBKI NIEGINEKOLOGICZNEJ

CZĘŚĆ D-6

POZOSTAWIENIE W ROZTWORZE PRESERVCYT NA 15 MINUT

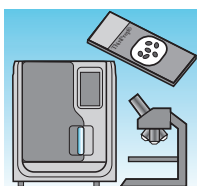


Po przeniesieniu próbki do fiolki z roztworem PreservCyt próbka powinna stać przez co najmniej 15 minut przed przetwarzaniem, aby umożliwić roztworowi PreservCyt zapewnienie niezakaźności próbki.

Aby uzyskać dalsze informacje dotyczące roztworu PreservCyt, patrz Rozdział 3, „Roztwory PreservCyt™ i CytoLyte™”.

CZĘŚĆ D-7

PRZETWARZANIE W PROCESORZE THINPREP™ GENESIS. UTRWALANIE, BARWIENIE I OCENA



Po 15 minutach kontaktu próbki z roztworem PreservCyt można ją przetwarzać w procesorze ThinPrep Genesis w procesie Szkiełko lub Szkiełko + Porcja.

Operator wykonuje załadowanie do procesora, wybiera odpowiednie elementy do przetwarzania i wybiera typ próbki (patrz Rozdział 7, „Instrukcje obsługi”).

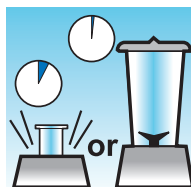
Po zakończeniu procesu przygotowania szkiełka w procesorze ThinPrep Genesis operator utrwala i barwi szkiełko zgodnie z procedurą (patrz Rozdział 10, „Utrwalanie, barwienie i nakładanie szkiełek nakrywkowych”).

Po barwieniu szkiełka i nakryciu go szkiełkiem nakrywkowym jest ono oglądane pod mikroskopem przez technika cytologicznego lub patologa. Jeśli po przeglądzie mikroskopowym szkiełko wydaje się nieodpowiednie do oceny, można z próbki wykonać kolejne szkiełko, stosując procedury z części „Rozwiązywanie problemów dotyczących przygotowania próbki” na stronie 5.25.

CZĘŚĆ
D-8

WYTRZĄSANIE MECHANICZNE

Próbki śluzowe wymagają energicznego wytrząsania w roztworze CytoLyt w celu rozkładu śluzu. Firma Hologic zaleca dwie metody wytrząsania mechanicznego.

**Metoda A**

Worteksować mieszaninę CytoLyt/próbka przez co najmniej 5 minut na urządzeniu do worteksowania „bez użycia rąk”. Prędkość urządzenia do worteksowania należy wyregulować, aby uzyskać widoczne wytrząsanie na dnie probówki.

Metoda B

Blendować mieszaninę CytoLyt/próbka przez kilka sekund.

Uwaga: Czas wytrząsania dla obu metod może się różnić ze względu na różnice w konsystencji próbki.

Technika blendowania może wykazywać fragmentację lub naruszenie budowy komórkowej. Należy unikać nadmiernego blendowania.

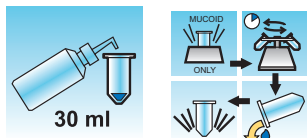
Worteksowanie przez co najmniej 5 minut po blendowaniu pomaga rozłożyć większą ilość śluzu.

5

PRZYGOTOWANIE PRÓBKII NIEGINEKOLOGICZNEJ

CZEŚĆ
D-9

ROZTWÓR PŁUCZĄCY CYTOLYT



Do płukania próbki wymagane jest dodanie roztworu CytoLyt do osadu komórkowego.

Płukanie roztworem CytoLyt, zachowując morfologię komórek, spełnia następujące funkcje:

- liza erytrocytów,
- rozpuszczanie śluzu,
- zapobieganie wytrącaniu białka.

Płukanie roztworem CytoLyt przebiega w następujący sposób:

- Dodanie 30 ml roztworu CytoLyt do osadu komórkowego.
- *Wyłącznie próbki śluzowe: wytrząsanie mechaniczne.*
- Skoncentrowanie przez odwirowanie — 600 g przez 10 minut.
- Odlanie supernatantu i worteksowanie w celu ponownego zawieszenia osadu komórkowego.

Jedno **płukanie roztworem CytoLyt** zwykle wystarcza do oczyszczenia większości próbek nieGINEKologicznych. W przypadku próbek zawierających bardzo dużą liczbę erytrocytów lub śluzu może być konieczne dodatkowe **przeplukanie roztworem CytoLyt**.

Gdy próbka jest pobierana do roztworu CytoLyt w stosunku mniejszym niż 30 części roztworu CytoLyt do 1 części próbki, jest to uznawane za *etap pobierania*, a nie *etap płukania*. Na przykład, jeśli pobierze się 15 ml próbki i doda do niej 30 ml roztworu CytoLyt, wówczas stosunek CytoLyt do próbki wynosi tylko 2 do 1, co jest uznawane za etap pobierania próbki i nadal wymaga **płukania roztworem CytoLyt**.

Aby uzyskać dalsze informacje dotyczące roztworu CytoLyt, patrz Rozdział 3, „Roztwory PreservCyt™ i CytoLyt™”.

CZEŚĆ
E

ZALECENIA DOTYCZĄCE PRZYGOTOWANIA PRÓBEK


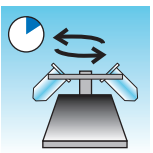


Poniższe zalecenia przedstawiają preferowane metody przygotowania różnych typów próbek. Metody opisano w sposób ogólny.

Aby uzyskać bardziej szczegółowe informacje o każdym kroku, patrz „Informacje szczegółowe dotyczące etapów przygotowania próbki nieginekologicznej” na stronie 5.4.

„Rozwiązywanie problemów dotyczących przygotowania próbki” na stronie 5.25 przedstawia rozwiązywanie problemów dotyczących przygotowania próbki.


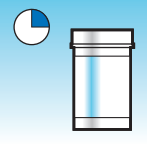
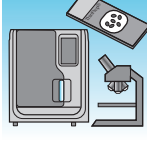
CZEŚĆ
E-1

ASPIRATY CIENKOIGŁOWE (BAC)

	<p>1. Pobieranie. Pobrać próbkę bezpośrednio do 30 ml roztworu CytoLyt. Jeśli próbka musi być pobrana do roztworu dożylnego, należy użyć zrównoważonego roztworu elektrolitów.</p> <p>Uwaga: Jeśli to możliwe, przed aspiracją próbki igłę i strzykawkę należy przepłukać sterylnym roztworem antykoagulantu. Niektóre antykoagulanty mogą zakłócać inne techniki przetwarzania komórek, dlatego należy zachować ostrożność, jeśli planuje się użyć próbki do innych testów.</p>
	<p>2. Skoncentrować przez odwirowanie — 600 g przez 10 minut lub 1200 g przez 5 minut.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>3. Odląć supernatant i worteksować, aby ponownie zawiesić osad komórkowy.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Ocenic wygląd osadu komórkowego. Patrz strona 5.12.</p> <p>Jeśli w osadzie komórkowym znajduje się krew, dodać 30 ml roztworu CytoLyt do osadu komórkowego i powtórzyć czynności od kroku 2.</p>

5


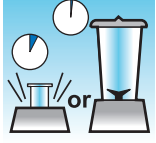
PRZYGOTOWANIE PRÓBKI NIEGINEKOLOGICZNEJ

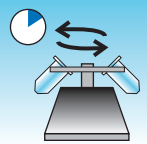
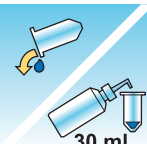
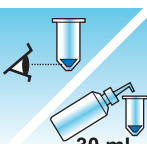

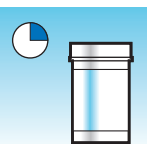
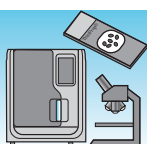
	<p>5. Dodać odpowiednią ilość próbki (w zależności od wielkości osadu komórkowego) do fiolki z roztworem PreservCyt. Patrz strona 5.13.</p>
	<p>6. Pozostawić w roztworze PreservCyt na 15 minut.</p>
	<p>7. Przetworzyć w procesorze ThinPrep™ Genesis, korzystając z procesu Szkiełko lub Porcja + Szkiełko dla próbki nieginekologicznej. Utrwalić, wykonać barwienie i ocenić.</p>

CZĘŚĆ E-2

PRÓBKI ŚLUZOWE

Próbki śluzowe mogą obejmować próbki z dróg oddechowych i przewodu pokarmowego.

	<p>1. Pobieranie. Pobrać próbkę bezpośrednio do 30 ml roztworu CytoLyt. (LUB) Jak najszybciej dodać 30 ml roztworu CytoLyt do świeżej próbki. Uwaga: Duże próbki (większe niż 20 ml) należy skoncentrować przed dodaniem roztworu CytoLyt do próbki.</p>
<p>Opcjonalnie:</p>	<p>W przypadku stosowania DTT do próbek śluzu z dróg oddechowych roztwór podstawowy należy dodać przed wytrząsaniem. Instrukcje przygotowania znajdują się na następnej stronie.</p>
	<p>2. Wytrząsanie mechaniczne. Uwaga: Wortexować przez co najmniej 5 minut w urządzeniu do wortexowania „bez użycia rąk”.</p>

	<p>3. Skoncentrować przez odwirowanie — 600 g przez 10 minut lub 1200 g przez 5 minut.</p>
	<p>4. Odać supernatant i worteksować, aby ponownie zawiesić osad komórkowy.</p>
	<p>5. Ocenić wygląd osadu komórkowego. Patrz strona 5.12. Sprawdzić, czy osad komórkowy jest w postaci płynnej. Jeśli osad komórkowy nie jest w postaci płynnej, dodać 30 ml roztworu CytoLyt i powtórzyć kroki 2-4.</p>
	<p>6. Dodać odpowiednią ilość próbki (w zależności od wielkości osadu komórkowego) do fiolki z roztworem PreservCyt. Patrz strona 5.13.</p>
	<p>7. Pozostawić w roztworze PreservCyt na 15 minut.</p>
	<p>8. Przetworzyć w procesorze ThinPrep™ Genesis, korzystając z procesu Szkiełko lub Porcja + Szkiełko dla próbki nieginekologicznej. Utrwalić, wykonać barwienie i ocenić.</p>



Procedura stosowania ditiotreitolu (DTT) z próbkami śluzowymi nieginekologicznymi

Wykazano, że DTT jest odczynnikiem, który skutecznie zmniejsza ilość śluzu w próbkach z dróg oddechowych^{1,2}.

Roztwór podstawowy DTT

- Przygotować roztwór podstawowy, dodając 2,5 g DTT³ do 30 ml roztworu CytoLyt.
- Ten roztwór nadaje się do użycia przez 1 tydzień, jeśli jest przechowywany w temperaturze pokojowej (15°C–30°C).

Przygotowanie próbki


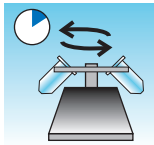


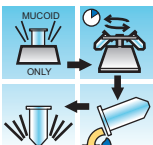
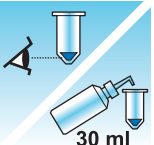

- Ta procedura jest przeznaczona dla próbek śluzowych nieginekologicznych do przetwarzania na szkiełku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami przetwarzania próbek śluzowych podanymi na poprzedniej stronie. Pobranie porcji po ponownym przygotowaniu próbki z DTT nie zostało zwalidowane w procesorze ThinPrep Genesis.
- Po pobraniu próbki (etap 1), ale przed worteksowaniem (etap 2), dodać do próbki 1 ml podstawowego roztworu DTT.
- Kontynuować pozostałe etapy przetwarzania próbki zgodnie z opisem.

1. Tockman M.S. et al. Safe Separation of Sputum Cells from Mucoïd Glycoprotein. *Acta Cytologica* 1995; 39: 1128.
2. Tang C.-S., Tang C.M.C., Kung T.M. Dithiothreitol Homogenization of Prefixed Sputum for Lung Cancer Detection. *Diagn. Cytopathol.* 1994; 10, 76.
3. Dostępne w Amresco, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym pod numerem 800-448-4442 lub przejść na stronę www.amresco-inc.com.

CZEŚĆ
E-3

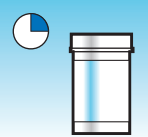
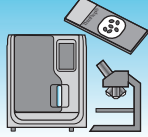
PŁYNY USTROJOWE

Płyny ustrojowe mogą obejmować wysięki surowicze, płyny z dróg moczowych i płyny mózgowo-rdzeniowe.

	<p>1. Pobieranie. Pobrać świeże płyny ustrojowe.</p> <p>Uwaga: Płyny pobrane do roztworu CytoLyt również wymagają użycia roztworu płuczącego CytoLyt przed przetwarzaniem w urządzeniu.</p> <p>Uwaga: W przypadku bardzo krwawych płynów (np. osierdziowego) należy zacząć od 10 ml świeżego płynu.</p>
	<p>2. Skoncentrować przez odwirowanie — 600 g przez 10 minut lub 1200 g przez 5 minut.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>3. Odlać supernatant i worteksować, aby ponownie zawiesić osad komórkowy.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Roztwór płuczący CytoLyt.</p> 
 <p>30 ml</p>	<p>5. Ocenić wygląd osadu komórkowego. Patrz strona 5.12.</p> <p>Jeśli w osadzie komórkowym znajduje się krew, dodać 30 ml roztworu CytoLyt do osadu komórkowego i powtórzyć czynności od kroku 2.</p>
	<p>6. Dodać odpowiednią ilość próbki (w zależności od wielkości osadu komórkowego) do fiolki z roztworem PreservCyt. Patrz strona 5.13.</p>

5



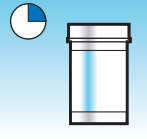
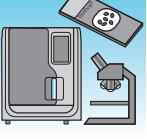
PRZYGOTOWANIE PRÓBKI NIEGINEKOLOGICZNEJ

	<p>7. Pozostawić w roztworze PreservCyt na 15 minut.</p>
	<p>8. Przetworzyć w procesorze ThinPrep™ Genesis, korzystając z procesu Szkiełko lub Porcja + Szkiełko dla próbki nieGINEKologicznej. Utrwalić, wykonać barwienie i ocenić.</p>

CZĘŚĆ E-4

INNE RODZAJE PRÓBEK


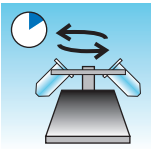

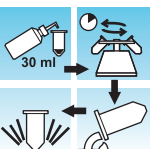
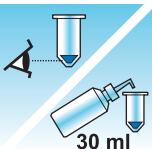
Inne rodzaje próbek otrzymywanych w roztworze PreservCyt™ mogą obejmować materiał pobrany przez powierzchniowe szczotkowanie i zeskrabanie, taki jak próbki z jamy ustnej, wydzieliny z brodawek sutkowych, zmiany skórne (test Tzancka) czy wymazy z oka.

	<p>1. Pobieranie. Umieścić próbkę bezpośrednio w fiolce z roztworem PreservCyt.</p>
	<p>2. Delikatnie wstrząsnąć fiolką na próbkę PreservCyt, aby wymieszać zawartość.</p>
	<p>3. Pozostawić w roztworze PreservCyt na 15 minut.</p>
	<p>4. Przetworzyć w procesorze ThinPrep™ Genesis, korzystając z procesu Szkiełko lub Porcja + Szkiełko dla próbki nieGINEKologicznej. Utrwalić, wykonać barwienie i ocenić.</p>

CZEŚĆ
F


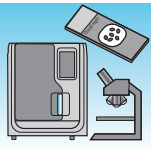
PRÓBKI MOCZU DO TESTU VYSIS™ UROVYSION

Do użytku podczas przetwarzania cytologii moczu lub testów molekularnych na szkiełku, np. próbek moczu do testu UroVysion.



	<p>1. Pobieranie. Pobrać mocz LUB przetworzyć świeży mocz. Uwaga: Świeży mocz można mieszać w stosunku 2:1 mocz do roztworu PreservCyt™ i przechowywać do 48 godzin przed przetwarzaniem. Uwaga: Nie należy przekraczać stosunku 2:1 moczu do roztworu PreservCyt. Jeśli objętość moczu przekracza 60 ml, odlać nadmiar. Do wykonania testu Vysis UroVysion wymagana jest minimalna objętość 33 ml moczu.</p>
	<p>2. Skoncentrować przez odwirowanie. Przenieść próbkę równomiernie do dwóch oznakowanych próbek do wirowania o objętości 50 ml. Odwirować — 600 g przez 10 minut lub 1200 g przez 5 minut.</p>
	<p>3. Odląć supernatant i ponownie zawiesić osad komórkowy. Ponowne zawieszenie można przeprowadzić na urządzeniu do worteksowania lub można to osiągnąć przez nabieranie i wypuszczanie osadu za pomocą plastikowej pipety.</p>
	<p>4. Roztwór płuczący CytoLyt™. Dodać 30 ml roztworu CytoLyt do jednej próbki do wirowania o objętości 50 ml i zworteksować. Przenieść zawartość tej próbki do drugiej próbki do wirowania o objętości 50 ml i zworteksować. Próbkę łączy się teraz w jedną w 50 ml próbce. Pustą próbkę można wyrzucić. Odwirować. Odląć supernatant. Zawiesić ponownie osad komórkowy.</p>
	<p>5. Ocenąć wygląd osadu komórkowego. Patrz strona 5.12. Jeśli w osadzie komórkowym znajduje się krew, dodać 30 ml roztworu CytoLyt i powtórzyć czynności od kroku 4.</p>

5

PRZYGOTOWANIE PRÓBKI NIEGINEKOLOGICZNEJ

	<p>6. Dodać całą próbkę do fiolki z roztworem PreservCyt™. Pozostawić w roztworze PreservCyt na 15 minut.</p>
	<p>7. Przetworzyć w procesorze ThinPrep™ Genesis, korzystając z procesu Szkiełko lub Porcja + Szkiełko dla próbki UroCyte. Utrwalić, wykonać barwienie i ocenić badanie cytologiczne LUB wykonać molekularne testy diagnostyczne zgodnie z instrukcją obsługi producenta.</p> <p>Uwaga: Próbkę UroCyte wymagają do przetwarzania żółtego filtra ThinPrep UroCyte i szkiełka mikroskopowego UroCyte.</p>

Pobieranie próbki moczu

	<p>1. Na pojemniku do pobierania próbek zapisać informacje o pacjencie w przewidzianym miejscu.</p>
	<p>2. Pobrać mocz w rutynowy sposób. Jeśli objętość moczu przekracza 60 ml, odlać nadmiar. Całkowita objętość moczu nie może przekraczać 60 ml. Do wykonania testu Vysis™ UroVysion wymagane jest minimalnie 33 ml moczu.</p>

CZĘŚĆ
GROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW DOTYCZĄCYCH PRZYGOTOWANA
PRÓBKII

Ze względu na zmienność biologiczną między próbkami i metodami pobierania, standardowe przetwarzanie może nie zawsze dawać nadające się do oceny i równomiernie rozprowadzone preparaty na pierwszym szkiełku. Ta część zawiera instrukcje dotyczące dalszego przetwarzania próbki w celu uzyskania lepszej jakości kolejnych szkiełek w takich przypadkach.

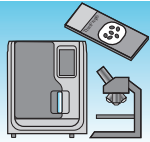
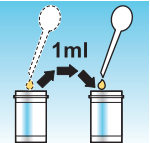
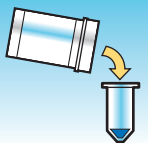
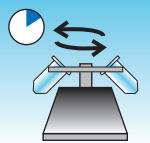

Po zabarwieniu można zaobserwować następujące nieprawidłowości:

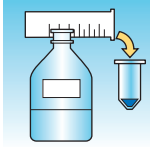
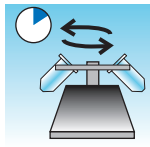
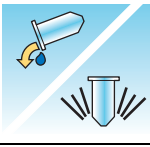
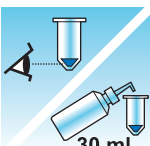

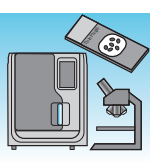
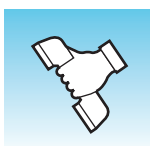
- Nierównomierne rozprowadzenie komórek w rozmazie komórkowym, dla którego nie pojawił się komunikat „Próbka jest rozcieńczona”.
- Nierównomierne rozprowadzenie materiału komórkowego i/lub białych krwinek w postaci pierścienia lub „obwódki”.
- Słaby rozmaz komórkowy pozbawiony elementu komórkowego i zawierający krew, białko i pozostałości. W przypadku tego typu szkiełka może pojawić się komunikat „Próbka jest rozcieńczona”.

Uwaga: Nadający się do oceny wygląd szkiełka to kwestia osądu i doświadczenia. Firma Hologic zaleca sprawdzenie jakości szkiełka po barwieniu. W przypadku stwierdzenia, że szkiełko jest nieodpowiednie do oceny, należy skorzystać z procedur opisanych w tej części do wykonania dodatkowych szkiełek.

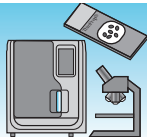
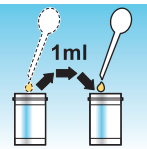
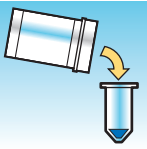
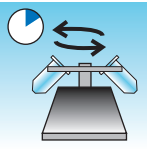
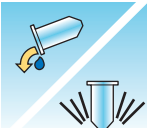

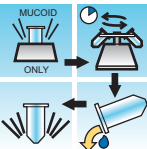
Przestroga: Do każdego szkiełka należy użyć nowego filtra nieGINEKologicznego.

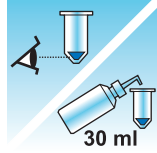

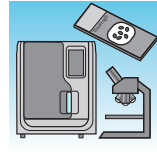
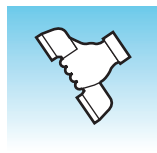
Próbki zawierające dużą ilość erytrocytów lub białka

Problem	Procedura	
<p>A. Czy podczas przetwarzania pojawił się komunikat „Próbka jest rozcieńczona”?</p> <p>NIE ↓ TAK ⇒</p>	<p>1. Sprawdzić, czy liczba komórek jest odpowiednia. Jeśli nie, użyć większej ilości osadu, jeśli jest dostępny. Przygotować szkiełko, korzystając z procesu Szkiełko lub Porcja + Szkiełko dla próbki nieginekologicznej.</p> 	
<p>B. Czy szkiełko zawiera wyraźną „obwódkę” materiału komórkowego i/lub białych krwinek?</p> <p>NIE ↓ TAK ⇒</p>	<p>1. Rozcieńczyć próbkę 20:1. Użyć skalibrowanej pipety, aby dodać 1 ml próbki do nowej fiołki z roztworem PreservCyt. Przygotować szkiełko, korzystając z procesu Szkiełko lub Porcja + Szkiełko dla próbki nieginekologicznej. Jeśli na nowym szkiełku znajduje się obwódka, należy zadzwonić do działu Pomoc techniczna firmy Hologic.</p> 	
<p>C. Czy szkiełko jest słabo pokryte i zawiera krew, białko lub pozostałości niekomórkowe?</p> <p>NIE ↓ TAK ⇒</p>	<p>1. Wlać zawartość fiołki na próbkę PreservCyt do próbki do wirowania.</p> 	
<p>Zadzwoń do działu Pomoc techniczna firmy Hologic.</p>	<p>2. Skoncentrować przez odwirowanie — 600 g przez 10 min lub 1200 g przez 5 min.</p> 	
	<p>3. Odlać supernatant i worteksować, aby ponownie zawiesić osad komórkowy.</p> 	

Problem	Procedura	
	<p>4. Jeśli próbka zawiera krew lub pozostałości niekomórkowe: Wymieszać roztwór zawierający 9 części roztworu CytoLyt z 1 częścią kwasu octowego lodowatego. Dodać 30 ml tego roztworu do próbki do wirowania próbki. Jeśli próbka zawiera białko: Dodać 30 ml soli fizjologicznej do próbki do wirowania próbki.</p>	
	<p>5. Skoncentrować przez odwirowanie — 600 g przez 10 min lub 1200 g przez 5 min.</p>	
	<p>6. Odać supernatant i wortexować, aby ponownie zawiesić osad komórkowy.</p>	
	<p>7. Ocenić wygląd osadu komórkowego. Patrz strona 5.12. Jeśli osad zawiera krew lub białko, powtórzyć od kroku 4.</p>	
	<p>8. Dodać odpowiednią ilość próbki do fiolki z roztworem PreservCyt. Patrz strona 5.13.</p>	
	<p>9. Przetworzyć w procesorze ThinPrep™ Genesis, korzystając z procesu Szkiełko lub Porcja + Szkiełko. Utrwalić, wykonać barwienie i ocenić.</p>	
	<p>10. Jeśli nowe szkiełko jest słabo pokryte, zadzwonić do działu Pomoc techniczna firmy Hologic.</p>	

Próbki śluzowe

Problem	Procedura	
<p>A. Czy podczas przetwarzania pojawił się komunikat „Próbka jest rozcieńczona”?</p> <p>NIE ↓ TAK ⇒</p>	<p>1. Sprawdzić, czy liczba komórek jest odpowiednia. Jeśli nie, użyć większej ilości osadu, jeśli jest dostępny. Przygotować szkiełko, korzystając z procesu Szkiełko lub Porcja + Szkiełko dla próbki nieGINEKOLOGICZNEJ.</p> 	
<p>B. Czy szkiełko zawiera wyraźną „obwódkę” materiału komórkowego i/lub białych krwinek?</p> <p>NIE ↓ TAK ⇒</p>	<p>1. Rozcieńczyć próbkę 20:1. Użyć skalibrowanej pipety, aby dodać 1 ml próbki do nowej fiołki z roztworem PreservCyt. Przygotować szkiełko, korzystając z procesu Szkiełko lub Porcja + Szkiełko dla próbki nieGINEKOLOGICZNEJ. Jeśli na nowym szkiełku znajduje się obwódka, należy zadzwonić do działu Pomoc techniczna firmy Hologic.</p> 	
<p>C. Czy szkiełko jest słabo pokryte i zawiera śluz?</p> <p>NIE ↓ TAK ⇒</p>	<p>1. Wlać zawartość fiołki na próbkę PreservCyt do probówki do wirowania.</p> 	
<p>Zadzwoń do działu Pomoc techniczna firmy Hologic.</p>	<p>2. Skoncentrować przez odwirowanie. 600 g przez 10 min lub 1200 g przez 5 min.</p> 	
	<p>3. Odcłać supernatant i worteksować, aby ponownie zawiesić osad komórkowy.</p> 	
	<p>4. Roztwór płuczący Cytolyt.</p>  	

Problem	Procedura	
	5. Oceń wygląd osadu komórkowego. Patrz strona 5.12. Jeśli osad zawiera śluz, powtórz od kroku 4.	
	6. Dodać odpowiednią ilość próbki do fiolki z roztworem PreservCyt. Patrz strona 5.13.	
	7. Przetworzyć w procesorze ThinPrep™ Genesis, korzystając z procesu Szkiełko lub Porcja + Szkiełko. Utrwalić, wykonać barwienie i ocenić.	
	8. Jeśli nowe szkiełko jest słabo pokryte, zadzwonić do działu Pomoc techniczna firmy Hologic.	



POWSZECHNE ARTEFAKTY

Rozmazany szczegół jądra

Szczegóły chromatyny jądra mogą wydawać się rozmazane, jeśli jako płynu do pobrania użyto roztworu soli fizjologicznej, PBS lub RPMI. Aby uniknąć tego problemu, należy pobrać próbkę świeżą w roztworze CytoLyt lub w zrównoważonym roztworze elektrolitów. Aby uzyskać szczegółowe informacje dotyczące płynów do pobierania, patrz „Aspiraty cienkoigłowe (BAC)” na stronie 5.17.

Artefakt obwódki

W niektórych przypadkach gęstych próbek tylko zewnętrzna krawędź materiału komórkowego może zostać przeniesiona na szkiełko ThinPrep, tworząc na szkiełku „obwódkę” lub pierścień materiału komórkowego. Jeśli szkiełko nie jest odpowiednie do oceny, można utworzyć drugie szkiełko zgodnie z procedurami rozwiązywania problemów dotyczącymi przygotowania próbki przedstawionymi na poprzedniej stronie.

Artefakt kompresji

Niektóre próbki mogą wykazywać artefakt, który wydaje się być „zaschnięty” na obwodzie rozmazu. Ten artefakt nie jest podsuszony, natomiast wystąpił w wyniku kompresji komórek między krawędzią filtra a szkiełkiem.

Artefakt barwienia

Niektóre próbki mogą wykazywać artefakt barwienia, który przypomina wyglądem podsuszenie. Ten artefakt pojawia się jako czerwone lub pomarańczowe wybarwienie centralne, głównie w skupiskach lub grupach komórek. Ten artefakt jest spowodowany niepełnym wypłukaniem barwnika kontrastowego. Aby wyeliminować ten artefakt, wymagane jest stosowanie świeżych kąpeli alkoholowych lub dodatkowego etapu płukania po barwieniu cytoplazmy.

Artefakt krawędzi cylindra

Niektóre próbki mogą wykazywać wąski brzeg materiału komórkowego tuż za obwodem rozmazu. Ten artefakt jest wynikiem przeniesienia komórek z zewnętrznej krawędzi wilgotnego cylindra na szkiełko. Może to być bardziej widoczne w przypadku próbek o dużej zawartości komórek, ponieważ w cieczy będzie więcej komórek do przeniesienia.

TECHNIKI STOSOWANE W ROZWIĄZYWANIU PROBLEMÓW

Rozcieńczanie próbki 20 do 1

Aby rozcieńczyć próbkę zawieszoną w roztworze PreservCyt, należy dodać 1 ml próbki zawieszanej w roztworze PreservCyt do nowej fiolki z roztworem PreservCyt (20 ml). Najdokładniej wykonuje się to za pomocą skalibrowanej pipety.

Można również policzyć krople z nieskalibrowanej plastikowej pipety, jeśli wiadomo, ile kropli odpowiada 1 ml. Aby to obliczyć, należy odliczyć krople roztworu PreservCyt do pojemnika o znanej objętości. Po osiągnięciu znanej objętości można podzielić liczbę kropli przez objętość (w ml), uzyskując liczbę kropli odpowiadającą 1 ml. Użyć roztworu PreservCyt zamiast jakiegokolwiek innej cieczy, aby wielkość kropli była zgodna z kroplami próbki.

Lodowaty kwas octowy do przepłukiwania krwi i zanieczyszczeń niekomórkowych

Jeśli podczas badania mikroskopowego okaże się, że próbka zawiera krew, można ją dodatkowo przepłukać roztworem 9 części roztworu CytoLyt i 1 części lodowatego kwasu octowego. Należy to zrobić dopiero po tym, jak próbka znalazła się w roztworze PreservCyt. Nie należy stosować bezpośrednio ze świeżymi preparatami, ponieważ morfologia jądra może nie zostać odpowiednio zachowana.

Płukanie białka roztworem soli fizjologicznej

Jeśli podczas badania mikroskopowego okaże się, że próbka zawiera białko, można ją dodatkowo przemyć przy użyciu roztworu soli fizjologicznej zamiast roztworu CytoLyt. Należy to zrobić dopiero po tym, jak próbka znalazła się w roztworze PreservCyt. Nie należy stosować bezpośrednio ze świeżymi preparatami, ponieważ morfologia jądra może nie zostać odpowiednio zachowana.



PRZYGOTOWANIE PRÓBKI NIEGINEKOLOGICZNEJ

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

R o z d z i a ł s z ó s t y

Interfejs użytkownika

Ten rozdział zawiera szczegółowe informacje na temat ekranów interfejsu użytkownika oraz sposobów ich używania do obsługi, rozwiązywania problemów i konserwacji procesora ThinPrep™ Genesis.

Spis treści rozdziału

Wyświetlacz	6.2
• Skanowanie lub wprowadzanie informacji.	6.2
Menu główne, procesor w stanie bezczynności	6.4
• Logowanie (opcjonalnie)	6.4
• Elementy do przetworzenia	6.6
• Przyciski rodzaju próbki	6.7
• Przegląd systemu i wskaźniki statusu.	6.8
• Przycisk Rozpocznij ładowanie	6.9
Opcje administratora	6.10
• Ustawienia systemowe.	6.11
• Konserwacja systemu.	6.24
• Drukarka szkiełek	6.25
• Drukarka próbek	6.26
• Etykiety szkiełek	6.26
• Etykiety próbek	6.35
• Konfigurowanie kodów kreskowych.	6.36
• Informacje.	6.53
• Raporty	6.54



INTERFEJS UŻYTKOWNIKA



WYŚWIETLACZ

W procesorze ThinPrep Genesis ekrany zostały zaprojektowane tak, aby prowadzić operatora przez sekwencję kroków.

Przycisk **Wstecz** zwykle powoduje cofnięcie się o jeden krok w sekwencji.

Przycisk **Anuluj** anuluje bieżący krok i powoduje powrót do początku sekwencji.

Skanowanie lub wprowadzanie informacji

Jeśli funkcja kontroli pochodzenia jest w procesorze ThinPrep Genesis włączona, występują pewne kroki, w których operator będzie musiał zeskanować lub wprowadzić informacje. W przypadku tych kroków procesor zmienia położenie skanera, a czerwona lampka na skanerze miga.

Skanowanie danych

Aby zeskanować informacje, takie jak ID fiołki, należy otworzyć drzwi i przytrzymać skanowany przedmiot tak, aby kod kreskowy na przedmiocie był ustawiony równolegle do skanera.

Skanowany przedmiot należy przytrzymać tak, aby zielone światło skanera znalazło się pośrodku kodu kreskowego. Patrz Rycina 7-14.

Po udanym skanowaniu procesor wydaje sygnał dźwiękowy. Jeśli procesor pomyślnie zeskanuje kod kreskowy, ale informacje nie są zgodne z konfiguracją ustawioną w procesorze, wygenerowany zostanie inny dźwięk, czerwona lampka skanera zacznie migać, a na ekranie zostanie wyświetlony pomarańczowy komunikat.

Uwaga: Jeśli w ustawieniu „Dźwięk” w procesorze dźwięki są wyłączone, nie słychać żadnych dźwięków.

Wprowadzanie danych za pomocą klawiatury

Aby wprowadzić dane ręcznie, należy dotknąć danego pola. Wyświetlona zostanie klawiatura z cyframi i literami.



Rycina 6-1 Klawiatura



CZĘŚĆ
B

MENU GŁÓWNE, PROCESOR W STANIE BEZCZYNNOŚCI

Gdy procesor ThinPrep™ Genesis jest włączony i gotowy do użycia, wyświetlony zostaje ekran główny.

The screenshot shows the main menu of the ThinPrep Genesis processor. At the top, it displays the date and time (17.12.2021 15:11) and a 'Zaloguj się' button. Below this, there are sections for 'Elementy do przetworzenia:' (with 'Szkiełko', 'Porcja', and 'Porcja + szkiełko' buttons) and 'Rodzaj próbki:' (with 'Ginekologiczny', 'Nieginekol.', and 'UroCyte' buttons). A 'Przegląd systemu' section shows various status indicators: 'Kąpiel utrwalająca' (Obecny), 'Uchwyt na fiolkę' (Gotowy), 'Pojemnik na odpady' (Obecny), 'Uchwyt probówek' (Gotowy), 'Końcówki pipety' (2), and 'Odpady ciekłe' (Opróżnij odpady ciekłe). At the bottom, there are buttons for 'Opcje administratora', 'Raporty', and 'Rozpocznij ładowanie'.

Opis ekranu

Data i godzina

Przyciski **Rodzaj próbki** są dostępne tylko wtedy, gdy proces obejmuje szkiełko.

Wskaźniki statusu

Materiały, które nie są wymagane do uruchomienia wybranego procesu, są zaznaczone na szaro.

Przycisk **Raporty**

Przycisk **Opcje administratora**

Przycisk **Zaloguj się**

Wybrać elementy do przetworzenia. W tym przykładzie wybrano „Szkiełko”.

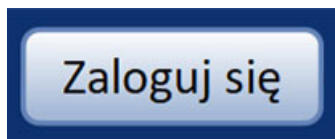
Obszar „Przegląd systemu” przedstawia, które materiały znajdują się w procesorze, których brakuje i które są wymagane do uruchomienia wybranego procesu.

Przycisk **Rozpocznij ładowanie**

Rycina 6-2 Menu główne

Logowanie (opcjonalnie)

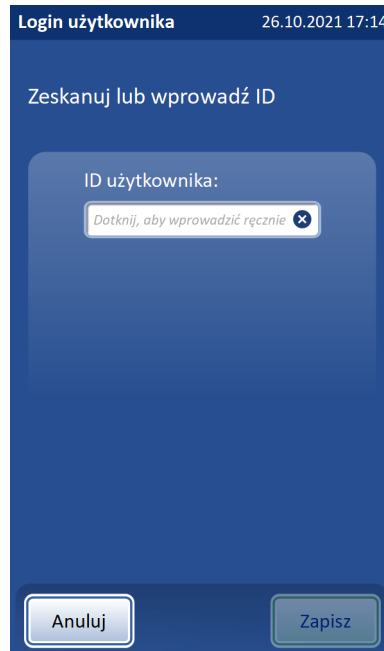
Operator może zalogować się do procesora ThinPrep Genesis. Jeśli operator się zaloguje, informacja o ID użytkownika jest zapisywana w raportach generowanych przez procesor ThinPrep Genesis.



Rycina 6-3 Przycisk logowania

1. Nacisnąć przycisk **Zaloguj się**. Pojawi się ekran logowania użytkownika.

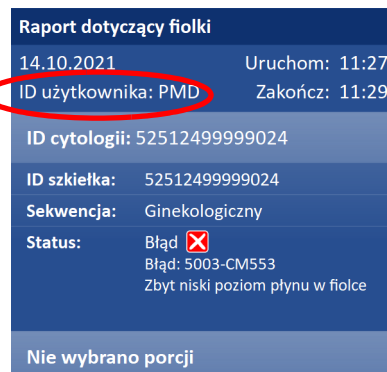
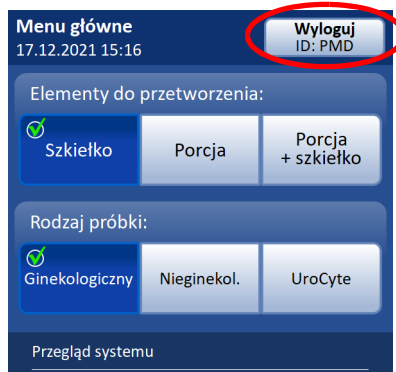
Użyć skanera kodów kreskowych w procesorze ThinPrep™ Genesis™ lub dotknąć pola ID użytkownika na ekranie i za pomocą klawiatury wprowadzić swój ID.



Maksymalna długość ID użytkownika to 64 znaki.

Rycina 6-4 Logowanie użytkownika

2. Wprowadzić ID użytkownika i nacisnąć przycisk **Zapisz**.
W menu głównym przycisk **Zaloguj się** zmienia się w przycisk **Wyloguj** z ID użytkownika.



ID użytkownika zostanie zapisany w raporcie dotyczącym fiolki dla fiolek przetworzonych, o ile ten użytkownik jest zalogowany.

Rycina 6-5 ID użytkownika w menu głównym i raporcie dotyczącym fiolki

Procesor ThinPrep Genesis można uruchomić bez logowania. Jeśli operator się nie zalogował, raporty nie będą zawierać żadnych informacji o ID użytkownika.

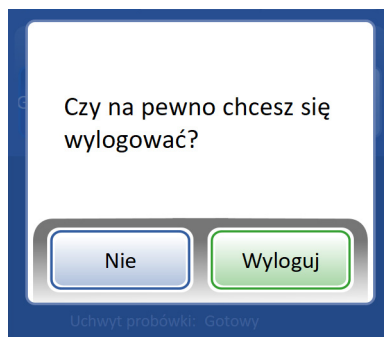
6

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

Wylogowanie

Aby wylogować się z procesora, w menu głównym nacisnąć przycisk **Wyloguj**.

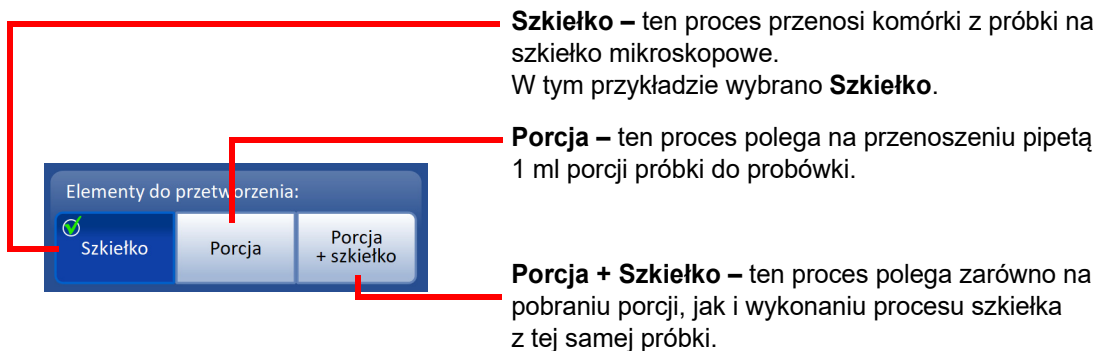
Wyświetlony zostanie ekran potwierdzenia. Nacisnąć przycisk **Wyloguj** na ekranie potwierdzenia, aby się wylogować, lub nacisnąć **Nie**, aby pozostać zalogowanym.



Rycina 6-6 Potwierdzenie wylogowania

Elementy do przetworzenia

Przed załadowaniem procesora należy wybrać z fiolki na próbkę element(y) do przetwarzania: Szkiełko, Porcja lub Porcja + Szkiełko.

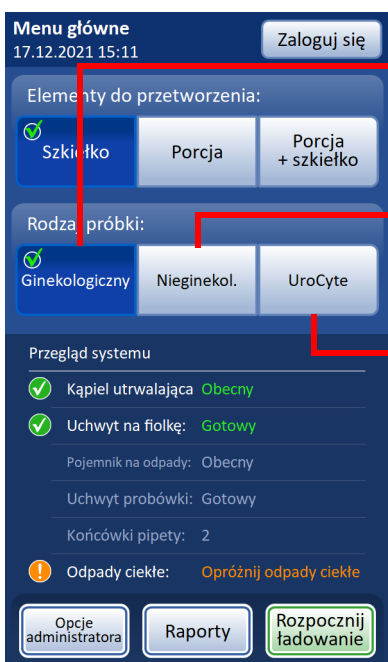


Rycina 6-7 Elementy do przetworzenia

PRZESTROGA: Wybór elementów do przetworzenia nie musi być dokonywany za każdym razem, gdy procesor jest ładowany. Wybór obowiązuje, dopóki operator go nie zmieni. Jeśli jednak urządzenie zostanie wyłączone i ponownie uruchomione lub jeśli ustawienie języka zostanie zmienione, wybór zostanie ustawiony domyślnie na Szkiełko i będzie musiał zostać zmieniony, aby uruchomić proces Porcja lub Porcja + Szkiełko.

Przyciski rodzaju próbki

Przed załadowaniem procesora, jeśli proces to Szkiełko lub Porcja + Szkiełko, należy wybrać rodzaj próbek do przetworzenia: próbki ginekologiczne, próbki nieginekologiczne, próbki UroCyte™.



Do badania próbki ginekologicznej.

Używać przezroczystych filtrów testowych ThinPrep™ Pap Test i szkiełek mikroskopowych ThinPrep Pap Test lub szkiełek mikroskopowych ThinPrep Pap Test do użytku z systemem obrazowania ThinPrep.

Do badania próbki nieginekologicznej.

Używać niebieskich filtrów nieginekologicznych ThinPrep i szkiełek mikroskopowych ThinPrep.

Do analizy próbek moczu do użytku w połączeniu z testem UroVysion™.

Użyć żółtych filtrów ThinPrep UroCyte i szkiełek mikroskopowych ThinPrep UroCyte.

Rycina 6-8 Przyciski rodzaju próbki

PRZESTROGA: Wybór rodzaju próbki nie musi być dokonywany za każdym razem, gdy procesor jest ładowany. Wybór obowiązuje, dopóki operator go nie zmieni. Jeśli jednak urządzenie zostanie wyłączone i ponownie uruchomione lub jeśli ustawienie języka zostanie zmienione, wybór rodzaju próbki zostanie ustawiony domyślnie na Ginekologiczne i będzie musiał zostać zmieniony, aby przetwarzać próbki Nieginekologiczne lub UroCyte.



Przegląd systemu i wskaźniki statusu

Wskaźniki statusu znajdują się w obszarze „Przegląd systemu” menu głównego.

✔ Zielone kółko ze znacznikiem wyboru wskazuje, że element systemu jest gotowy i wymagany dla procesu wybranego przez operatora.

⚠ Pomarańczowe kółko z wykrzyknikiem wskazuje, że element systemu lub zasilanie jest wymagane, ale nie jest gotowe. W tym przykładzie należy wymienić kąpiel utrwalającą.

W przypadku elementów, które nie są wymagane w procesie wybranym przez operatora, każdy element wraz z jego statusem jest wyświetlany na szaro, bez ikon w kształcie kółek.

Kąpiel utrwalająca — procesor ThinPrep Genesis monitoruje obecność kąpeli utrwalającej. Jeśli kąpiel utrwalająca jest wymagana i została zainstalowana, ikona zawiera znacznik wyboru, a na zielono wyświetlany jest komunikat „Gotowy”. Jeśli kąpiel utrwalająca jest wymagana, ale nie została zainstalowana, ikona zawiera wykrzyknik, a na pomarańczowo wyświetlane jest polecenie „Wymień kąpiel”. Kąpiel utrwalająca nie jest wymagana w procesie Porcja; jeśli w uchwycie kąpeli utrwalającej znajduje się kąpiel utrwalająca, gdy wybrany jest proces Porcja, szary komunikat statusu to „Obecny”.

Uchwyt na fiolkę — procesor ThinPrep Genesis monitoruje, czy fiolka na próbkę znajduje się w uchwycie na fiolkę. Jeśli uchwyt na fiolkę jest pusty, ikona zawiera znacznik wyboru, a na zielono wyświetlany jest komunikat „Gotowy”. Jeśli fiolka na próbkę znajdzie się w uchwycie na fiolkę zbyt wcześnie w procesie ładowania, ikona zawiera wykrzyknik, a na pomarańczowo wyświetlane jest polecenie „Usuń fiolkę, aby rozpocząć”.

Pojemnik na odpady — procesor ThinPrep Genesis monitoruje obecność jednorazowego pojemnika na zużyte końcówki pipety. Jeśli pojemnik na odpady jest wymagany i został zainstalowany, ikona zawiera znacznik wyboru, a na zielono wyświetlany jest komunikat „Gotowy”. Jeśli pojemnik na odpady jest wymagany, ale nie został zainstalowany, ikona zawiera wykrzyknik, a na pomarańczowo wyświetlane jest polecenie „Wymień pojemnik na zużyte końcówki pipety”. Pojemnik na odpady nie jest wymagany do procesu Szkiełko; jeśli pojemnik na odpady został zainstalowany, gdy wybrany jest proces Szkiełko, szary komunikat statusu to „Obecny”.

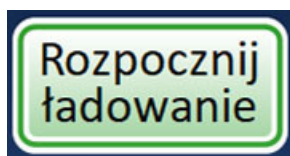
Uchwyt próbówki — procesor ThinPrep Genesis monitoruje, czy próbówka znajduje się w uchwycie próbówki. Jeśli próbówka jest wymagana, a uchwyt próbówki jest pusty, ikona zawiera znacznik wyboru, a na zielono wyświetlany jest komunikat „Gotowy”. Jeśli próbówka będzie wymagana, ale znajdzie się w uchwycie próbówki zbyt wcześnie w procesie ładowania, ikona zawiera wykrzyknik, a na pomarańczowo wyświetlane jest polecenie „Usuń próbówkę, aby rozpocząć”. Probówka nie jest wymagana do procesu Szkiełko; jeśli w uchwycie próbówki znajduje się próbówka, gdy wybrany jest proces Szkiełko, szary komunikat statusu to „Obecny”.

Końcówki pipety — procesor ThinPrep Genesis monitoruje liczbę gotowych do użycia końcówek pipety umieszczonych w magazynku końcówek pipety. Jeśli wymagana jest końcówka pipety i znajduje się tam co najmniej jedna końcówka, ikona zawiera znacznik wyboru, a liczba końcówek pipety jest wyświetlana na zielono. Jeśli magazynek końcówek pipety jest pusty, liczba wynosi „0”. Końcówka pipety nie jest wymagana do procesu Szkiełko; po wybraniu procesu Szkiełko liczba końcówek pipety jest wyświetlana na szaro.

Odpady ciekłe — system monitoruje obecność butelki na odpady ciekłe i konieczność jej opróżnienia. Jeśli butelka na odpady ciekłe jest gotowa, ikona zawiera znacznik wyboru, a na zielono wyświetlany jest komunikat „Gotowy”. Jeśli butelka na odpady musi zostać opróżniona lub jeśli butelka na odpady nie została zainstalowana, ikona zawiera wykrzyknik, a na pomarańczowo wyświetlane jest polecenie „Opróżnij odpady ciekłe”. Przycisk **Rozpocznij ładowanie** jest dostępny tylko wtedy, gdy butelka na odpady jest gotowa.

Przycisk Rozpocznij ładowanie

Aby rozpocząć ładowanie procesora, należy nacisnąć przycisk **Rozpocznij ładowanie**.



Rycina 6-9 Przycisk Rozpocznij ładowanie

Aby uzyskać instrukcje dotyczące ładowania procesora ThinPrep Genesis, patrz Rozdział 7, „Instrukcje obsługi” .

6

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

CZĘŚĆ C

OPCJE ADMINISTRATORA



Rycina 6-10 Przycisk Opcje administratora

Ekran Opcje administratora (z opcjami administracyjnymi) umożliwia pracę użytkownika z procesorem poza przetwarzaniem próbek. Aby uzyskać dostęp do ekranu Opcje administratora, należy w menu głównym nacisnąć przycisk **Opcje administratora**.

Opcje administratora 26.10.2021 09:23

- Użyć przycisku **Ustawienia systemowe**, aby zastosować lub zmienić ustawienia systemu.
- Użyć przycisku **Konserwacja systemu**, aby wykonać czynności konserwacyjne wspomagane przez urządzenie.
- Użyć przycisku **Drukarka szkiełek**, aby włączyć lub wyłączyć połączenie z opcjonalną drukarką szkiełek. W tym przykładzie zielone kółko oznacza ustawienie „Wł.”.
- Użyć przycisku **Drukarka probówek**, aby włączyć lub wyłączyć połączenie z opcjonalną drukarką probówek. W tym przykładzie zielone kółko oznacza ustawienie „Wł.”.
- Użyć przycisku **Etykiety szkiełka**, aby utworzyć lub zmienić projekt etykiet szkiełka.
- Użyć przycisku **Etykiety probówki**, aby utworzyć lub zmienić projekt etykiet probówki.
- Użyć przycisku **Konfiguruj kody kreskowe**, aby wprowadzić informacje o rodzajach ID używanych na fiolkach, szkiełkach i probówkach.
- Nacisnąć przycisk **Informacje**, aby uzyskać informacje o procesorze.
- Użyć przycisku **Wstecz**, aby powrócić do menu głównego.
- Użyć przycisku **Wyłącz**, aby wyłączyć procesor ThinPrep Genesis.

Rycina 6-11 Ekran Opcje administratora

Każda z opcji administratora została opisana poniżej.

Ustawienia systemowe

Użyć przycisku **Data/godzina**, aby ustawić lub zmienić datę i godzinę.

Użyć przycisku **Język**, aby wybrać język wyświetlany na ekranie i w raportach.

Użyć przycisku **Nazwa laboratorium**, aby skonfigurować lub zmienić nazwę laboratorium w procesorze.

Użyć przycisku **Nazwa urządzenia**, aby skonfigurować lub zmienić nazwę procesora.

Użyć przycisku **Dźwięk**, aby dostosować głośność albo włączyć lub wyłączyć dźwięk.

Użyć przycisku **Sygnaly ostrzeżenia**, aby wybrać dźwięki oraz włączyć lub wyłączyć tę funkcję.

Użyć przycisku **Autom. uruch. przy zam. drzwi**, aby włączyć lub wyłączyć tę funkcję.

Aby włączyć lub wyłączyć tę funkcję, użyć przycisku **Funkcja kontroli pochodz. prod.**

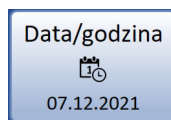
Użyć przycisku **Wstecz**, aby powrócić do ekranu Opcje administratora.

Rycina 6-12 Ekran Ustawienia systemowe

Z poziomu tego menu operator może zastosować lub zmienić ustawienia systemu.



Data/godzina



Przycisk **Data/godzina** pokazuje bieżące ustawienie.

Rycina 6-13 Przycisk Data/godzina

Nacisnąć przycisk **Data/godzina**, aby ustawić lub zmienić datę i godzinę wyświetlaną w interfejsie użytkownika, przy projektowaniu etykiet oraz w raportach.

Data i godzina

Data

Dzień: 26, Miesiąc: 10, Rok: 21

Godzina

Godzina: 09, Minuta: 30

Przyciski: Anuluj, Zapisz

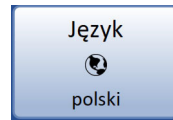
Annotations:

- Aby zmienić datę (dzień, miesiąc lub rok), dotykać trójkąta w górę lub w dół właściwego pola, aż zostanie wyświetlona wymagana wartość.
- Nacisnąć przycisk **Anuluj**, aby anulować zmiany, powrócić do poprzedniego ustawienia i powrócić do ekranu Ustawienia systemowe.
- Wybrać przed południem lub po południu, jeśli taka opcja jest wyświetlana. (Te przyciski nie są wyświetlane, jeśli czas jest wyświetlany w formacie 24-godzinnym).
- Nacisnąć przycisk **Zapisz**, aby zapisać i powrócić do ekranu Ustawienia systemowe.

Uwaga: W zależności od wybranego języka format daty i godziny wyświetlany na wyświetlaczu może się zmienić zgodnie z lokalnymi standardami.

Rycina 6-14 Ekran Data/godzina

Język



Przycisk **Język** pokazuje bieżące ustawienie.

Rycina 6-15 Przycisk Język

Nacisnąć przycisk **Język**, aby wybrać język wyświetlany w interfejsie użytkownika i raportach.

Nacisnąć nazwę języka, aby wybrać go z listy dostępnych języków.

Nacisnąć nazwę kraju, aby go wybrać. Spowoduje to zastosowanie zwyczajowego formatu godziny i daty dla wybranego języka i kraju.

Nacisnąć przycisk **Anuluj**, aby powrócić do ekranu Ustawienia systemowe bez wprowadzania jakichkolwiek zmian.

Nacisnąć trójkąt w górę lub trójkąt w dół, aby przewinąć listę.

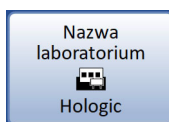
Nacisnąć przycisk **Zapisz**, aby natychmiast zastosować wybrany język i kraj oraz powrócić do ekranu Ustawienia systemowe.

Rycina 6-16 Ekran wyboru języka



INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

Nazwa laboratorium



Przycisk **Nazwa laboratorium** pokazuje bieżące ustawienie.

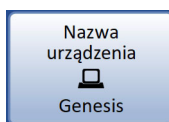
Rycina 6-17 Przycisk Nazwa laboratorium

Aby wprowadzić lub edytować nazwę placówki, w której znajduje się podmiot przetwarzający, nacisnąć przycisk **Nazwa laboratorium**. Ustawiona tutaj nazwa laboratorium może być używana w funkcjach projektowania etykiet stosowanych w procesorze. Aby wprowadzić nazwę o długości do 64 znaków, należy naciskać przyciski klawiatury. Można przełączać się między wielkimi, małymi literami i znakami specjalnymi dowolną ilość razy przed zapisaniem zmian. Patrz Rycina 6-18.



Rycina 6-18 Wprowadzanie lub edytowanie nazwy laboratorium za pomocą klawiatury

Nazwa urządzenia



Przycisk **Nazwa urządzenia** pokazuje bieżące ustawienie.

Rycina 6-19 Przycisk Nazwa urządzenia

Aby wprowadzić lub edytować nazwę procesora ThinPrep Genesis, naciśnij przycisk **Nazwa urządzenia**. Ustawiona tutaj nazwa urządzenia może być używana w funkcjach projektowania etykiet stosowanych w procesorze. Aby wprowadzić nazwę o długości do 64 znaków, należy naciskać przyciski klawiatury. Można przełączać się między wielkimi, małymi literami i znakami specjalnymi dowolną ilość razy przed zapisaniem zmian. Patrz Rycina 6-20.

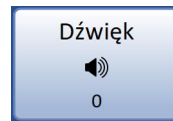


Rycina 6-20 Wprowadzanie lub edytowanie nazwy urządzenia za pomocą klawiatury

6

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

Dźwięk



Przycisk **Dźwięk** pokazuje bieżące ustawienie.

Rycina 6-21 Przycisk Dźwięk

Dźwiękowe sygnały ostrzeżenia można ustawić tak, aby były emitowane po zakończeniu procesu i w przypadku wystąpienia błędu. Głośność dźwiękowych sygnałów ostrzeżenia może zostać zwiększona lub zmniejszona. Można użyć ustawienia Dźwięk, aby włączyć lub wyłączyć sygnały dźwiękowe oraz dostosować głośność alarmu dźwiękowego.

Ekran Ustawienia dźwięku z przyciskami Wł., Wyt., głośność 6, Anuluj, Zapisz.

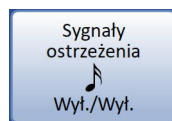
Dźwięki systemowe
Nacisnąć przycisk **Wł.**, aby włączyć ustawienie dźwięku.
Nacisnąć przycisk **Wyt.**, aby wyłączyć dźwięk.
Wybór jest oznaczony znacznikiem wyboru.

Głośność dźwięku
Nacisnąć przycisk zwiększania (+) lub zmniejszania (-), aby zmienić poziom dźwięku i usłyszeć dźwięk z nową głośnością.
Nacisnąć przycisk **Anuluj**, aby powrócić do ekranu Ustawienia systemowe bez wprowadzania jakichkolwiek zmian.
Nacisnąć przycisk **Zapisz**, aby zapisać dostosowane ustawienie i powrócić do ekranu Ustawienia systemowe.

Rycina 6-22 Ekran Dźwięk

Nacisnąć przycisk - (**zmniejsz**) co najmniej raz, aby zmniejszyć głośność. Nacisnąć przycisk + (**zwiększ**) co najmniej raz, aby zwiększyć głośność (w zakresie od 0 do 10). Dźwięk jest odtwarzany z nową głośnością po naciśnięciu przycisku + lub -. Kontynuować dostosowywanie i podgląd głośności dźwięku, aż będzie zadowalający. Nacisnąć przycisk **Zapisz**, aby zapisać ustawienie i powrócić do ekranu Ustawienia systemowe.

Sygnaly ostrzeżenia



Przycisk **Sygnaly ostrzeżenia** pokazuje bieżące ustawienie.

Rycina 6-23 Przycisk Sygnaly ostrzeżenia

Sygnaly ostrzeżenia to alarmy dźwiękowe emitowane po zakończeniu procesu i w przypadku wystąpienia błędu. Do każdego z powyższych przypadków można wybrać jeden z trzech dźwięków. Można wybrać dźwięk lub wybrać opcję włączenia lub wyłączenia dowolnego alarmu dźwiękowego dla każdego stanu.

Uwaga: Aby usłyszeć sygnał ostrzeżenia, dźwięk musi być włączony. Głośność dźwięków jest regulowana na ekranie Dźwięk. Patrz „Dźwięk” na stronie 6.16.

Dzięki zróżnicowanym tonom łatwiej zorientować się, czy procesor zakończył proces lub czy wymaga uwagi. W otoczeniu z większą liczbą urządzeń różne dźwięki mogą pomóc je identyfikować.

Nacisnąć przycisk **Wł.**, aby włączyć ostrzeżenie o zakończeniu przetwarzania.

Nacisnąć przycisk **Wyl.**, aby wyłączyć ostrzeżenie o zakończeniu przetwarzania.

Wybór jest oznaczony znacznikiem wyboru.

Nacisnąć przycisk **Wł.**, aby włączyć ostrzeżenie o błędzie.

Nacisnąć przycisk **Wyl.**, aby wyłączyć ostrzeżenie o błędzie.

Wybór jest oznaczony znacznikiem wyboru.

Nacisnąć przycisk **Anuluj**, aby powrócić do ekranu Ustawienia systemowe bez wprowadzania jakichkolwiek zmian.

Włączyć opcję, a następnie wybrać dźwięk.

Nacisnąć ikonę dźwięku, aby usłyszeć dźwięk.

Nacisnąć przycisk **Zapisz**, aby zapisać dostosowane ustawienie i powrócić do ekranu Ustawienia systemowe.

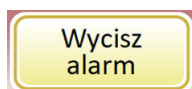
Rycina 6-24 Ekran sygnałów ostrzeżenia po zakończeniu procesu i w przypadku wystąpienia błędu

Gdy proces się zakończy, sygnał ostrzeżenia o zakończeniu przetwarzania zostanie wyemitowany jednokrotnie.

6

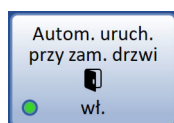
INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

Gdy wystąpi stan błędu, sygnał ostrzeżenia o błędzie zostanie wyemitowany, a następnie będzie powtarzany co kilka sekund. Okno komunikatu o błędzie będzie zawierało przycisk **Wycisz alarm**, który można nacisnąć, aby wyłączyć alarm. Patrz Rycina 6-25.



Rycina 6-25 Przycisk Wycisz alarm

Automatyczne uruchamianie przy zamknięciu drzwi



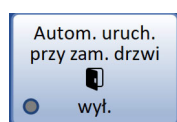
Przycisk **Autom. uruch. przy zam. drzwi** pokazuje bieżące ustawienie.

Rycina 6-26 Przycisk Autom. uruch. przy zam. drzwi

Nacisnąć przycisk Autom. uruch. przy zam. drzwi, aby włączyć lub wyłączyć opcję.

Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek procesu w procesorze ThinPrep Genesis należy zamknąć drzwi.

Gdy włączone jest ustawienie Automatyczne uruchamianie przy zamknięciu drzwi, proces rozpoczyna się natychmiast po zamknięciu drzwi przez operatora.



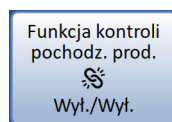
Opcja automatycznego uruchamiania przy zamknięciu drzwi jest wyłączona.

Gdy opcja automatycznego uruchamiania przy zamknięciu drzwi jest wyłączona, proces rozpoczyna się po zamknięciu drzwi przez operatora i naciśnięciu przycisku **Kontynuuj**.



Rycina 6-27 Wyłączona opcja automatycznego uruchamiania przy zamknięciu drzwi

Kontrola pochodzenia



Przycisk **Funkcja kontroli pochodz. prod.** pokazuje bieżące ustawienie.

Rycina 6-28 Przycisk Funkcja kontroli pochodz. prod.

Procesor ThinPrep Genesis można skonfigurować tak, aby porównywał informacje identyfikacyjne na fiolce na próbkę z informacjami na szkiełku, próbówce lub obu. Za pomocą przycisku Funkcja kontroli pochodz. prod. można włączyć lub wyłączyć to porównanie. Aby uzyskać więcej informacji o formatach etykiet, patrz „Konfigurowanie kodów kreskowych” na stronie 6.36.

Możliwe jest też, gdy kontrola pochodzenia jest wyłączona, takie skonfigurowanie procesora ThinPrep Genesis, aby w ogóle nie używał ID fiolki, ID szkiełka ani ID próbki.

Aby uzyskać dostęp do ustawień tej funkcji kontroli pochodzenia, naciśnij przycisk **Funkcja kontroli pochodz. prod.**

Naciśnij przycisk **Wł.** w obszarze „Cytologia – fiolka i szkiełko”, aby:

- zlecić procesorowi sprawdzenie, czy ID cytologii jest w formacie ustawionym dla ID,
- sprawić, aby procesor porównał ID cytologii na fiolce na próbkę z ID szkiełka oraz
- uwzględnić ID cytologii i ID szkiełka w raportach dotyczących fiolek.

Gdy kontrola pochodzenia fiolki i szkiełka jest włączona, procesor wymaga od operatora zeskanowania lub wprowadzenia ID cytologii na fiolce podczas procesu ładowania, a ponadto procesor zeskanuje etykietę szkiełka przed przeniesieniem próbki na szkiełko.

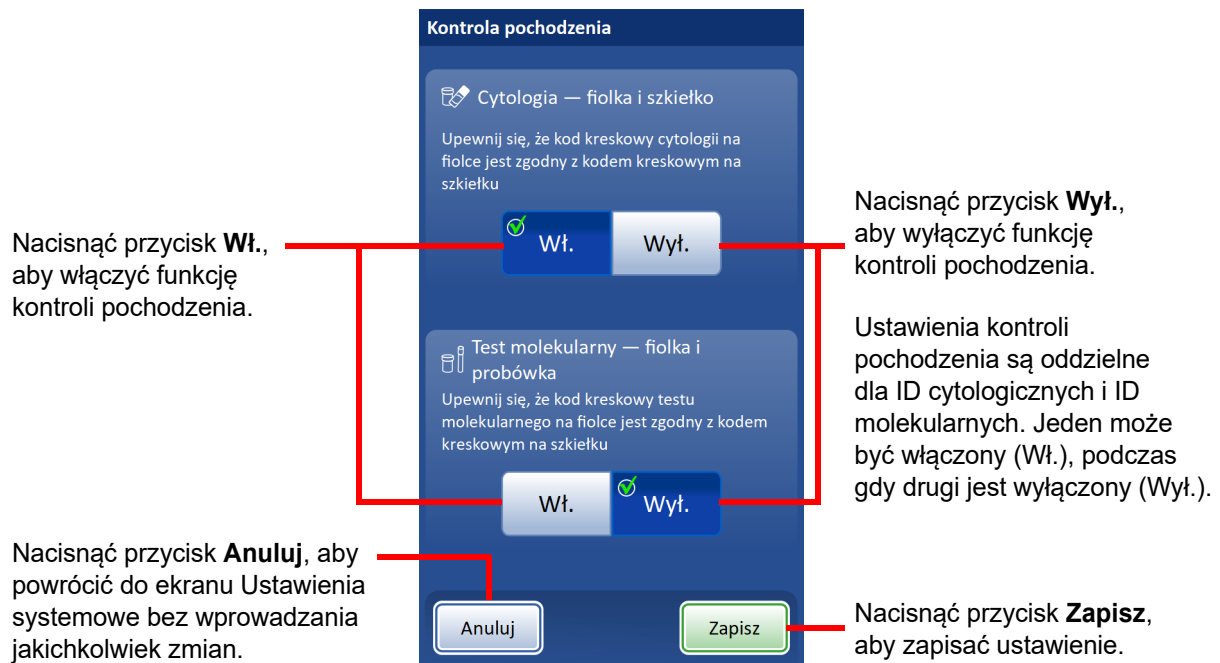
Naciśnij przycisk **Wł.** w obszarze „Test molekularny — fiolka i próbówka”, aby:

- zlecić procesorowi sprawdzenie, czy ID testu molekularnego jest w formacie ustawionym dla ID,
- sprawić, aby procesor porównał ID testu molekularnego na fiolce na próbkę z ID próbki oraz
- uwzględnić ID testu molekularnego i ID próbki w raportach dotyczących fiolek.

6

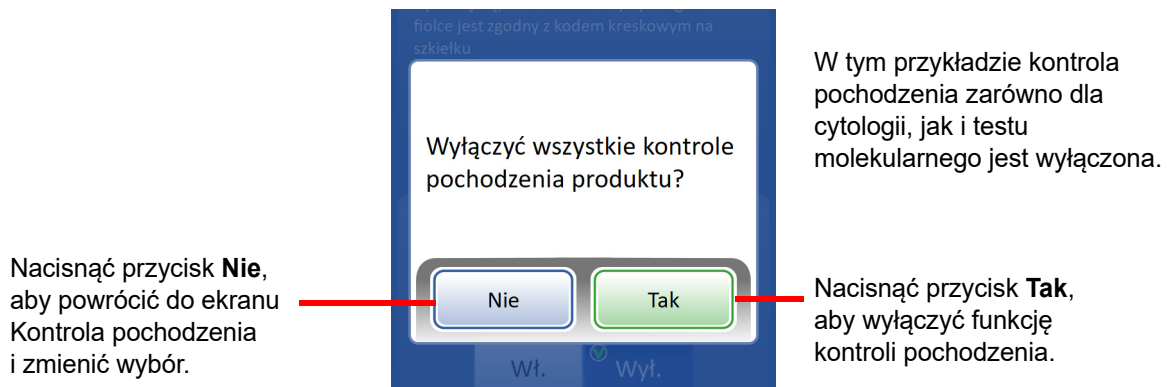
INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

Gdy kontrola pochodzenia fiolki i próbówki jest włączona, procesor wymaga od operatora zeskanowania lub wprowadzenia ID testu molekularnego na fiolce oraz ID na próbówce podczas procesu ładowania.



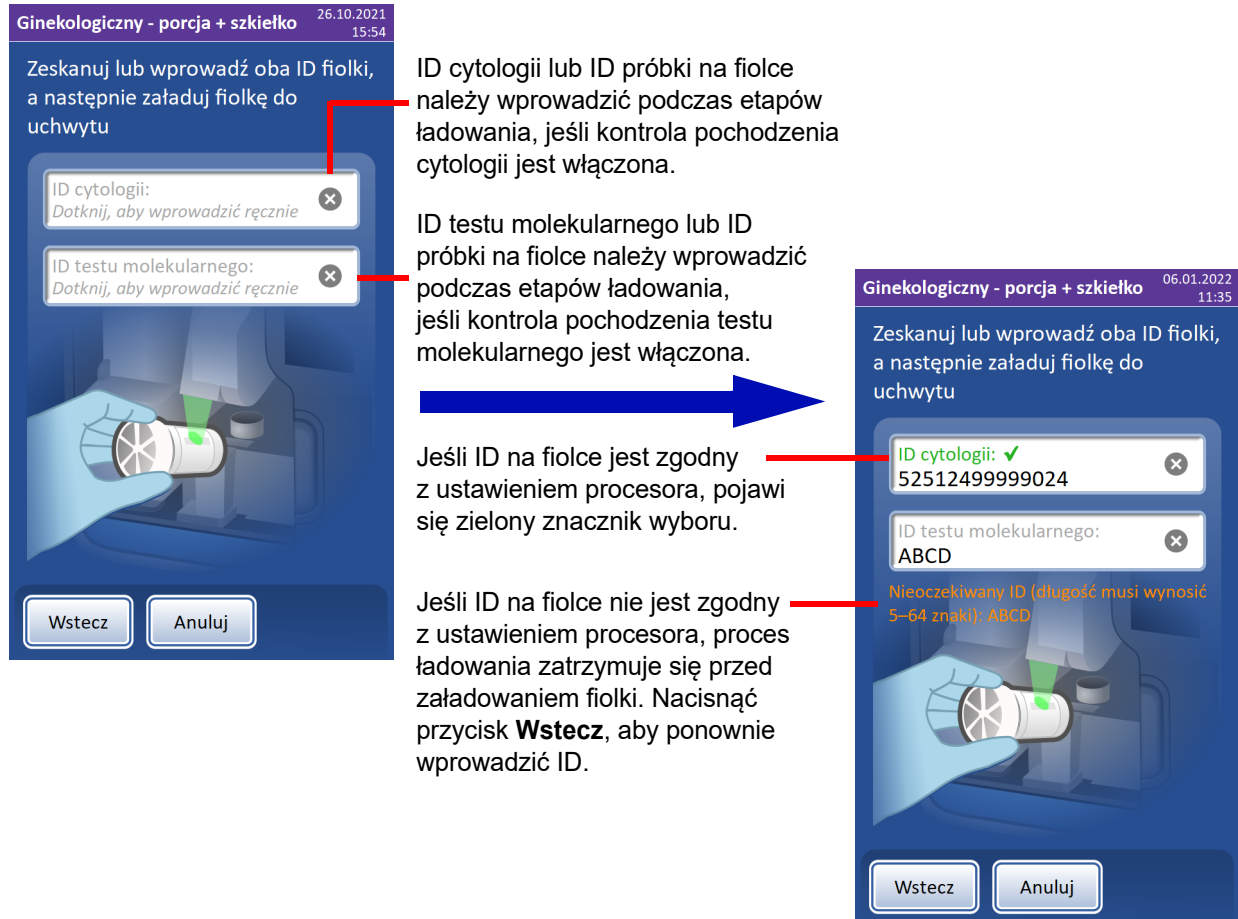
Rycina 6-29 Ekran Kontrola pochodzenia

Aby wyłączyć kontrolę pochodzenia, wybrać opcję **Wył.** i nacisnąć **Zapisz**. Wyświetlony zostanie ekran potwierdzenia.



Rycina 6-30 Potwierdzenie wyłączenia kontroli pochodzenia

Gdy kontrola pochodzenia została w procesorze włączona poprzez ekran Opcje administratora, pierwszym krokiem w sekwencji Rozpocznij ładowanie jest wprowadzenie informacji o ID z fiolki.

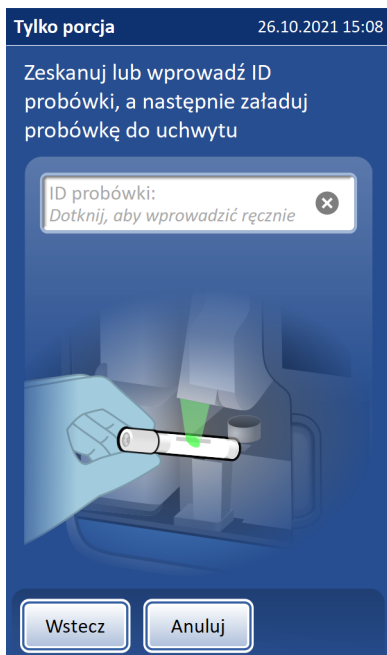


Rycina 6-31 Kontrola pochodzenia włączona – rozpoczynanie ładowania poprzez wprowadzenie ID z fiolki

6

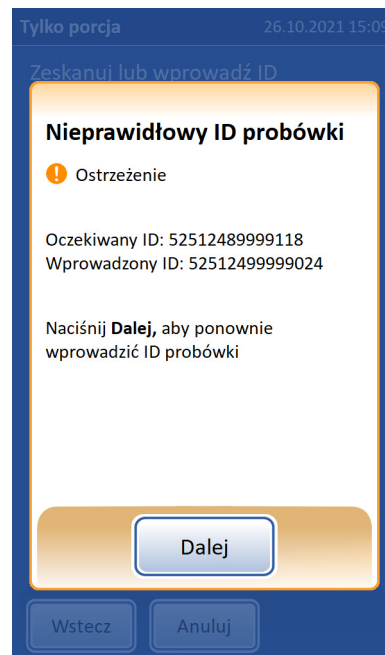
INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

Gdy kontrola pochodzenia ID testów molekularnych została w procesorze włączona poprzez ekran Opcje administratora, kolejnym krokiem po wprowadzeniu ID z fiolki w sekwencji Rozpocznij ładowanie jest wprowadzenie ID próbówki. Krok ten jest realizowany tylko wtedy, gdy porcja znajduje się wśród elementów do przetworzenia.



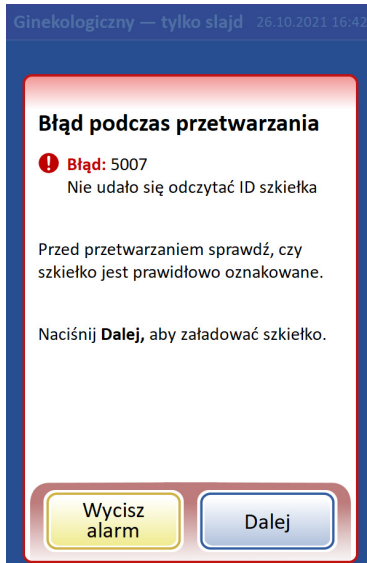
ID próbówki należy wprowadzić podczas etapów ładowania, jeśli kontrola pochodzenia testu molekularnego jest włączona i porcja ma zostać pobrana.

Jeśli etykieta próbówki ma nieprawidłowy ID, proces zostanie zatrzymany przed załadowaniem próbówki.



Rycina 6-32 Kontrola pochodzenia włączona – wprowadzanie ID próbówki

Gdy kontrola pochodzenia została w procesorze włączona poprzez ekran Opcje administratora, a szkiełko znajduje się wśród elementów do przetworzenia, procesor skanuje etykietę szkiełka podczas przetwarzania, aby sprawdzić, czy odpowiada formatowi etykiety szkiełka ustawionemu dla procesora.



Jeśli etykieta szkiełka ma nieprawidłowy ID, proces zostanie zatrzymany przed otwarciem fiolki.

Nacisnąć przycisk **Dalej**, aby zamknąć ekran błędu i usunąć szkiełko z niewłaściwym ID.

Rycina 6-33 Kontrola pochodzenia włączona – procesor skanuje i porównuje ID szkiełka

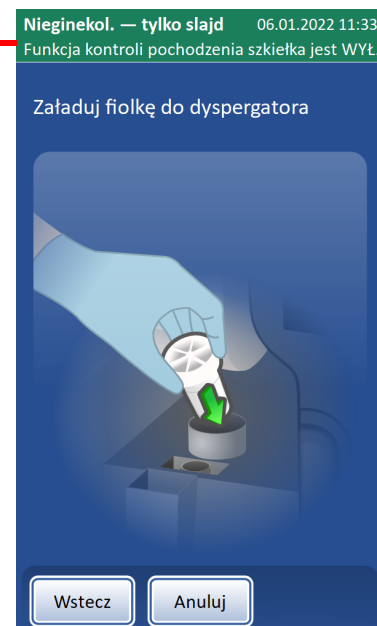
Gdy kontrola pochodzenia została w procesorze wyłączona poprzez ekran Opcje administratora, procesor nie używa ID fiolki, ID próbki ani ID szkiełka.

Gdy kontrola pochodzenia jest wyłączona, w górnej części ekranów przetwarzania pojawia się uwaga. Uwaga brzmi „Kontrola pochodzenia szkiełka”, „Kontrola pochodzenia porcji” lub „Kontrola pochodzenia produktu” w zależności od ustawień systemowych i tego, co jest przetwarzane.

Pierwszym krokiem do załadowania procesora jest ładowanie fiolki bez wprowadzania jakichkolwiek informacji o ID fiolki.

Gdy porcja jest elementem do przetworzenia, próbka jest ładowana bez wprowadzania jakichkolwiek informacji o ID próbki.

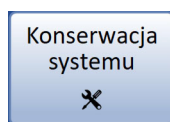
Gdy szkiełko jest elementem do przetworzenia, procesor nie skanuje ID szkiełka.



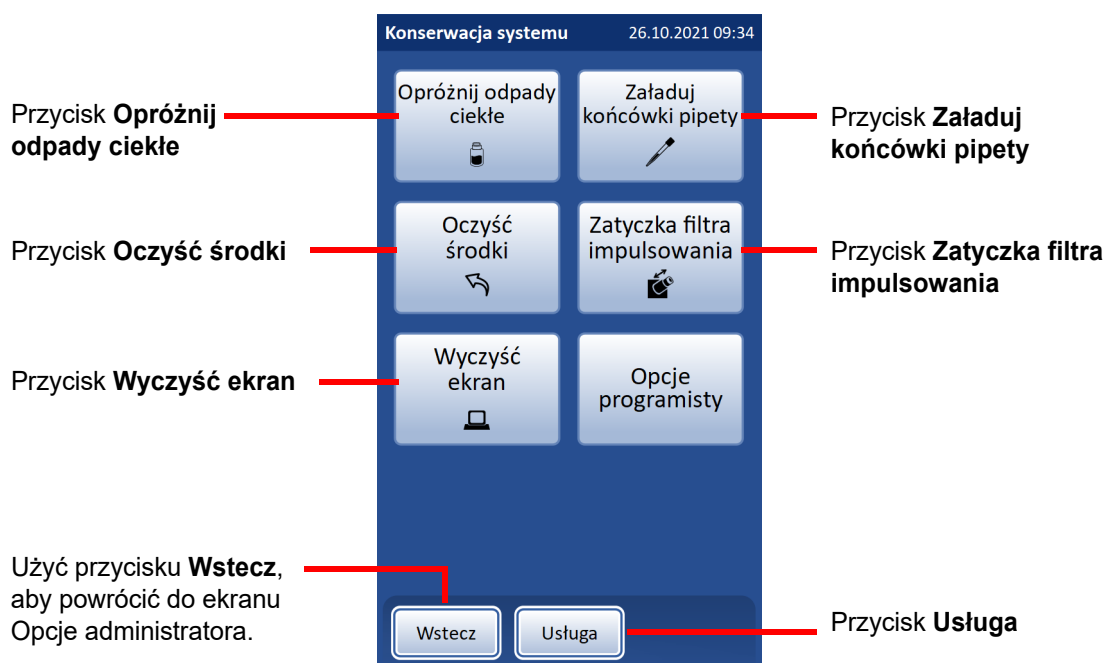
Rycina 6-34 Kontrola pochodzenia wyłączona – ładowanie i przetwarzanie

Konserwacja systemu

Na ekranie Opcje administratora wybrać **Konserwacja systemu**, aby uzyskać dostęp do kroków konserwacji wspomaganej przez urządzenie.

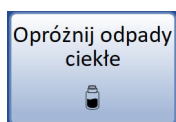


Rycina 6-35 Przycisk Konserwacja systemu



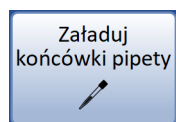
Rycina 6-36 Ekran Konserwacja systemu

Opróżnianie odpadów ciekłych

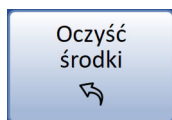


Przycisk **Opróżnij odpady ciekłe** inicjuje serię kroków, dzięki którym operator może opróżnić butelkę na odpady ciekłe. Opis tego zawiera Rozdział 8, Konserwacja.

Ładowanie końcówek pipety



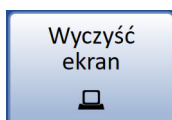
Przycisk **Załaduj końcówki pipety** inicjuje serię kroków, dzięki którym operator może załadować końcówki pipety do procesora. Opis tego zawiera Rozdział 7, Instrukcje obsługi

Oczyszczanie środków

Przycisk **Oczyść środki** jest używany, gdy operator musi sprawdzić ścieżkę przetwarzania w celu usunięcia środków, takich jak filtr, nasadka fiolki, szkiełko, próbówka, nasadka próbówki lub końcówka pipety. Opis tego zawiera Rozdział 9, Rozwiązywanie problemów.

Wstrząsanie zatyczką filtra

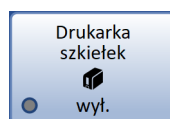
Przycisk **Zatyczka filtra impulsowania** szybko przesuwa (wstrząsowo) zatyczkę filtra, aby wyczyścić zarówno zatyczkę filtra, jak i jego uszczelkę. Opis tego zawiera Rozdział 8, Konserwacja

Czyszczenie ekranu

Przycisk **Wyczyść ekran** wyłącza ekran dotykowy do czyszczenia. Opis tego zawiera Rozdział 8, Konserwacja.

Serwis

Przycisk **Usługa** jest dostępny dla personelu serwisu firmy Hologic i jest chroniony hasłem.

Drukarka szkiełek

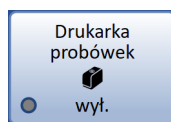
Przycisk **Drukarka szkiełek** pokazuje bieżące ustawienie.

Rycina 6-37 Przycisk Drukarka szkiełek

Przycisk **Drukarka szkiełek** włącza lub wyłącza komunikację między procesorem ThinPrep Genesis a opcjonalną drukarką szkiełek. Zielone kółko oznacza ustawienie „Wł.”, a szare – ustawienie „Wyl.”. Nacisnąć przycisk, aby włączyć lub wyłączyć. Aby uzyskać informacje o konfigurowaniu etykiet w drukarce szkiełek, patrz „Etykiety szkiełek” na stronie 6.26.



Drukarka probówek

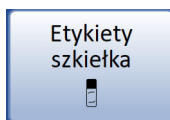


Przycisk **Drukarka probówek** pokazuje bieżące ustawienie.

Rycina 6-38 Przycisk Drukarka probówek

Przycisk **Drukarka probówek** włącza lub wyłącza komunikację między procesorem ThinPrep Genesis a opcjonalną drukarką probówek. Zielone kółko oznacza ustawienie „Wł.”, a szare – ustawienie „Wył.”. Nacisnąć przycisk, aby włączyć lub wyłączyć. Aby uzyskać informacje o konfigurowaniu etykiet w drukarce probówek, patrz „Etykiety probówek” na stronie 6.35.

Etykiety szkiełek



Nacisnąć przycisk **Etykiety szkiełka**, aby ustalić lub edytować projekt etykiet drukowanych przez drukarkę szkiełek.

Rycina 6-39 Przycisk Etykiety szkiełka

Funkcja Etykiety szkiełek umożliwia skonfigurowanie projektu etykiety dla opcjonalnej drukarki szkiełek, dostępnej w firmie Hologic, do drukowania na matowej powierzchni etykiety szkiełek mikroskopowych ThinPrep. ID szkiełka jest głównym elementem projektu etykiety szkiełka.

ID szkiełka użyty w projekcie etykiety szkiełka pochodzi z informacji dla ID cytologii na fiolce na próbkę skonfigurowanej w obszarze ustawień Konfiguruj kody kreskowe. ID fiolki musi być jednym z obsługiwanych symboli kodów kreskowych 1-D lub 2-D (kod 128, przeplatany 2 z 5, kod 39, kod 93, EAN/JAN 13, Codabar, DataMatrix lub kod QR). Nie można używać formatów OCR etykiet fiolki. Aby uzyskać więcej informacji, patrz „Konfigurowanie kodów kreskowych” na stronie 6.36. Powstały ID szkiełka podlega ograniczeniom dotyczącym długości i liczby znaków, w zależności od wybranego formatu i od pierwotnie użytego ID fiolki.

Inne pola na etykietce szkiełka, takie jak nazwa urządzenia, nazwa laboratorium i data, pochodzą z informacji skonfigurowanych poprzez ekran Ustawienia systemowe. Patrz „Ustawienia systemowe” na stronie 6.11.

Przed zaprojektowaniem etykiet szkiełek należy skonfigurować zarówno ustawienia opcji Konfiguruj kody kreskowe, jak i inne ustawienia opcji Ustawienia systemowe.

Projekt etykiety szkiełka jest podzielony na cztery (4) sekcje.



1/7/2018 12:39 AM

0000000000

Genesis

ThinPrep®

Tekst na górze

Tekst na dole

Uwaga: Pole tekstu na dole jest drukowane tylko wtedy, gdy polem danych dodatkowych jest tekst.

ID szkiełka — wybrać: OCR, Kod kreskowy 1-D lub Kod kreskowy 2-D.

Dane dodatkowe – można wybrać: Tekst, Kod kreskowy 1-D lub Kod kreskowy 2-D oraz Można wybrać: Brak, Nazwa laboratorium, Nazwa urządzenia, Data/godzina lub ID fiołki.

Te pola tekstowe nie mogą mieć formatu kodu kreskowego. Można wybrać: Brak, Nazwa laboratorium, Nazwa urządzenia, Data/godzina lub ID fiołki.

Rycina 6-40 Przykładowy projekt etykiety szkiełka

Projekt etykiety szkiełka może wykorzystywać połączenie danych OCR i kodów kreskowych oraz innych informacji wyświetlanych jako tekst. Etykieta szkiełka jest za mała, aby zmieścić dwa kody kreskowe tego samego formatu. Interfejs użytkownika prowadzi operatora przez sześć (6) etapów procesu projektowania etykiety szkiełka.

Po zapisaniu projektu etykiety szkiełka można wydrukować etykietę szkiełka jako test. Zapisany projekt etykiety jest przechowywany do momentu wprowadzenia przez operatora jakichkolwiek zmian.

1. Nacisnąć przycisk **Edytuj projekt**. Wybrać format ID szkiełka. Wybrać opcję OCR, Kod kreskowy 1-D, Kod kreskowy 2-D lub Non-Imager OCR.



Grafika przedstawia przybliżone wyobrażenie o wyglądzie i umiejscowieniu kodu OCR.

OCR

W przypadku szkiełek, które będą uruchamiane w systemie obrazowania ThinPrep, ten format OCR jest wymagany, a etykieta szkiełka jest drukowana w formacie dwóch rzędów po 7 (jak przedstawiono).

- Z kodu kreskowego fiołki odczytywane są tylko cyfry. Znaki inne niż cyfry są usuwane.
- Jeśli długość wynosi 14, zakłada się, że ostatnie 3 cyfry są kodem CRC. Używany jest 11-cyfrowy ID.
- Jeśli długość wynosi od 5 do 11, zera są w razie potrzeby umieszczane z przodu, aby utworzyć 11-cyfrową liczbę.
- Jeśli długość wynosi 12 z wiodącym zerem, jest to akceptowane przez usunięcie wiodącego zera.

Rycina 6-41 Krok 1 – format ID szkiełka – OCR

6

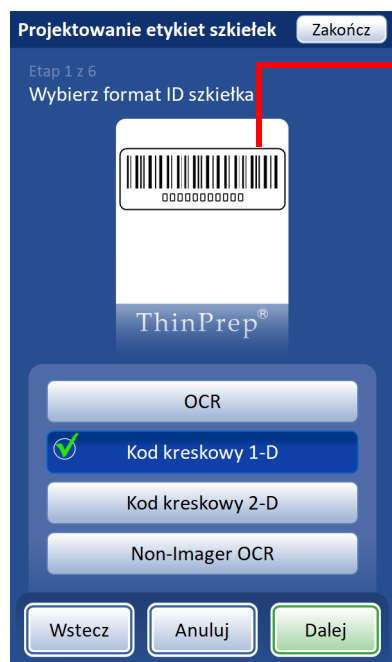
INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

Format OCR Imager musi składać się z 14 cyfr w dwóch rzędach, po 7 cyfr, z ID pacjenta składającym się z 11 cyfr i 3-cyfrowym kodem CRC na końcu. Czcionka musi mieć 12 punktów OCR-A. Tylko cyfry, bez liter.

Uwaga: W przypadku formatu OCR Imager „9999” jako ostatnie 4 cyfry przed CRC są zarezerwowane do użytku serwisowego w terenie. ID szkiełek z tymi zarezerwowanymi numerami są usuwane z bazy danych pacjentów podczas wizyty serwisowej, dlatego nie należy używać tej sekwencji.

W przypadku typów kodów kreskowych 1-D i 2-D należy wybrać format kodu kreskowego z listy dostępnych opcji.

Aby przejść do końca sekwencji Projektowanie etykiet szkiełek na dowolnym etapie bez ustawiania dodatkowych opcji projektu, nacisnąć przycisk **Zakończ**.

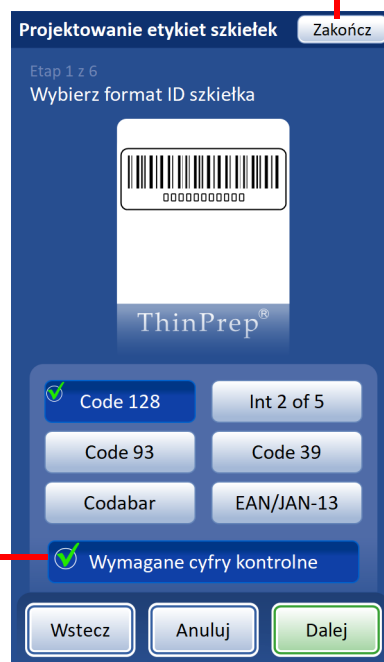


Grafika przedstawia przybliżone wyobrażenie o wyglądzie i umiejscowieniu kodu kreskowego.

Format kodu kreskowego 1-D

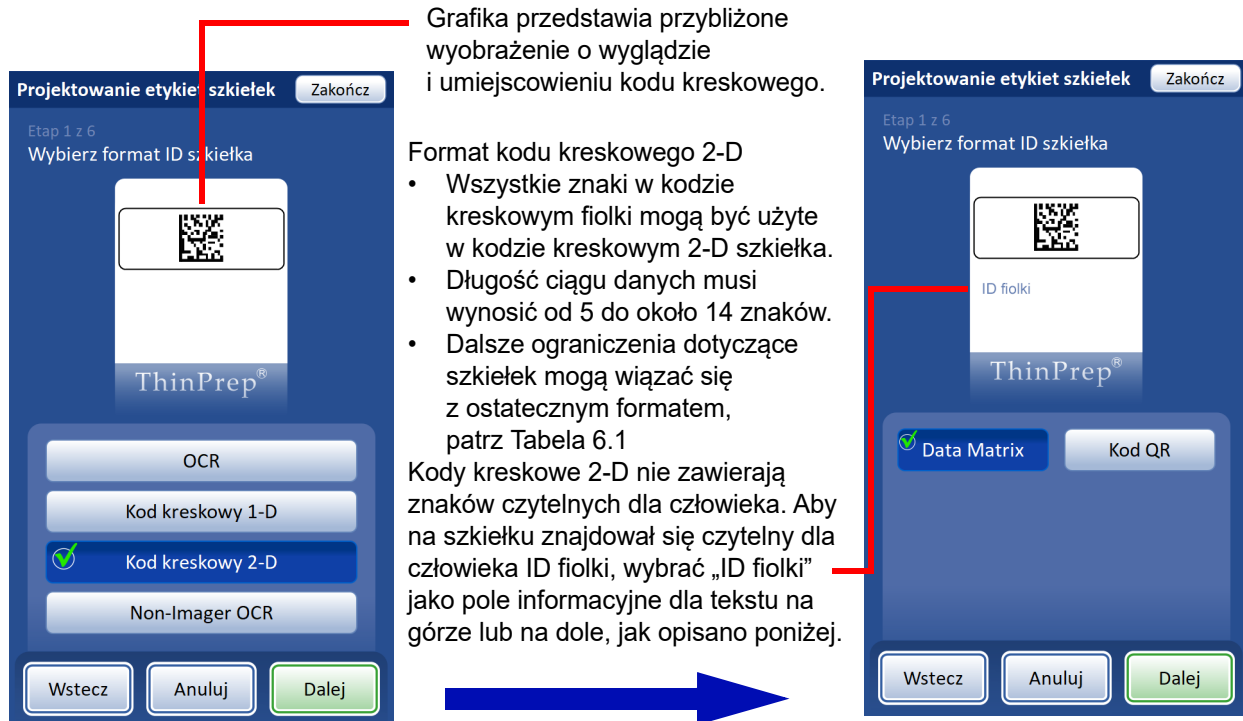
- Wszystkie znaki w kodzie kreskowym fiolki mogą być użyte w kodzie kreskowym 1-D szkiełka.
- Długość ciągu danych musi wynosić od 5 do około 14 znaków.
- Dalsze ograniczenia dotyczące szkiełek mogą wiązać się z ostatecznym formatem, patrz Tabela 6.1

Przycisk **Dalej** wyświetla monit o konieczności wybrania używanego kodu 1-D.

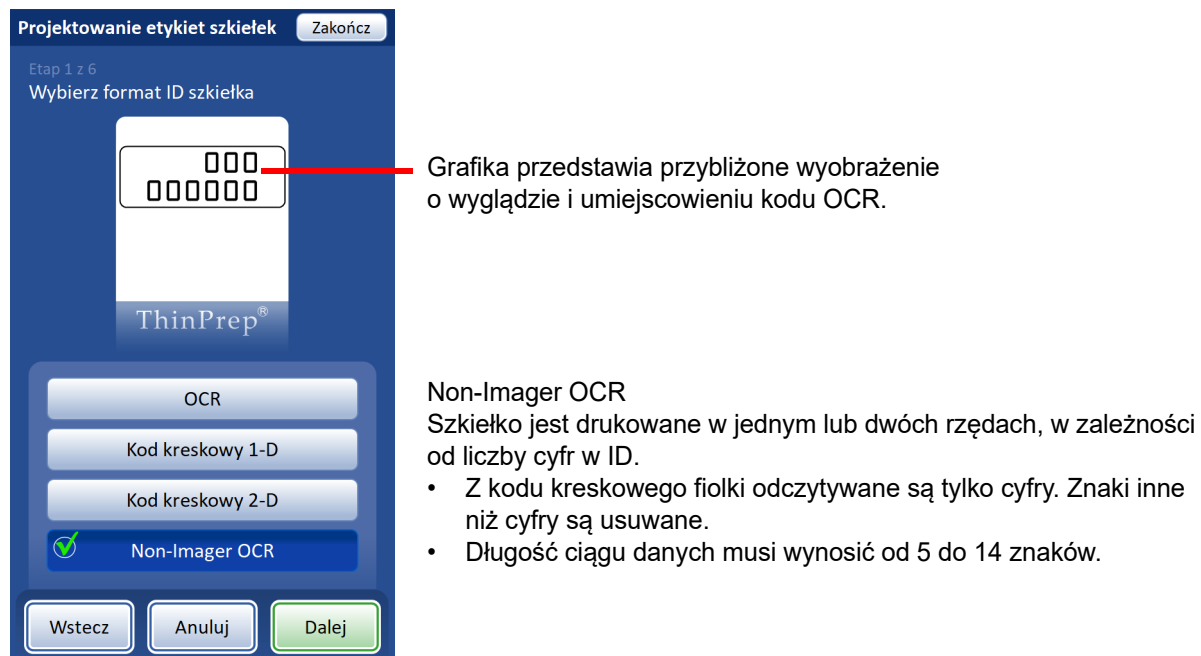


Jeśli format kodu kreskowego w placówce wykorzystuje cyfry kontrolne, wybrać opcję **Wymagane cyfry kontrolne**.

Rycina 6-42 Krok 1 – format ID szkiełka – kod kreskowy 1-D



Rycina 6-43 Krok 1 – format ID szkiełka – kod kreskowy 2-D



Rycina 6-44 Krok 1 – format ID szkiełka – Non-Imager OCR

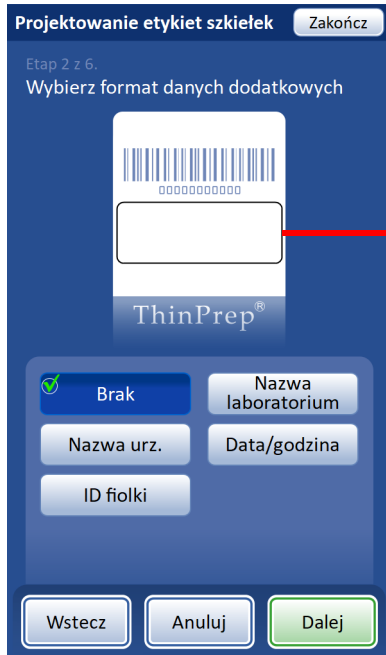


W poniższej tabeli opisano ograniczenia wynikające z różnych symboli kodów kreskowych etykiet szkiełek. Etykiety z kodami kreskowymi na fiolkach muszą być jednowymiarowe i korzystać z jednej z obsługiwanych symbolik wymienionych w poniższej tabeli.

Tabela 6.1 Ograniczenia dotyczące etykiet szkiełek na podstawie używanej symboliki kodów kreskowych

Kod 1-D 128	Obsługiwane są wszystkie drukowalne znaki ASCII (128). Szerokość kodu kreskowego różni się w zależności od zawartości. Na szkiełku zmieści się maksymalnie 8 liter lub 14 cyfr. Mieszanie skraca maksymalną długość.
1-D przeplatany 2 z 5	Obsługiwane są tylko cyfry. Format to 5, 7, 9 lub 11 znaków + 1 cyfra kontrolna.
Kod 1-D 93	Obsługiwane są wszystkie drukowalne znaki ASCII (128). Na szkiełku zmieści się maksymalnie 8 znaków.
Kod 1-D 39	Obsługiwane znaki: A–Z, 0–9, - + \$ / % „spacja” Na szkiełku zmieści się maksymalnie 6 znaków.
Codabar 1-D	Obsługiwane znaki: 0–9, : / + . - \$ ABCD są używane jako znaki startu i stopu.
1-D EAN/JAN-13	Obsługiwane znaki: 0–9. Kod musi mieć 13 cyfr.
2-D QR	Obsługiwane znaki: A–Z, 0–9, * . - + \$ / % : „spacja”
2-D Data Matrix	Obsługiwane są wszystkie drukowalne znaki ASCII (128).

- Wybrać format danych dodatkowych. Format danych dodatkowych to format dla informacji w sekcji danych dodatkowych etykiety szkiełka. Można wybrać: Brak, Nazwa laboratorium, Nazwa urzędnika, Data/godzina lub ID fiolki.
Przy wyborze formatu danych dodatkowych należy wziąć pod uwagę symbolikę. Na przykład nazwa urzędnika stanowiąca 20-znakowe połączenie znaków alfanumerycznych nie będzie działać z kodem kreskowym 1-D EAN/JAN-13, który stanowi 13-znakową symbolikę numeryczną. Jeśli znaki nie są obsługiwane lub kod kreskowy jest za długi, procesor ThinPrep Genesis wyświetli komunikat o błędzie.



Pole danych dodatkowych znajduje się pod ID szkiełka.

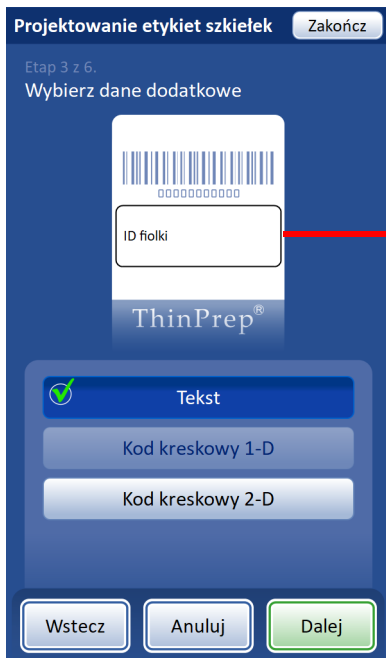
Wybrać rodzaj informacji do wydrukowania w polu danych dodatkowych.

Aby uzyskać instrukcje dotyczące konfigurowania nazwy laboratorium, nazwy urządzenia i daty/godziny, patrz „Ustawienia systemowe” na stronie 6.11.

Nacisnąć przycisk **Dalej**, aby kontynuować.

Rycina 6-45 Krok 2 – format danych dodatkowych etykiety szkiełka

- Wybrać dane dodatkowe. W ten sposób informacje będą wyświetlane w dodatkowej części etykiety szkiełka. Można wybrać: Tekst, Kod kreskowy 1-D lub Kod kreskowy 2-D.



Grafika pokazuje przybliżone miejsce umieszczenia tekstu.

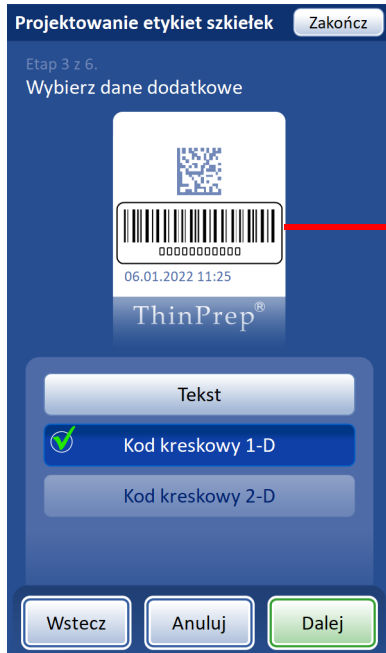
W tym przykładzie dane dodatkowe nie mogą być kodem kreskowym 1-D, ponieważ na etykiecie szkiełka jest miejsce tylko na jeden kod kreskowy 1-D, a format ID szkiełka w tym przykładzie jest w formacie kodu kreskowego 1-D.

W tym przykładzie ID fiolki zostanie wydrukowany na etykiecie szkiełka jako tekst.

Rycina 6-46 Krok 3 – dane dodatkowe etykiety szkiełka: tekst

6

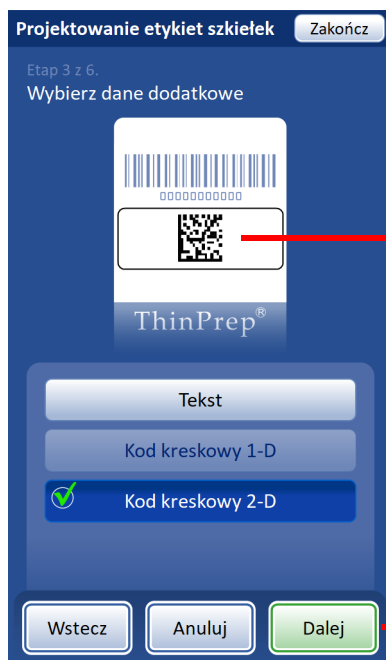
INTERFEJS UŻYTKOWNIKA



Grafika przedstawia przybliżone miejsce umieszczenia danych dodatkowych.

W tym przykładzie dane dodatkowe nie mogą być kodem kreskowym 2-D, ponieważ na etykiecie szkiełka jest miejsce tylko na jeden kod kreskowy 2-D, a format ID szkiełka w tym przykładzie jest w formacie kodu kreskowego 2-D.

Rycina 6-47 Krok 3 – dane dodatkowe etykiety szkiełka: kod kreskowy 1-D



Grafika przedstawia przybliżone wyobrażenie o kodzie kreskowym i jego umiejscowieniu.

Aby użyć kodu kreskowego 2-D dla danych dodatkowych, wybrać opcję **Kod kreskowy 2-D** i nacisnąć przycisk **Dalej**.



Następnie wybrać rodzaj kodu kreskowego 2-D i nacisnąć przycisk **Dalej**.

Rycina 6-48 Krok 3 – dane dodatkowe etykiety szkiełka: kod kreskowy 2-D

- Wybrać tekst na górze — „tekst na górze” drukowany jest nad ID szkiełka na etykiecie szkiełka. Tekst na górze nie może być kodem kreskowym. Można wybrać: Brak, Nazwa laboratorium, Nazwa urzędu, Data/godzina lub ID fiolki.



Grafika przedstawia przybliżone wyobrażenie o wyglądzie i umiejscowieniu tekstu na górze.

Wybrać rodzaj informacji do wydrukowania w polu tekstu na górze.

Aby uzyskać instrukcje dotyczące konfigurowania nazwy laboratorium, nazwy urządzenia i daty/godziny, patrz „Ustawienia systemowe” na stronie 6.11.

Nacisnąć przycisk **Dalej**, aby kontynuować.

Rycina 6-49 Krok 4 – tekst na górze etykiety szkiełka

- Wybierz tekst na dole — „tekst na dole” drukowany jest u dołu matowego obszaru, tuż nad nazwą ThinPrep™ na etykiecie szkiełka. Tekst na dole nie może być kodem kreskowym. Można wybrać: Brak, Nazwa laboratorium, Nazwa urzędu, Data/godzina lub ID fiolki.

6

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA



Grafika przedstawia przybliżone wyobrażenie o wyglądzie i umiejscowieniu tekstu na dole.

Wybrać rodzaj informacji do wydrukowania w polu tekstu na dole.

Aby uzyskać instrukcje dotyczące konfigurowania nazwy laboratorium, nazwy urządzenia i daty/godziny, patrz „Ustawienia systemowe” na stronie 6.11.

Nacisnąć przycisk **Dalej**, aby kontynuować.

Rycina 6-50 Krok 5 – tekst na dole etykiety szkiełka

6. Przejrzeć projekt etykiety szkiełka.



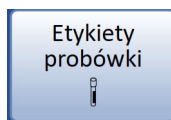
Nacisnąć przycisk **Zapisz**, aby zapisać nowy projekt etykiety szkiełka. Aby wydrukować etykietę szkiełka jako test nowego projektu, należy najpierw zapisać projekt.

Aby wydrukować etykietę szkiełka jako test nowego projektu, nacisnąć przycisk **Drukuj**. Drukarka szkiełek musi być włączona, aby drukować.



Rycina 6-51 Krok 6 – przejrzeć projekt etykiety

Etykiety probówek



Nacisnąć przycisk **Etykiety probówki**, aby ustalić lub edytować projekt etykiet drukowanych przez drukarkę probówek.

Rycina 6-52 Przycisk Etykiety probówki

Funkcja Etykiety probówek umożliwia skonfigurowanie projektu etykiety dla opcjonalnej drukarki probówek, dostępnej w firmie Hologic, do drukowania kodu kreskowego 1-D na etykiecie probówki. ID probówki to jedyna informacja dla projektu etykiety probówki. ID probówki użyty w projekcie etykiety probówki pochodzi z informacji dla ID testu molekularnego na fiolce na próbkę skonfigurowanej w obszarze ustawień Konfiguruj kody kreskowe. Etykieta probówki musi być jednym z obsługiwanych symboli kodów kreskowych 1-D (kod 128, przeplatany 2 z 5, kod 39, kod 93, EAN/JAN 13, Codabar). Nie można używać formatów OCR ani kodów kreskowych 2-D. Aby uzyskać więcej informacji, patrz „Konfigurowanie kodów kreskowych” na stronie 6.36. Aby zapoznać się z ograniczeniami symboliki kodów kreskowych, patrz Tabela 6.2, „Ograniczenia dotyczące etykiet probówek na podstawie używanej symboliki kodów kreskowych” na stronie 6.35.

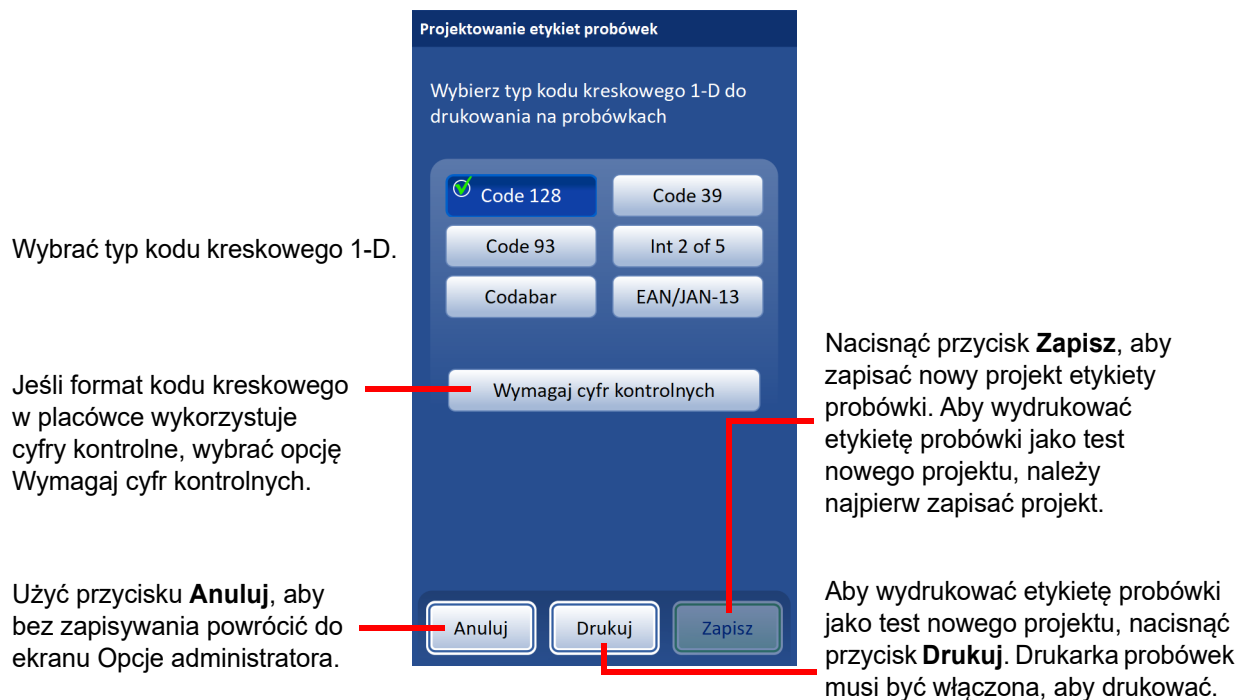
Uwaga: Jeśli laboratorium używa tego samego ID fiolki na próbkę do wygenerowania etykiety z ID szkiełka i do wygenerowania etykiety z ID probówki, należy zastosować ograniczenia dotyczące etykiety szkiełka na etykiecie probówki. Ponieważ obszar drukowania na etykiecie szkiełka jest mniejszy niż obszar drukowania na etykiecie probówki, ID odpowiedni dla etykiety probówki może być zbyt długi, aby zmieścić się na etykiecie szkiełka.

Tabela 6.2 Ograniczenia dotyczące etykiet probówek na podstawie używanej symboliki kodów kreskowych

Kod 1-D 128	Obsługiwane są wszystkie drukowalne znaki ASCII (128). Szerokość kodu kreskowego różni się w zależności od zawartości. Limit liczby znaków zależy od kombinacji znaków alfanumerycznych. Mieszanie skraca maksymalną długość.
1-D przeplatany 2 z 5	Obsługiwane są tylko cyfry. Format to 5, 7, 9 lub 11 znaków + 1 cyfra kontrolna.
Kod 1-D 93	Obsługiwane są wszystkie drukowalne znaki ASCII (128). Szerokość kodu kreskowego różni się w zależności od zawartości. Limit liczby znaków zależy od kombinacji znaków alfanumerycznych.
Kod 1-D 39	Obsługiwane znaki: A–Z, 0–9, - + \$ / % „spacja” Szerokość kodu kreskowego różni się w zależności od zawartości. Limit liczby znaków zależy od kombinacji znaków alfanumerycznych.
Codabar 1-D	Obsługiwane znaki: 0–9, : / + . - \$ ABCD są używane jako znaki startu i stopu.
1-D EAN/JAN-13	Obsługiwane znaki: 0–9. Kod musi mieć 13 cyfr.

6

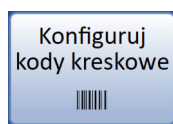
INTERFEJS UŻYTKOWNIKA



Rycina 6-53 Projektowanie etykiety probówki

Wybrać typ kodu kreskowego 1-D do nadrukowania na etykiecie probówki. Nacisnąć przycisk **Zapisz**, aby zapisać wybór.

Konfigurowanie kodów kreskowych



Rycina 6-54 Przycisk Konfiguruj kody kreskowe

Procesor ThinPrep Genesis porównuje informacje ID na fiolce na próbkę z etykietą szkiełka i/lub etykietą probówki, o ile w procesorze włączona jest kontrola pochodzenia. Opcja Konfiguruj kody kreskowe określa sposoby porównywania przez procesor informacji o ID. Procesor wykorzystuje informacje, które operator już wprowadził na ekranach Etykiety szkiełek i/lub Etykiety probówek, o ile takie dane zostały wprowadzone. Patrz „Etykiety szkiełek” na stronie 6.26 i „Etykiety probówek” na stronie 6.35. Ponadto operator wprowadza dodatkowe informacje konfiguracyjne w obszarze opcji Konfiguruj kody kreskowe.

Opcja Konfiguruj kody kreskowe zawiera serię pytań dotyczących sposobu etykietowania fiolek na próbki, gdy fiołki są przygotowywane do przetwarzania, serię pytań dotyczących etykietowania szkiełka oraz serię pytań dotyczących etykietowania probówek w laboratorium.

Aby korzystać z systemu ThinPrep Genesis procesora, drukarki szkiełek i/lub drukarki probówek, należy poprzez ekran Opcje administratora skonfigurować ustawienia następujących opcji: Konfiguruj kody kreskowe, Etykiety szkiełek, Etykiety probówek, Drukarka szkiełek (Wł.), Drukarka probówek (Wł.).

Aby korzystać z funkcji kontroli pochodzenia w procesorze ThinPrep Genesis bez opcjonalnej drukarki szkiełek lub opcjonalnej drukarki probówek, należy skonfigurować informacje w obszarze opcji Konfiguruj kody kreskowe.

Uwaga: Ustawienia opcji Konfiguruj kody kreskowe wymagają, aby część informacji z ID użytego na fiołce na próbkę była również użyta na etykiecie szkiełka i/lub na etykiecie probówki. ID na fiołce na próbkę może być tym samym ID, który jest używany na szkiełku i/lub probówce.

Jeśli laboratorium nie korzysta z funkcji kontroli pochodzenia, nie ma potrzeby konfigurowania kodów kreskowych.

Konfiguracja ID 26.10.2021 10:22

Konfiguruj kody kreskowe

Konfiguruj ID fiołki

Konfiguruj ID szkiełka

Konfiguruj ID probówki

Wstecz

Skonfigurować procesor tak, aby rozpoznawał ID fiołek używane w laboratorium.

Skonfigurować procesor tak, aby rozpoznawał ID szkiełek używane w laboratorium.

Skonfigurować procesor tak, aby rozpoznawał ID probówek używane w laboratorium.

Nacisnąć przycisk **Edytuj**, aby skonfigurować lub zmodyfikować konfigurację ID fiołek, ID szkiełek lub ID probówek. Najpierw skonfigurować ID fiołki.

Użyć przycisku **Wstecz**, aby powrócić do ekranu Opcje administratora.

Rycina 6-55 Ustawienia konfiguracji ID kodów kreskowych

Wydzielono sekcje do konfiguracji ID fiołki, ID szkiełka i ID probówki. W każdej z sekcji należy wpisać informacje o ID. Każda sekcja kończy się ekranem z przyciskiem **Przetestuj konfigurację**, który umożliwia skanowanie przykładowych etykiet z fiołki, szkiełka lub probówki w celu sprawdzenia, czy procesor ThinPrep Genesis jest skonfigurowany do odczytu etykiet ID używanych w laboratorium.

6

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

W procesorze ThinPrep Genesis ekrany zostały zaprojektowane tak, aby prowadzić operatora przez sekwencję kroków w celu skonfigurowania wszystkich informacji dotyczących kodów kreskowych. Kolejność kroków jest inna, jeśli używana jest drukarka szkiełek i/lub drukarka probówek. Kolejność kroków jest również inna, jeśli ID szkiełek i/lub ID probówek są dokładnie takie same jak ID fiolek. Każdy z kroków został opisany poniżej, a po nim następuje pełna sekwencja kroków konfiguracji ID fiołki, ID szkiełka i ID probówki.

Wybór typów ID kodów kreskowych

W ramach opcji Konfiguruj kody kreskowe kroki wyboru rodzaju ID są takie same, gdy dotyczą ID fiolek, ID szkiełek czy ID probówek. Wybór może obejmować jeden typ lub może to być dowolna kombinacja typów kodów kreskowych i formatów OCR obsługiwanych przez procesor ThinPrep Genesis.



Wybrać typ(y) ID używanych przez laboratorium na fiolkach na próbki, szkiełkach lub probówkach. Nacisnąć przycisk **Dalej**, aby kontynuować.

W przypadku kodów kreskowych 1-D wybrać jeden lub więcej typów kodów kreskowych 1-D używanych przez laboratorium na fiolkach na próbki, szkiełkach lub probówkach. Nacisnąć przycisk **Dalej**, aby kontynuować.

W przypadku kodów kreskowych 2-D wybrać jeden lub oba typy kodów kreskowych 2-D używanych przez laboratorium na fiolkach na próbki lub szkiełkach. Nacisnąć przycisk **Dalej**, aby kontynuować.

Ten przykład przedstawia opcje ID fiołki dla laboratorium, które używa jednego kodu kreskowego do ID cytologicznych i testów molekularnych.

Rycina 6-56 Konfigurowanie kodów kreskowych – wybór rodzaju ID

Wybór rodzaju ID jest taki sam, niezależnie od tego, czy fiolka ma jeden kod kreskowy dla ID cytologii i testów molekularnych, czy nie. Opis ID fiolki to „ID próbki”, „ID cytologii” lub „ID testu molekularnego”.

Wybór rodzaju ID szkiełek jest podobny i obejmuje formaty OCR i Non-Imager OCR.

Wybór rodzaju ID probówek jest podobny i nie obejmuje opcji kodów kreskowych 2-D.

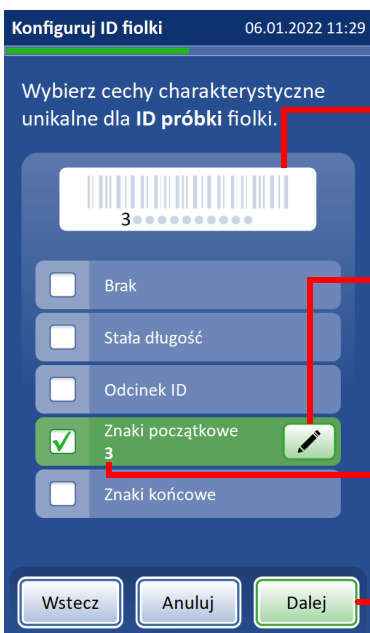
Jeśli ID fiolki wymaga cyfr kontrolnych, ID szkiełka i ID probówki również muszą wymagać cyfr kontrolnych. Jeśli ID fiolki nie używa cyfr kontrolnych, ID szkiełka i ID probówki również nie mogą używać cyfr kontrolnych.

Unikalne cechy ID fiolki

Kroki, które identyfikują unikalne cechy w ID etykiety fiolki są takie same, gdy dotyczą ID próbki, ID cytologii czy ID testu molekularnego.

Te cechy są kryteriami, których używa procesor ThinPrep Genesis do określenia, czy ID fiolki (zeskanowany lub wprowadzony podczas przetwarzania) ma prawidłowy format. Jeśli ID o różnych cechach zostanie wprowadzony, gdy urządzenie przetwarza próbkę, operator otrzyma pomarańczowy komunikat „Nieoczekiwany ID”.

Należy ustawić tyle unikalnych cech, ile jest konieczne, aby prawidłowo odróżnić informacje, które mają być używane przez procesor ThinPrep Genesis, od informacji, których procesor nie ma używać. Jeżeli w ID nie ma żadnych unikalnych cech, ponieważ w laboratorium dopuszczalna jest nieograniczona różnorodność identyfikatorów, należy użyć cechy o nazwie „Brak”.



Grafika przedstawia przybliżone wyobrażenie o wyglądzie i umiejscowieniu unikalnych cech charakterystycznych ID.

Dotknąć pola po lewej stronie nazwy cechy charakterystycznej, aby ją wybrać lub usunąć wybór.

Po wybraniu cechy charakterystycznej pojawia się przycisk

Edytuj (✎).

Nacisnąć przycisk **Edytuj**, aby uzyskać dostęp i edytować szczegóły tej cechy charakterystycznej.

Podsumowanie szczegółów pojawia się pod nazwą cechy charakterystycznej.

Po zmianie cech charakterystycznych lub aby kontynuować z tego ekranu bez wprowadzania zmian, należy nacisnąć przycisk **Dalej**.

Ten przykład przedstawia ID próbki. Te instrukcje są takie same dla ID cytologii i ID testu molekularnego.

Rycina 6-57 Konfigurowanie kodów kreskowych – wybór unikalnych cech



Wybór unikalnych cech ID fiołki jest taki sam, niezależnie od tego, czy fiołka ma jeden kod kreskowy dla ID cytologii i testów molekularnych, czy nie. Opis ID fiołki to „ID próbki”, „ID cytologii” lub „ID testu molekularnego”.

Tabela 6.3 Unikalne cechy charakterystyczne w ID fiołek, przykłady

Cecha charakterystyczna	Przykłady ID fiołek
Stała długość	
Jeśli ID fiołek mają zawsze tę samą liczbę znaków, należy rozważyć użycie cechy charakterystycznej „Stała długość”.	123456789 223456789 323456789 Te ID zawsze mają 9 znaków. Należy rozważyć ustawienie cechy Stała długość na 9.
Odcinek ID	
Jeśli ID fiołek mają zawsze te same znaki w środku ID, należy rozważyć użycie cechy charakterystycznej „Odcinek ID”.	ABC-1234-DEF GHI-1234-JKL MNO-1234-PQR Dane między myślnikami w tych ID są zawsze takie same. Należy rozważyć ustawienie cechy Odcinek ID , który zaczyna się i kończy znakiem „-”.
Znaki początkowe	
Jeśli ID fiołek zawsze zaczynają się od tych samych znaków, należy rozważyć użycie cechy charakterystycznej „Znaki początkowe”.	LAB123456 LABABCDEF LAB-A1b2C3d4 Wszystkie te ID zaczynają się od tych samych 3 znaków. Należy rozważyć ustawienie „LAB” jako cechy Znaki początkowe . Można również zastosować cechę „Odcinek ID” od pozycji 1 do pozycji 3.
Znaki końcowe	
Jeśli ID fiołek zawsze kończą się na tych samych znakach, należy rozważyć użycie cechy charakterystycznej „Znaki końcowe”.	123456789 23456789 3456789 Te ID mają różne długości. Należy rozważyć ustawienie „789” jako cechy Znaki końcowe .

Brak — użyć tej opcji, jeśli ID fiolek nie mają żadnych wspólnych cech.

1. Dotknąć pola po lewej stronie nazwy cechy, aby ją wybrać.
2. Nacisnąć przycisk **Dalej**, aby kontynuować.

Stała długość — jeśli ID na dowolnej fiołce ma zawsze taką samą liczbę znaków, należy rozważyć użycie stałej długości jako unikalnej cechy w informacjach o konfiguracji kodu kreskowego. Stała długość musi wynosić od 5 do 64 znaków.

1. Dotknąć pola po lewej stronie nazwy cechy, aby ją wybrać.
2. Dotknąć przycisku **Edytuj**, aby edytować szczegóły.
3. Dotknąć pustego pola, aby uzyskać dostęp do klawiatury.
4. Za pomocą klawiatury wprowadzić liczbę znaków w polu długości ID.
5. Nacisnąć przycisk **Gotowe**, aby zamknąć klawiaturę.
6. Nacisnąć przycisk **Zapisz**, aby zapisać długość ID.

Odcinek ID — jeśli ID na dowolnej fiołce zawiera odcinek ID, który jest zawsze taki sam, należy rozważyć użycie tego odcinka ID jako unikalnej cechy w informacjach o konfiguracji kodu kreskowego.

Jeżeli unikalny odcinek znajduje się zawsze na początku lub zawsze na końcu ID na fiołce, może być łatwiej użyć znaków początkowych lub końcowych jako unikalnej cechy, ale można także użyć cechy Odcinek ID.

Jeśli ID próbek mają odcinek, który jest zawsze taki sam, a ID próbek zawsze mają stałą długość, należy rozważyć użycie albo cechy Odcinek ID, albo Stała długość, ale nie obu.

1. Dotknąć pola po lewej stronie nazwy cechy, aby ją wybrać.
2. Dotknąć przycisku **Edytuj**, aby edytować szczegóły.
3. Wskazać, gdzie w ID znajduje się początek unikalnego odcinka.
Jeśli punktem początkowym jest określona pozycja w ID na fiołce, na przykład piąty znak, należy użyć ustawienia „Rozpocznij od pozycji”.
 - A. Dotknąć pustego pola, aby uzyskać dostęp do klawiatury.
 - B. Za pomocą klawiatury wprowadzić liczbę odpowiadającą pozycji znaku, który jest początkiem unikalnego odcinka, np. „5” dla piątego znaku.Jeśli punktem początkowym unikalnego odcinka ID na fiołce jest określony znak, należy dotknąć trójkąta obok opcji „Rozpocznij od pozycji”, aby wyświetlić opcję „Rozpocznij od znaku”.
 - A. Dotknąć nazwy **Rozpocznij od znaku**, aby ją wybrać.
 - B. Dotknąć pustego pola, aby uzyskać dostęp do klawiatury.
 - C. Za pomocą klawiatury wprowadzić znak rozpoczynający unikalny odcinek ID. Ten znak jest traktowany jako granica i nie jest uwzględniany, gdy unikalny odcinek ID fiołki jest używany w innych obszarach ustawień opcji Konfiguruj kody kreskowe.



INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

4. Wskazać, gdzie w ID na fiolce znajduje się koniec unikalnego odcinka.
Jeśli punkt końcowy unikalnego odcinka ID na fiolce dzieli od punktu początkowego unikalnego odcinka zawsze taka sama liczba znaków, należy użyć pola „Długość odcinka”.
 - A. Dotknąć pustego pola, aby uzyskać dostęp do klawiatury.
 - B. Za pomocą klawiatury wprowadzić liczbę odpowiadającą pozycji, która stanowi koniec unikalnego odcinka ID, np. „7” dla siódmego znaku od początku odcinka.
Jeśli punktem końcowym unikalnego odcinka ID na fiolce jest określony znak, należy dotknąć trójkąta obok opcji „Długość odcinka”, aby wyświetlić opcję „Zakończ na znaku”.
 - A. Dotknąć nazwy **Zakończ na znaku**, aby ją wybrać.
 - B. Dotknąć pustego pola, aby uzyskać dostęp do klawiatury.
 - C. Za pomocą klawiatury wprowadzić znak kończący unikalny odcinek ID. Ten znak jest traktowany jako granica i nie jest uwzględniany, gdy unikalny odcinek ID fiolki jest używany w innych obszarach ustawień opcji Konfiguruj kody kreskowe.
5. Nacisnąć przycisk **Gotowe**, aby zamknąć klawiaturę.
6. Nacisnąć przycisk **Zapisz**, aby zapisać szczegóły.

Znaki początkowe — jeśli ID na fiolce lub unikalny odcinek ID fiolki zawsze zaczyna się od tych samych znaków, należy rozważyć użycie znaków początkowych jako unikalnej cechy w informacjach o konfiguracji kodu kreskowego.

1. Dotknąć pola po lewej stronie nazwy cechy, aby ją wybrać.
2. Dotknąć przycisku **Edytuj**, aby edytować szczegóły.
3. Dotknąć pola „Znaki początkowe”, aby uzyskać dostęp do klawiatury.
4. Za pomocą klawiatury wprowadzić znak lub znaki, które zawsze znajdują się na początku ID lub początku unikalnego odcinka ID fiolki.
5. Nacisnąć przycisk **Gotowe**, aby zamknąć klawiaturę.
6. Nacisnąć przycisk **Zapisz**, aby zapisać informacje o znakach początkowych.

Znaki końcowe — jeśli ID na fiolce lub unikalny odcinek ID fiolki zawsze kończy się na tych samych znakach, należy rozważyć użycie znaków końcowych jako unikalnej cechy w informacjach o konfiguracji kodu kreskowego.

1. Dotknąć pola po lewej stronie nazwy cechy, aby ją wybrać.
2. Dotknąć przycisku **Edytuj**, aby edytować szczegóły.
3. Dotknąć pola „Znaki końcowe”, aby uzyskać dostęp do klawiatury.
4. Za pomocą klawiatury wprowadzić znak lub znaki, które zawsze znajdują się na końcu ID lub na końcu unikalnego odcinka ID fiolki.
5. Nacisnąć przycisk **Gotowe**, aby zamknąć klawiaturę.
6. Nacisnąć przycisk **Zapisz**, aby zapisać informacje o znakach początkowych.

Jak wygląda ID szkiełka lub ID próbówki

Te cechy są kryteriami, których używa procesor ThinPrep Genesis do określenia, czy ID szkiełka lub ID próbówki (zeskanowany lub wprowadzony podczas przetwarzania) ma prawidłowy format. Jeśli ID o różnych cechach zostanie wprowadzony, gdy urządzenie przetwarza próbkę, operator otrzyma pomarańczowy komunikat „Nieoczekiwany ID”. Te cechy dotyczą ID próbówek i ID szkiełek, które są w formacie kodu kreskowego 1-D. Te cechy dotyczą również ID szkiełek w formacie kodu kreskowego 2-D. Nie należy używać tych cech dla etykiet szkiełek w formacie OCR.

Należy użyć tylu pól, ile potrzeba, aby prawidłowo opisać, w jaki sposób ID szkiełka lub ID próbówki różni się od ID fiolki. Jeśli ID szkiełka jest taki sam jak ID na fiolce lub jeśli ID próbówki jest taki sam jak ID na fiolce, ten krok nie znajdzie się w sekwencji kroków.

Kroki opisujące związek ID szkiełek lub ID próbówek z ID etykiet fiolki są takie same, gdy opisują ID szkiełek lub ID próbówek.

Tabela 6.4 Jak wygląda ID, przykłady

Przykłady ID fiolek	Przykłady ID szkiełek Te instrukcje dotyczą również ID próbówek.
Odcinek ID	
12-34-56789 12-34-ABCDEF	34-567 34-ABC Odcinek znaków w środku ID fiolki jest taki sam jak cały ID szkiełka. Należy rozważyć ustawienie cechy Odcinek ID zaczynającej się od znaku „-”.
Zamień znaki	
12-34-56789 12-AB-98765	12-ABC-56789 12-ABC-98765 Znaki w ID fiolki są zastępowane w ID szkiełka. Należy rozważyć użycie opcji Zamień znaki , zaczynając od pozycji 3 i kończąc na znaku „-”.
Wprowadź znaki	
12-34-56789 5678ABC	12312-34-56789 1235678ABC Te same znaki są dodawane na początku ID fiolki, aby utworzyć ID szkiełka. Należy rozważyć ustawienie opcji Wprowadź znaki , aby dodać znaki, które zawsze kończą ID szkiełka. W tym przykładzie „123” jest wstawiane do ID fiolki, aby utworzyć ID szkiełka.

**Tabela 6.4 Jak wygląda ID, przykłady**

Przykłady ID fiolek	Przykłady ID szkiełek Te instrukcje dotyczą również ID próbek.
Połącz znaki	
12-34-56789 5678ABC	12-34-56789123 5678ABC123 Te same znaki są dodawane na końcu ID fiolek, aby utworzyć ID szkiełka. Należy rozważyć ustawienie opcji Połącz znaki , aby dodać znaki, które zawsze kończą ID szkiełka. W tym przykładzie „123” jest dodawane do ID fiolek, aby utworzyć ID szkiełka.

Odcinek ID — jeśli ID szkiełka jest częścią ID cytologii fiolek, należy użyć opcji „Odcinek ID”. Jeśli ID próbki jest częścią ID testu molekularnego fiolek, należy użyć opcji „Odcinek ID”.

1. Dotknąć pola po lewej stronie nazwy, aby ją wybrać.
2. Dotknąć przycisku **Edytuj**, aby edytować szczegóły.
3. Wskazać, gdzie w ID fiolek zaczyna się odcinek używany w ID szkiełka (lub ID próbki). Jeśli punktem początkowym jest określona pozycja w ID na fiole, na przykład piąty znak, należy użyć ustawienia „Rozpocznij od pozycji”.
 - A. Dotknąć pustego pola, aby uzyskać dostęp do klawiatury.
 - B. Za pomocą klawiatury wprowadzić liczbę odpowiadającą pozycji znaku, który jest początkiem unikalnego odcinka, np. „5” dla piątego znaku.Jeśli punktem początkowym odcinka ID na fiole jest określony znak, należy dotknąć trójkąta obok opcji „Rozpocznij od pozycji”, aby wyświetlić pole „Rozpocznij od znaku”.
 - A. Dotknąć nazwy **Rozpocznij od znaku**, aby ją wybrać.
 - B. Dotknąć pustego pola, aby uzyskać dostęp do klawiatury.
 - C. Za pomocą klawiatury wprowadzić znak rozpoczynający unikalny odcinek ID. Ten znak jest traktowany jako granica i nie jest uwzględniany, gdy unikalny odcinek ID fiolek jest używany w innych obszarach ustawień opcji Konfiguruj kody kreskowe.
 - D. Nacisnąć przycisk **Gotowe**, aby zamknąć klawiaturę.
4. Wskazać, gdzie w ID fiolek kończy się odcinek używany w ID szkiełka. Jeśli punkt końcowy odcinka ID na fiole dzieli od punktu początkowego odcinka zawsze taka sama liczba znaków, należy użyć pola „Długość odcinka”.
 - A. Dotknąć pustego pola, aby uzyskać dostęp do klawiatury.
 - B. Za pomocą klawiatury wprowadzić znak kończący unikalny odcinek ID.

Jeśli punktem końcowym odcinka ID na fiolce jest określony znak, należy dotknąć trójkąta obok opcji „Długość odcinka”, aby wyświetlić pole „Zakończ na znaku”.

- A. Dotknąć nazwy **Długość odcinka**, aby ją wybrać.
 - B. Dotknąć pustego pola, aby uzyskać dostęp do klawiatury.
 - C. Za pomocą klawiatury wprowadzić znak kończący unikalny odcinek ID. Ten znak jest traktowany jako granica i nie jest uwzględniany, gdy unikalny odcinek ID fiolki jest używany w innych obszarach ustawień opcji Konfiguruj kody kreskowe.
 - D. Nacisnąć przycisk **Gotowe**, aby zamknąć klawiaturę.
5. Nacisnąć przycisk **Zapisz**, aby zapisać szczegóły.

Zamień znaki — jeśli różnica między ID szkiełka a ID cytologii na fiolce na próbkę polega na zastąpieniu niektórych znaków w ID fiolki, należy użyć opcji „Zamień znaki”. Jeśli różnica między ID próbówki a ID testu molekularnego na fiolce na próbkę polega na zastąpieniu niektórych znaków w ID fiolki, należy użyć opcji „Zamień znaki”.

1. Dotknąć pola po lewej stronie nazwy, aby ją wybrać.
2. Dotknąć przycisku **Edytuj**, aby edytować szczegóły.
3. Dotknąć pola „Znaki do zamiany”, aby uzyskać dostęp do klawiatury.
4. Za pomocą klawiatury wprowadzić znaki w ID fiolki, które zostaną zastąpione w ID szkiełka (lub ID próbówki).
5. Dotknąć pola „Nowe znaki” i za pomocą klawiatury wprowadzić znaki z ID szkiełka (lub ID próbówki) zastępujące znaki z ID fiolki.
6. Nacisnąć przycisk **Gotowe**, aby zamknąć klawiaturę.
7. Nacisnąć przycisk **Zapisz**, aby zapisać informacje o znakach początkowych lub wprowadzonych.

Wprowadź znaki — jeśli ID szkiełka to ID cytologii na fiolce na próbkę ze znakami dodanymi na początku ID cytologii na fiolce na próbkę, należy użyć opcji „Wprowadź znaki”. Jeśli ID próbówki to ID testu molekularnego na fiolce na próbkę ze znakami dodanymi na początku ID testu molekularnego na fiolce na próbkę, należy użyć opcji „Wprowadź znaki”.

1. Dotknąć pola po lewej stronie nazwy, aby ją wybrać.
2. Dotknąć przycisku **Edytuj**, aby edytować szczegóły.
3. Dotknąć pola „Znaki początkowe”, aby uzyskać dostęp do klawiatury.
4. Za pomocą klawiatury wprowadzić znak lub znaki, które zawsze znajdują się na początku ID szkiełka.
5. Nacisnąć przycisk **Gotowe**, aby zamknąć klawiaturę.
6. Nacisnąć przycisk **Zapisz**, aby zapisać informacje o znakach początkowych lub wprowadzonych.



Połącz znaki — jeśli ID szkiełka to ID cytologii na fiolce na próbkę ze znakami dodanymi na końcu ID cytologii na fiolce na próbkę, należy użyć opcji „Połącz znaki”. Jeśli ID próbówki to ID testu molekularnego na fiolce na próbkę ze znakami dodanymi na końcu ID testu molekularnego na fiolce na próbkę, należy użyć opcji „Połącz znaki”.

1. Dotknąć pola po lewej stronie nazwy, aby ją wybrać.
2. Dotknąć przycisku **Edytuj**, aby edytować szczegóły.
3. Dotknąć pola „Znaki końcowe”, aby uzyskać dostęp do klawiatury.
4. Za pomocą klawiatury wprowadzić znaki (co najmniej jeden), które zawsze znajdują się na końcu ID szkiełka (lub ID próbówki).
5. Nacisnąć przycisk **Zapisz**, aby zapisać informacje o znakach końcowych lub połączonych.

Jak ID fiolki odpowiada ID szkiełka lub ID próbówki

Jeżeli laboratorium korzysta z funkcji kontroli pochodzenia, ale nie korzysta z opcjonalnej drukarki szkiełek lub opcjonalnej drukarki próbek, operator musi wprowadzić informacje opisujące, w jaki sposób ID fiolki jest powiązany z ID szkiełka lub w jaki sposób ID fiolki jest powiązany z ID próbówki, aby procesor miał pewne kryteria umożliwiające sprawdzenie, czy ID są w odpowiednim formacie.

1. „Która część ID fiolki będzie pasować do ID szkiełka?” lub „Która część ID fiolki będzie pasować do ID próbówki?”

Pełny ID — należy użyć tej opcji, jeśli cały ID fiolki stanowi część ID szkiełka lub ID próbówki. Dotknąć pola po lewej stronie nazwy, aby ją wybrać.

Odcinek ID — należy użyć tej opcji, jeśli tylko część ID fiolki jest używana w ID szkiełka lub ID próbówki.

- A. Dotknąć pola po lewej stronie nazwy, aby ją wybrać.
- B. Dotknąć przycisku **Edytuj**, aby edytować szczegóły. Dane wprowadzone w sekwencji „Konfiguruj ID fiolki” sugerują, że odcinek ID fiolki pasuje do ID szkiełka lub ID próbówki.
- C. Dotknąć przycisku **Edytuj**, aby wprowadzić zmiany.
- D. Wskazać, gdzie w ID fiolki zaczyna się odcinek używany w ID szkiełka lub ID próbówki.

Jeśli punktem początkowym jest określona pozycja w ID na fiolce, na przykład piąty znak, należy użyć ustawienia „Rozpocznij od pozycji”.

- i. Dotknąć pustego pola, aby uzyskać dostęp do klawiatury.
- ii. Za pomocą klawiatury wprowadzić liczbę odpowiadającą pozycji znaku, który jest początkiem unikalnego odcinka, np. „5” dla piątego znaku.

Jeśli punktem początkowym odcinka ID na fiolce jest określony znak, należy dotknąć trójkąta obok opcji „Rozpocznij od pozycji”, aby wyświetlić pole „Rozpocznij od znaku”.

- i. Dotknąć nazwy **Rozpocznij od znaku**, aby ją wybrać.
- ii. Dotknąć pustego pola, aby uzyskać dostęp do klawiatury.
- iii. Za pomocą klawiatury wprowadzić znak rozpoczynający unikalny odcinek ID. Ten znak jest traktowany jako granica i nie jest uwzględniany, gdy unikalny odcinek ID fiolki jest używany w innych obszarach ustawień opcji Konfiguruj kody kreskowe.
- iv. Nacisnąć przycisk **Gotowe**, aby zamknąć klawiaturę.

E. Wskazać, gdzie w ID fiołki kończy się odcinek używany w ID szkiełka (lub ID próbówki). Jeśli punkt końcowy odcinka ID na fiołce dzieli od punktu początkowego odcinka zawsze taka sama liczba znaków, należy użyć pola „Długość odcinka”.

- i. Dotknąć pustego pola, aby uzyskać dostęp do klawiatury.
- ii. Za pomocą klawiatury wprowadzić znak rozpoczynający unikalny odcinek ID.

Jeśli punktem końcowym odcinka ID na fiołce jest określony znak, należy dotknąć trójkąta obok opcji „Długość odcinka”, aby wyświetlić pole „Zakończ na znaku”.

- i. Dotknąć nazwy **Zakończ na znaku**, aby ją wybrać.
- ii. Dotknąć pustego pola, aby uzyskać dostęp do klawiatury.
- iii. Za pomocą klawiatury wprowadzić znak kończący unikalny odcinek ID. Ten znak jest traktowany jako granica i nie jest uwzględniany, gdy unikalny odcinek ID fiołki jest używany w innych obszarach ustawień opcji Konfiguruj kody kreskowe.
- iv. Nacisnąć przycisk **Gotowe**, aby zamknąć klawiaturę.

F. Nacisnąć przycisk **Zapisz**, aby zapisać szczegóły.

2. „Która część ID szkiełka będzie pasować do ID fiołki?” lub „Która część ID próbówki będzie pasować do ID fiołki?”

Pełny ID — należy użyć tej opcji, jeśli cały ID szkiełka lub cały ID próbówki stanowi część ID fiołki. Dotknąć pola po lewej stronie nazwy, aby ją wybrać.

Odcinek ID — należy użyć tej opcji, jeśli tylko część ID szkiełka lub ID próbówki jest używana w ID fiołki.

- A. Dotknąć pola po lewej stronie nazwy, aby ją wybrać.
- B. Dotknąć przycisku **Edytuj**, aby edytować szczegóły.
- C. Wskazać, gdzie w ID szkiełka lub ID próbówki zaczyna się odcinek pasujący do etykiety fiołki.

Jeśli punktem początkowym jest określona pozycja w ID szkiełka lub ID próbówki, na przykład piąty znak, należy użyć ustawienia „Rozpocznij od pozycji”.

- i. Dotknąć pustego pola, aby uzyskać dostęp do klawiatury.
- ii. Za pomocą klawiatury wprowadzić liczbę odpowiadającą pozycji znaku, który jest początkiem unikalnego odcinka, np. „5” dla piątego znaku.

Jeśli punktem początkowym odcinka ID szkiełka lub ID próbówki jest określony znak, należy dotknąć trójkąta obok opcji „Rozpocznij od pozycji”, aby wyświetlić pole „Rozpocznij od znaku”.

- i. Dotknąć nazwy **Rozpocznij od znaku**, aby ją wybrać.
- ii. Dotknąć pustego pola, aby uzyskać dostęp do klawiatury.
- iii. Za pomocą klawiatury wprowadzić znak rozpoczynający unikalny odcinek ID. Ten znak jest traktowany jako granica i nie jest uwzględniany, gdy unikalny odcinek ID szkiełka lub ID próbówki jest używany w innych obszarach ustawień opcji Konfiguruj kody kreskowe.
- iv. Nacisnąć przycisk **Gotowe**, aby zamknąć klawiaturę.



D. Wskazać, gdzie w ID szkiełka lub ID próbówki kończy się odcinek używany w ID fiołki. Jeśli punkt końcowy odcinka ID dzieli od punktu początkowego odcinka zawsze taka sama liczba znaków, należy użyć pola „Długość odcinka”.

- i. Dotknąć pustego pola, aby uzyskać dostęp do klawiatury.
- ii. Za pomocą klawiatury wprowadzić znak rozpoczynający unikalny odcinek ID. Ponieważ procesor będzie sprawdzał, czy odcinek na ID szkiełka lub ID próbówki pasuje do odcinka ID fiołki, długość tego odcinka musi być taka sama jak odcinka ID fiołki.

Jeśli punktem końcowym odcinka ID jest określony znak, należy dotknąć trójkąta obok opcji „Długość odcinka”, aby wyświetlić pole „Zakończ na znaku”.

- i. Dotknąć nazwy **Zakończ na znaku**, aby ją wybrać.
- ii. Dotknąć pustego pola, aby uzyskać dostęp do klawiatury.
- iii. Za pomocą klawiatury wprowadzić znak kończący unikalny odcinek ID. Ten znak jest traktowany jako granica i nie jest uwzględniany, gdy unikalny odcinek ID szkiełka lub ID próbówki jest używany w innych obszarach ustawień opcji Konfiguruj kody kreskowe.
- iv. Nacisnąć przycisk **Gotowe**, aby zamknąć klawiaturę.

3. Nacisnąć przycisk **Zapisz**, aby zapisać szczegóły.

Przeglądanie i zapisywanie konfiguracji

Sekwencja kroków związanych z konfiguracją ID fiołki, ID szkiełka i ID próbówki kończy się wyświetleniem ekranu „Przeglądaj i zapisz konfigurację”. Aby sprawdzić, czy konfiguracja ID fiołki, ID szkiełka lub ID próbówki w procesorze ThinPrep Genesis jest poprawna dla fiołek, szkiełek lub próbek używanych w laboratorium, należy użyć przycisku **Przetestuj konfigurację**.

1. Nacisnąć przycisk **Przetestuj konfigurację**, a skaner w procesorze zacznie migać czerwonym światłem, gotowy do zeskanowania ID fiołki w formie testu.
2. Otworzyć drzwi procesora i zeskanować żadaną etykietę ID lub wprowadzić ID ręcznie za pomocą klawiatury.
 - W przypadku sekwencji „Konfiguruj ID fiołki”, jeśli konfiguracja jest ustawiona na oczekiwanie jednego ID dla ID cytologii fiołki i drugiego ID dla ID testu molekularnego fiołki, należy zeskanować lub wprowadzić każdy z dwóch ID.
 - W przypadku sekwencji „Konfiguruj ID szkiełka”, aby wyświetlić podgląd ID szkiełka, należy zeskanować lub ręcznie wprowadzić ID cytologii fiołki lub ID próbki. Jeśli ID fiołki jest w formacie skonfigurowanym w procesorze, na ekranie obok ID pojawi się zielony znacznik wyboru. Podgląd ID szkiełka pojawi się w polu ID szkiełka na ekranie. Jeśli konfiguracja jest ustawiona na korzystanie z drukarki szkiełek (szkiełko nie jest jeszcze wydrukowane), na ekranie testowania konfiguracji znajduje się przycisk **Drukuj**. Gdy drukarka szkiełek jest gotowa i załadowana szkiełkami, nacisnąć przycisk **Drukuj**, aby wydrukować przykładowy ID na szkiełku zgodnie z konfiguracją. Nacisnąć **Zamknij**, aby powrócić do ekranu „Konfiguruj ID szkiełka”.

- W przypadku sekwencji „Konfiguruj ID próbówki”, aby wyświetlić podgląd ID próbówki, należy zeskanować lub ręcznie wprowadzić ID testu molekularnego fiolki lub ID próbki. Jeśli ID fiolki jest w formacie skonfigurowanym w procesorze, na ekranie obok ID pojawi się zielony znaczek wyboru. Podgląd ID próbówki pojawi się w polu ID próbówki na ekranie. Jeśli konfiguracja jest ustawiona na korzystanie z drukarki próbek (próbówka nie jest jeszcze wydrukowana), na ekranie testowania konfiguracji znajduje się przycisk **Drukuj**. Gdy drukarka próbek jest gotowa, nacisnąć przycisk **Drukuj**, aby wydrukować przykładowy ID na próbówce zgodnie z konfiguracją. Nacisnąć **Zamknij**, aby powrócić do ekranu „Konfiguruj ID próbówki”.
3. Jeśli konfiguracja procesora jest teraz odpowiednia dla laboratorium, nacisnąć przycisk **Zapisz**, aby zapisać konfigurację. Jeśli konfiguracja nie została prawidłowo ustawiona w procesorze lub jeśli wprowadzono nieprawidłowy ID, podczas skanowania lub wprowadzania ID fiolki pojawi się pomarańczowe ostrzeżenie „Nieoczekiwany ID”. Należy użyć przycisku **Wstecz**, aby przejść do ekranu i poprawić konfigurację lub wprowadzić ID z odpowiedniej fiolki.

Konfiguracja ID fiolki

W krokach sekwencji „Konfiguruj ID fiolki” operator wprowadza informacje opisujące ID używane na etykietach fiolek. Procesor przechowuje te informacje i wykorzystuje je podczas przetwarzania oraz w raportach.

Jeśli laboratorium używa pojedynczej etykiety z kodem kreskowym na fiolce na próbkę, kolejność kroków w celu skonfigurowania ID fiolki wykorzystuje termin „ID próbki”.

Jeśli laboratorium wykorzystuje jedną etykietę z kodem kreskowym na fiolce na próbkę do cytologii i oddzielną etykietę z kodem kreskowym na fiolce na próbkę do badania z próbówki, kolejność kroków w celu skonfigurowania ID fiolki wykorzystuje termin „ID cytologii” i „ID testu molekularnego”. Procesor prosi użytkownika o skonfigurowanie ID fiolki dla każdego rodzaju ID fiolki, który będzie używany przez procesor.

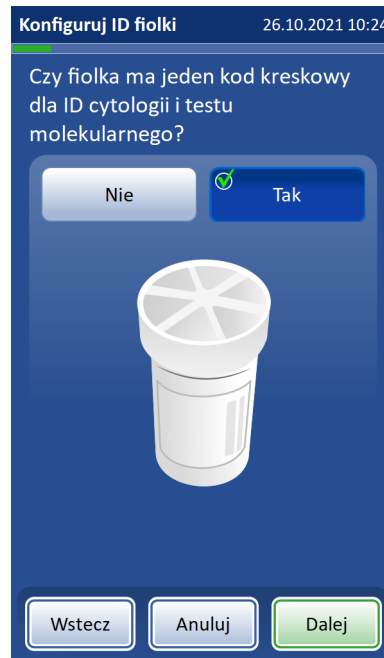
6

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

1. Nacisnąć przycisk **Edytuj** w sekcji „Konfiguruj ID fiolki”.

Wybrać opcję **Nie**, jeśli fiolka nie ma tylko jednego kodu kreskowego do identyfikacji cytologii i testu molekularnego.

„Nie” oznacza, że fiolka ma jeden kod kreskowy do identyfikacji cytologii i oddzielny kod kreskowy do identyfikacji testu molekularnego.



Wybrać opcję **Tak**, jeśli fiolka ma tylko jeden kod kreskowy do identyfikacji cytologii i testu molekularnego.

Nacisnąć przycisk **Dalej**, aby kontynuować.

Rycina 6-58 Konfiguracja ID fiolki

2. W odpowiedzi na pytanie „Czy fiolka ma pojedynczy kod kreskowy dla ID cytologii i ID testów molekularnych?” wybrać **Nie** lub **Tak**. Nacisnąć **Dalej**.
Jeśli fiolki, które będą przetwarzane w procesorze ThinPrep Genesis, zawsze mają na sobie tylko jedną etykietę ID kodu kreskowego, ekran i raporty odnoszą się do ID fiolki jako „ID próbki”.
Następnym krokiem konfiguracji ID fiolki jest wprowadzenie informacji o typach kodów kreskowych użytych w ID próbki na fiolce.

Jeśli fiolki, które będą przetwarzane w procesorze ThinPrep Genesis, zawsze mają jedną etykietę ID kodu kreskowego do cytologii i oddzielną etykietę ID kodu kreskowego do badań molekularnych, na ekranie i w raportach ID fiolki do cytologii jest określany jako „ID cytologii”, a ID fiolki do badań molekularnych jako „ID testu molekularnego”.
Następnym krokiem konfiguracji ID fiolki jest wprowadzenie informacji o typach kodów kreskowych użytych w ID cytologii na fiolce, po czym następuje wprowadzenie informacji o ID testu molekularnego na fiolce.
3. Wybrać typy kodów kreskowych, które są używane na etykietach fiolek w laboratorium. Patrz „Wybór typów ID kodów kreskowych” na stronie 6.38. Nacisnąć **Dalej**.
4. Wybrać co najmniej jedną cechę, która jest unikalna dla ID fiolki. Patrz „Unikalne cechy ID fiolki” na stronie 6.39. Nacisnąć **Dalej**.
5. Sprawdzić konfigurację. Aby przetestować konfigurację, nacisnąć przycisk **Przetestuj konfigurację**. Patrz „Przeglądanie i zapisywanie konfiguracji” na stronie 6.48. Nacisnąć przycisk **Zapisz**, aby zapisać konfigurację ID fiolki.

Jeśli laboratorium używa jednego kodu kreskowego dla ID cytologii na fiolkach i oddzielnego kodu kreskowego dla ID testów molekularnych na fiolkach, powyższe kroki 3–5 są powtarzane. Najpierw konfiguruje się ustawienia dla ID cytologii, a następnie dla ID testu molekularnego.

Konfiguracja ID szkiełka

Procesor ThinPrep Genesis można skonfigurować tak, aby sprawdzał, czy ID szkiełka jest oparty na ID fiołki na próbkę. Związek między ID szkiełka a ID na fiołce można dostosować do praktyk stosowanych w laboratorium. Część ID szkiełka musi pochodzić z ID na fiołce na próbkę, a ID szkiełka może być identyczny z ID na fiołce na próbkę. Aby ustawić i zapisać konfigurację ID szkiełka w procesorze, należy użyć funkcji „Konfiguruj ID szkiełka”.

1. Nacisnąć przycisk **Edytuj** (✎) w sekcji „Konfiguruj ID szkiełka”. Patrz Rycina 6-55.

Wybrać **Nie**, jeśli ID szkiełka zostanie wydrukowany przez drukarkę szkiełek w systemie ThinPrep Genesis.

Wybrać opcję **Nie**, jeśli ID na szkiełku nie jest taki sam jak ID cytologii na fiołce na próbkę.

Wybrać **Tak**, jeśli ID szkiełka nie jest drukowany przez drukarkę szkiełek w systemie ThinPrep Genesis.

Wybrać **Tak**, jeśli ID na szkiełku jest taki sam jak ID cytologii na fiołce na próbkę. Format kodu kreskowego ID szkiełka i ID fiołki może się różnić i nadal przedstawiać ten sam ID.

Nacisnąć przycisk **Dalej**, aby kontynuować.

Rycina 6-59 Konfiguracja kodów kreskowych – konfiguracja ID szkiełka

2. W odpowiedzi na pytania „Czy kod kreskowy jest już wydrukowany na szkiełku?” oraz „Czy ID szkiełka jest identyczny z ID cytologii fiołki?” wybrać **Nie** lub **Tak**. Nacisnąć **Dalej**.
3. Jeśli kod kreskowy jest już wydrukowany na szkiełku, kolejnym krokiem jest wprowadzenie informacji o formacie ID szkiełka. Patrz „Wybór typów ID kodów kreskowych” na stronie 6.38. Nacisnąć **Dalej**.
Jeśli ID szkiełka jest identyczny z ID cytologii fiołki, następnym krokiem jest sprawdzenie konfiguracji (krok 5).

Jeśli kod kreskowy nie jest jeszcze wydrukowany na szkiełku, system ThinPrep Genesis użyje typu ID szkiełka z informacji projektowych zapisanych w procesorze. Patrz „Etykiety szkiełek” na stronie 6.26.

- Jeżeli ID szkiełka nie jest identyczny z ID cytologii na fiolce na próbkę, opisać różnice między ID szkiełka a ID fiolki.
Jeżeli kod kreskowy nie został jeszcze wydrukowany na szkiełku, patrz „Jak wygląda ID szkiełka lub ID próbówki” na stronie 6.43.
Jeżeli kod kreskowy został już wydrukowany na szkiełku, patrz „Jak ID fiolki odpowiada ID szkiełka lub ID próbówki” na stronie 6.46.
Nacisnąć **Dalej**.
- Sprawdzić konfigurację. Aby przetestować konfigurację, nacisnąć przycisk **Przetestuj konfigurację**. Patrz „Przeglądanie i zapisywanie konfiguracji” na stronie 6.48. Nacisnąć przycisk **Zapisz**, aby zapisać konfigurację ID szkiełka.

Konfiguracja ID próbówki

Procesor ThinPrep Genesis można skonfigurować tak, aby sprawdzał, czy ID próbówki jest oparty na ID fiolki na próbkę. Związek między ID próbówki a ID na fiolce można dostosować do praktyk stosowanych w laboratorium. Część ID próbówki musi pochodzić z ID na fiolce na próbkę, a ID próbówki może być identyczne z ID na fiolce na próbkę. Aby ustawić i zapisać konfigurację ID próbówki w procesorze, należy użyć funkcji „Konfiguruj ID próbówki”.

- Nacisnąć przycisk **Edytuj** (✎) w sekcji „Konfiguruj ID próbówki”. Patrz Rycina 6-55.

Wybrać **Nie**, jeśli próbówka zostanie wydrukowana przez drukarkę próbek w systemie ThinPrep Genesis.

Wybrać **Nie**, jeśli ID na próbówce nie jest taki sam jak ID testu molekularnego na fiolce na próbkę.

Wybrać **Tak**, jeśli ID próbówki nie jest drukowany przez drukarkę próbek w systemie ThinPrep Genesis.

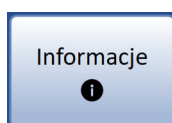
Wybrać **Tak**, jeśli ID na próbówce jest taki sam jak ID testu molekularnego na fiolce na próbkę. Format kodu kreskowego ID próbówki i ID fiolki może się różnić i nadal przedstawiać ten sam ID.

Nacisnąć przycisk **Dalej**, aby kontynuować.

Rycina 6-60 Konfiguracja kodów kreskowych – konfiguracja ID próbówki

2. W odpowiedzi na pytania „Czy kod kreskowy jest już wydrukowany na próbówce?” oraz „Czy ID próbówki jest identyczny z ID testu molekularnego fiolki?” wybrać **Nie** lub **Tak**. Nacisnąć **Dalej**.
3. Jeśli kod kreskowy jest już wydrukowany na próbówce, kolejnym krokiem jest wprowadzenie informacji o formacie ID próbówki. Patrz „Wybór typów ID kodów kreskowych” na stronie 6.38. Nacisnąć **Dalej**.
Jeśli kod kreskowy nie jest jeszcze wydrukowany na próbówce, system ThinPrep Genesis użyje typu ID próbówki z informacji projektowych zapisanych w procesorze. Patrz „Etykiety próbowek” na stronie 6.35.
4. Jeżeli ID próbówki nie jest identyczny z ID testu molekularnego na fiolce na próbkę, opisać różnice między ID próbówki a ID fiolki. Patrz „Jak wygląda ID szkiełka lub ID próbówki” na stronie 6.43.
Jeżeli kod kreskowy nie został jeszcze wydrukowany na próbówce, patrz „Jak wygląda ID szkiełka lub ID próbówki” na stronie 6.43.
Jeżeli kod kreskowy został już wydrukowany na próbówce, patrz „Jak ID fiolki odpowiada ID szkiełka lub ID próbówki” na stronie 6.46.
Nacisnąć **Dalej**.
5. Sprawdzić konfigurację. Aby przetestować konfigurację, nacisnąć przycisk **Przetestuj konfigurację**. Patrz „Przeglądanie i zapisywanie konfiguracji” na stronie 6.48. Nacisnąć przycisk **Zapisz**, aby zapisać konfigurację ID próbówki.

Informacje

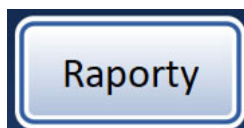


Rycina 6-61 Przycisk Informacje

Aby wyświetlić numer seryjny procesora ThinPrep™ Genesis™ oraz informacje o wersji oprogramowania, należy nacisnąć przycisk **Informacje**. Informacje są wyświetlane przez kilka sekund, a następnie powraca ekran Opcje administratora.



Raporty



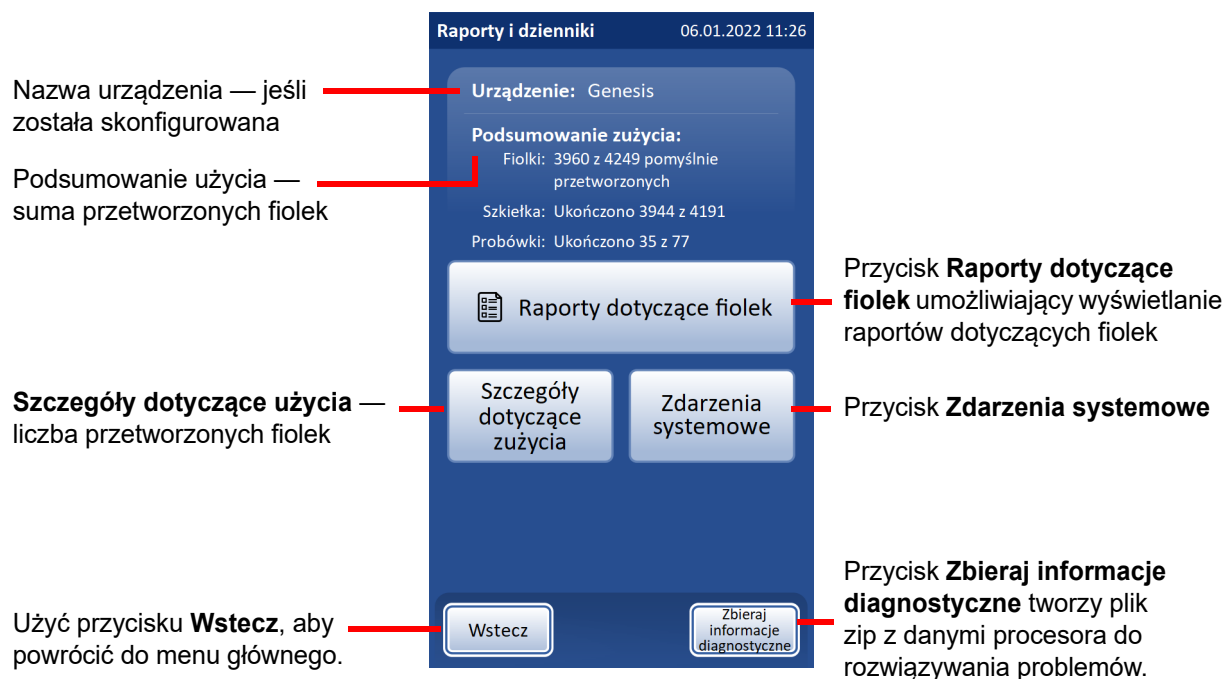
Przycisk **Raporty** znajduje się w menu głównym.

Rycina 6-62 Przycisk Raporty

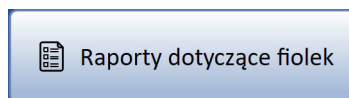
Interfejs raportów może przedstawiać informacje o systemie w trzech formach:

- **Raporty dotyczące fiolek** — wyświetlana jest informacja o powodzeniu lub niepowodzeniu przetwarzania próbki dla każdej przetworzonej fiołki.
- **Zdarzenia systemowe** — dziennik wszystkich błędów systemowych, z wyłączeniem błędów przygotowania próbki, które nie zakłóciły działania procesora. Ewidencja błędów jest przechowywana przez 3 lata; błędy starsze niż 3 lata są usuwane.
- **Szczegóły dotyczące użycia** — wskazuje liczbę fiolek pomyślnie przetworzonych do tej pory dla próbek cytologicznych, według typu sekwencji, oraz dla próbek molekularnych.

Procesor ThinPrep Genesis umożliwia zapis każdego rodzaju raportu na dysku USB w formacie xml.



Rycina 6-63 Ekran Raporty i dzienniki

Raporty dotyczące fiolek**Rycina 6-64 Przycisk Raporty dotyczące fiolek**

System tworzy indywidualny raport fiołki dla każdej fiołki przetwarzanej w systemie.

Na wyświetlaczu pojawi się lista raportów wygenerowanych w ciągu ostatnich 8 tygodni, z najnowszymi u góry listy. Każdy indywidualny raport jest zatytułowany znacznikiem daty i czasu generowanym w momencie zakończenia przetwarzania. Listę można przewijać za pomocą trójkątnych przycisków w górę i w dół. Patrz Rycina 6-65.

Aby wyszukiwać według ID, dotknąć pola, aby wpisać ID.

Aby wyszukiwać według daty, dotknąć przycisku Szukaj według daty.

Lista zawiera datę i godzinę przetwarzania oraz ID fiołki przetwarzanego elementu.

Po wyłączeniu funkcji kontroli pochodzenia w raporcie nie ma ID fiolek.

Dotknąć raportu, aby go wyświetlić.

Użyć przycisku Wstecz, aby powrócić do ekranu raportów.

Użyć trójkątów, aby przewinąć listę zdarzeń systemowych.

Zapisz do USB

Użyć przycisku Powrót do góry, aby powrócić na początek listy zdarzeń systemowych.

Przykład z włączoną kontrolą pochodzenia

Przykład z wyłączoną kontrolą pochodzenia

Rycina 6-65 Lista raportów dotyczących fiolek

Należy dotknąć pola raportu, aby go wybrać. Raport jest wyświetlany w interfejsie użytkownika. Patrz Rycina 6-66.

Są dwa sposoby wyszukiwania konkretnego raportu dotyczącego fiołki.



Wyszukiwanie według ID:

1. Dotknąć pustego pola z napisem „Wyszukaj według ID”, aby wyświetlić klawiaturę.
2. Wprowadzić ID próbki, ID cytologii lub ID testu molekularnego z fiolki.
3. Nacisnąć przycisk **Gotowe**, aby zamknąć klawiaturę i rozpocząć wyszukiwanie.
4. Na liście pojawi się raport dotyczący fiolki. Dotknąć raportu na liście, aby go otworzyć. Jeśli ID fiolki nie zostanie znaleziony, pomarańczowy komunikat zawiera informację „brak dopasowań dla” ID fiolki.

Aby wyszukać według daty przetworzenia fiolki:

1. Dotknąć przycisku **Szukaj według daty**.
2. Użyć trójkątnych przycisków w górę i w dół, aby wprowadzić datę rozpoczęcia i datę zakończenia wyszukiwania. Aby ograniczyć wyszukiwanie fiolek przetwarzanych w jednym dniu, należy użyć tej samej daty jako daty rozpoczęcia i daty zakończenia. Nacisnąć przycisk **Szukaj**.
3. Na liście pojawią się wszystkie fiolki, które zostały przetworzone w tym zakresie dat. Dotknąć raportu na liście, aby go otworzyć. Jeśli więcej niż jedna fiolka spełnia kryteria wyszukiwania, liczba wyników wyszukiwania jest wyświetlana na zielono. Jeśli żadne fiolki nie zostały przetworzone w wyszukiwanym zakresie dat, pomarańczowy komunikat zawiera informację „brak dopasowań dla” zakresu dat.

Dotknąć wpisu na liście raportów dotyczących fiolek, aby zobaczyć sam raport dotyczący fiolki.

Data przetworzenia fiolki

ID użytkownika (jeśli był zalogowany podczas uruchamiania procesu)

W sekcji „Cytologia” raportu są dane:

- ID próbki/cytologii na fiołce
- ID szkiełka
- Sekwencja
- Status

W sekcji (Test molekularny) raportu są dane:

- ID próbki/testu molekularnego na fiołce
- ID próbki
- Status

Użyć przycisku **Powrót do listy**, aby powrócić do listy raportów dotyczących fiolek.

Raport dotyczący fiołki

05.01.2022

Uruchom: 01:00
Zakończ: 00:02

ID użytkownika:

ID cytologii: 5251249999024

ID szkiełka: 5251249999024

Sekwencja: Ginekologiczny

Status: Zakończony ⚠
Ostrzeżenie 5006
Rozcieńcz próbkę

ID testu molekularnego: 5251248999118

ID próbki: 5251248999118

Status: Zakończony ✓

Powrót do listy

Czas rozpoczęcia i zakończenia przetwarzania fiołki

Status próbki:

Zakończony ✓ = wykonano szkiełko lub pobrano porcję

Zakończony ⚠ = proces zakończony, ale podczas procesu wykryto błąd.

Błąd ❌ = błąd zatrzymał proces po otwarciu fiołki.

Użyć trójkątów w prawo i w lewo, aby przewinąć szczegółowy widok zdarzenia systemowego.

Rycina 6-66 Raport dotyczący fiołki, przykład

Każdy raport dotyczący fiołki zawiera następujące informacje:

- Data i godzina przetworzenia fiołki.
- ID użytkownika, jeśli użytkownik był zalogowany podczas uruchamiania procesu.
- ID fiołki odczytane z etykiety fiołki, jeśli kontrola pochodzenia była włączona podczas uruchamiania procesu.
- ID szkiełka odczytane z etykiety szkiełka, jeśli szkiełko zostało przetworzone i jeśli kontrola pochodzenia była włączona podczas uruchamiania procesu.
- ID próbówki odczytane z etykiety próbówki, jeśli porcja została pobrana i jeśli kontrola pochodzenia była włączona podczas uruchamiania procesu.
- Wszelkie zdarzenia systemowe, które mogły wystąpić, wraz z kodem zdarzenia i opisem.
- Wszelkie zdarzenia związane z fiołką, które mogły wystąpić, wraz z kodem zdarzenia i opisem.
- Status „Zakończony” lub „Błąd”.

Aby zamknąć raport, należy nacisnąć przycisk **Powrót do listy**.

Uwaga: System zachowuje raporty dotyczące fiołek przez 8 tygodni, a następnie są one usuwane z bazy danych. Jeśli laboratorium wymaga dłuższego przechowywania danych, należy zaplanować zapisywanie raportów na dysku USB. Patrz „Szczegóły dotyczące zużycia” na stronie 6.58.

Szczegóły dotyczące zużycia

Szczegóły
dotyczące
zużycia

Rycina 6-67 Przycisk Szczegóły dotyczące zużycia

Nazwa urządzenia — Urządzenie: Genesis

Powodzenie ✓ = próbki pomyślnie przeniesione z fiolki na szkiełko

W sekcji „Cytologia” raportu są dane:

- typy sekwencji,
- całkowita liczba fiolek przetworzonych do wykonania szkiełka.

Całkowita liczba próbek, w których szkiełko było elementem do przetworzenia.

Błąd ✗ = próbki, w przypadku których proces został zatrzymany po otwarciu fiolki.

Sekcja „Test molekularny” raportu zawiera całkowitą liczbę fiolek przetworzonych w celu pobrania porcji.

Całkowita liczba próbek, w których porcja była elementem do przetworzenia.

Powodzenie ✓ = porcja pomyślnie usunięta z fiolki do próbówki

Zapisz do USB

Użyć przycisku **Wstecz**, aby powrócić do ekranu raportów.

Szczegóły dotyczące zużycia 07.12.2021 12:25			
Cytologia:			
	Powodzenie	Niep.	Razem
Ginekologiczny	2739	161	2900
Nieginekol.	1205	86	1291
UroCyte	0	0	0
Razem	3944	247	4191

Test molekularny:			
	Powodzenie	Niep.	Razem
Razem	35	42	77

Rycina 6-68 Ekran Szczegóły dotyczące zużycia

Raport szczegółów dotyczących zużycia zawiera liczbę fiolek przetworzonych do tej pory przez procesor ThinPrep Genesis.

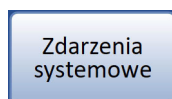
Raport historii użycia zawiera następujące informacje:

- Data i godzina raportu.
- Nazwa urządzenia (jeśli jest używana).
- Liczba pomyślnie przetworzonych szkiełek (w sekcji „Cytologia” raportu) ginekologicznych (w tym szkiełka Imager), nieginekologicznych i UroCyte.

Uwaga: Fiolka na próbkę ze zdjętą nasadką zwiększa licznik „Razem”. Szkiełko umieszczone w kąpielii utrwalającej zwiększa licznik „Powodzenie”.

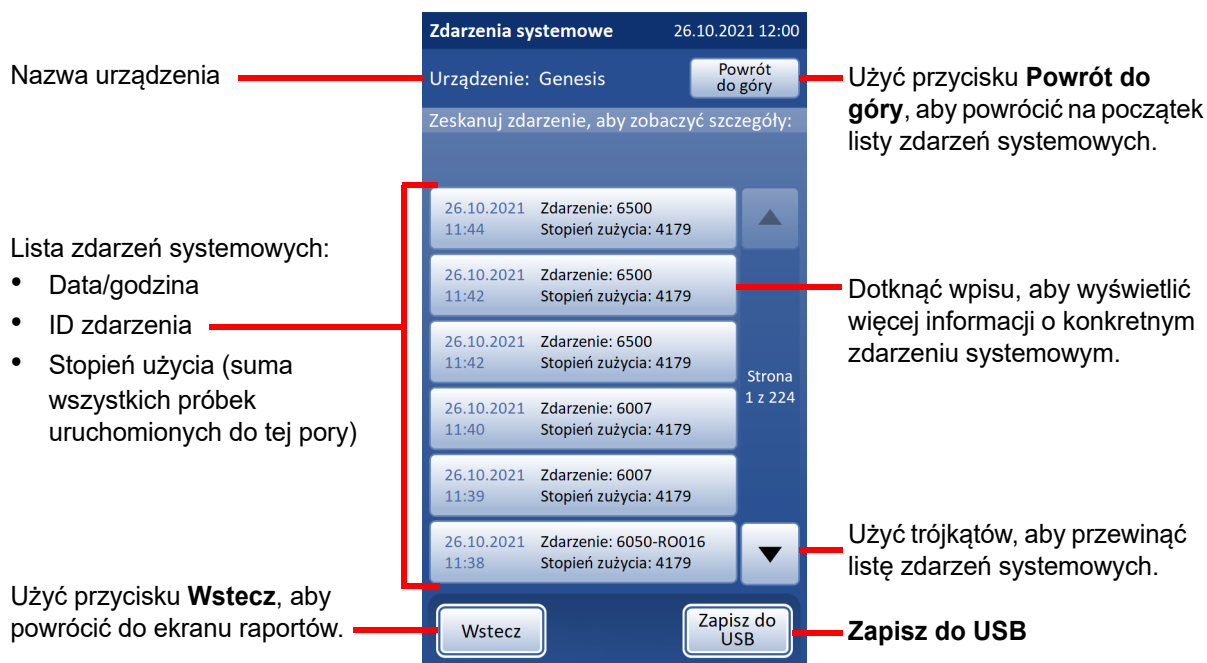
- Liczba pomyślnie przetworzonych porcji (w sekcji „Test molekularny” raportu).
Uwaga: Fiolka na próbkę ze zdjętą nasadką zwiększa licznik „Razem”. Zakończenie pobierania porcji zwiększa licznik „Powodzenie”.

Zdarzenia systemowe



Rycina 6-69 Przycisk Zdarzenia systemowe

W raporcie „Zdarzenia systemowe” wyświetlane są wszystkie błędy napotkane podczas przetwarzania próbki, z najnowszymi u góry listy. Zdarzenie systemowe to stan błędu, którego procesor nie jest w stanie naprawić bez interwencji użytkownika. Każdy indywidualny raport jest zatytułowany znacznikiem daty i czasu generowanym w momencie wystąpienia błędu. Listę można przewijać za pomocą trójkątnych przycisków w górę i w dół. Raport można wybrać, dotykając go. Patrz Rycina 6-70.



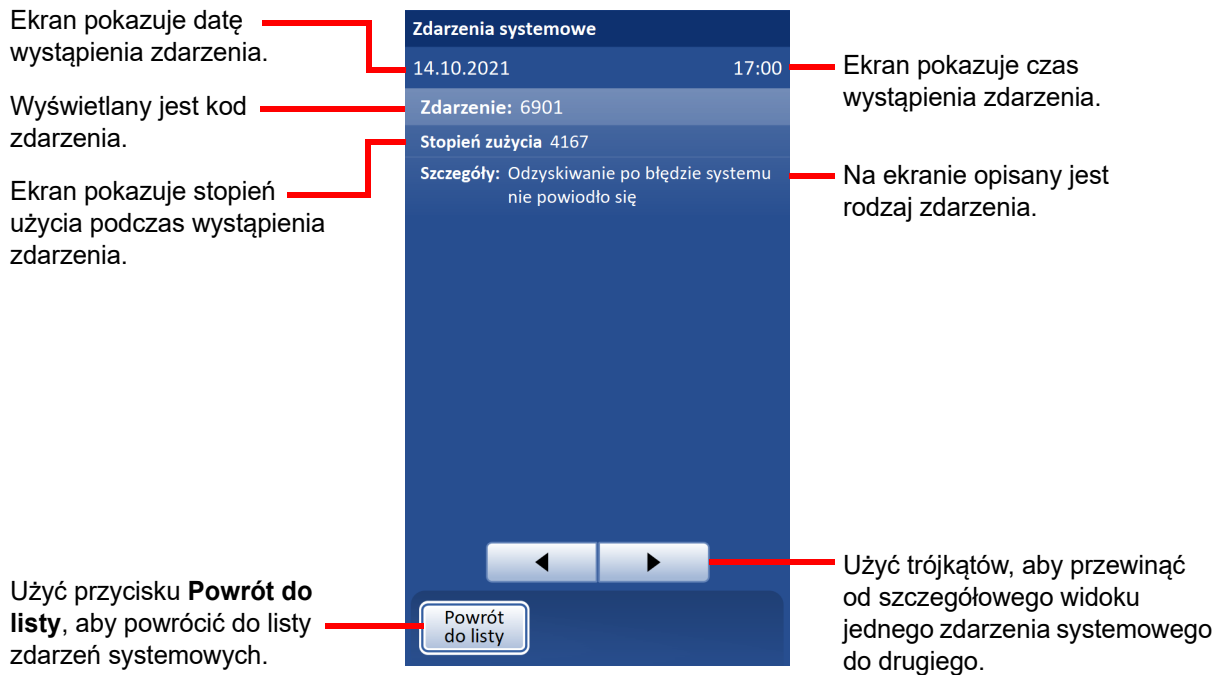
Rycina 6-70 Ekran Zdarzenia systemowe

Lista zdarzeń systemowych zawiera kod zdarzenia, datę i godzinę błędu oraz licznik użycia – sumę wszystkich próbek przetworzonych na przyrządzie w czasie zdarzenia.



INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

Aby zobaczyć szczegóły, należy wybrać zdarzenie z listy. Aby uzyskać więcej informacji o zdarzeniach systemowych, patrz Rozdział 9, „Rozwiązywanie problemów”.



Rycina 6-71 Szczegóły zdarzenia systemowego

Zapisywanie raportu na dysku USB

Raporty można zapisywać na dysku USB (znanym również jako pendrive, pamięć USB czy dysk flash). Włożyć urządzenie do dowolnego portu USB.

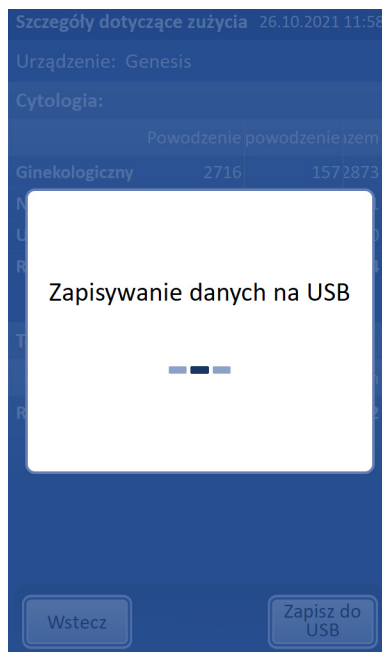
Aby uzyskać informacje na temat lokalizacji portów USB z przodu i z tyłu procesora, patrz Rycina 1-6 i Rycina 2-1.

Przycisk **Zapisz do USB** znajduje się na stronie Zdarzenia systemowe.

Uwaga: System nie może zapisywać danych na dysku USB ze względu na jego zabezpieczenie przed zapisem.

Po naciśnięciu przycisku **Zapisz do USB** raporty z procesora są natychmiast zapisywane na urządzeniu USB jako trzy pliki XML: zdarzenia systemowe, szczegóły dotyczące użycia i raporty dotyczące fiolek. Na interfejsie pojawi się komunikat potwierdzający. Patrz Rycina 6-72.

Uwaga: Jeśli system wykryje, że w więcej niż jednym porcie USB znajduje się dysk USB, w interfejsie użytkownika pojawi się komunikat z prośbą o wybranie portu, do którego ma zostać wysłany raport.



Rycina 6-72 Zapisywanie danych na USB

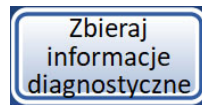
System tworzy na urządzeniu USB folder o nazwie GenesisReports. Każdy raport jest tam zapisywany. Raporty są automatycznie nazywane według konwencji „Typ raportu - Nazwa urządzenia - Data i godzina. XML”. Zostało to zilustrowane poniżej. Z każdym typem raportu tworzony jest również plik arkusza stylów, dzięki czemu raport wyświetlany lub drukowany z dowolnego innego źródła będzie wyglądał jak raport widziany w interfejsie użytkownika procesora ThinPrep Genesis.

GenesisEvents	Plik arkusza stylów zdarzeń systemowych
GenesisEvents_Instrument_2017-10-27T15-19-16	Raporty zdarzeń systemowych
GenesisUsage	Plik arkusza stylów szczegółów dotyczących użycia
GenesisUsage_Instrument_2017-10-27T15-18-23	Raport o szczegółach dotyczących użycia
GenesisVials	Plik arkusza stylów raportu dotyczącego fiołki
GenesisVials_Instrument_2017-10-27T16-17-23	Raport dotyczący fiołki

Rycina 6-73 Raporty zapisane na USB



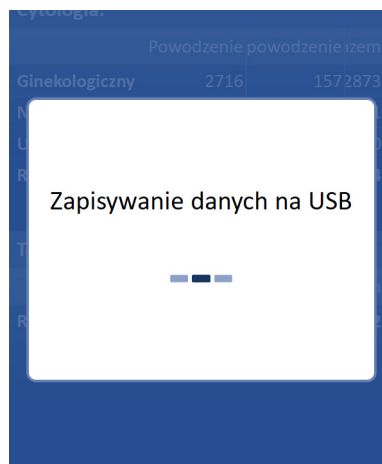
Zbieranie informacji diagnostycznych



Rycina 6-74 Przycisk Zbieraj informacje diagnostyczne

Funkcja zbierania informacji diagnostycznych przeznaczona jest do rozwiązywania problemów z procesorem przez dział pomocy technicznej firmy Hologic. Za jej pomocą gromadzony i kompresowany jest dziennik historii błędów i innych informacji operacyjnych procesora. Nie jest on dostępny dla operatorów.

Podłączyć urządzenie USB do jednego z portów USB i nacisnąć przycisk **Zbieraj informacje diagnostyczne**.



Rycina 6-75 Ekran zbierania informacji diagnostycznych

Informacje o działaniu procesora zostaną zebrane w folderze o nazwie GenesisLogs na urządzeniu USB. W folderze będą trzy skompresowane pliki. Można je przesłać e-mailem do działu pomocy technicznej firmy Hologic.

R o z d z i a ł s i ó d m y

Instrukcje obsługi



WSTĘP

Procesor ThinPrep™ Genesis™ może być używany do przetworzenia próbki na szkiełko mikroskopowe, do pipetowania 1 ml porcji próbki do probówki i może wykonywać oba procesy na tej samej próbce. Standardowe działanie procesora polega na wybraniu elementów do przetworzenia, załadowaniu materiałów eksploatacyjnych, rozpoczęciu przetwarzania i rozładowaniu fiolki na próbkę oraz materiałów wyjściowych przetwarzania. Wynikiem procesu jest szkiełko, probówka z porcją z fiolki na próbkę lub szkiełko i probówka z porcją z fiolki na próbkę. Ta część zawiera instrukcje dotyczące obsługi procesora ThinPrep Genesis dla każdego z poszczególnych procesów.

Raport dotyczący fiolki jest generowany po przetworzeniu każdej fiolki. Raport wskazuje powodzenie lub niepowodzenie (błąd) przetwarzania każdej fiolki, a także wszelkie napotkane błędy. Raport można przeglądać w interfejsie użytkownika lub można go zapisać jako plik xml na dysku USB.

Ta część zawiera instrukcje dotyczące obsługi procesora ThinPrep Genesis.

W tym rozdziale omówiono tematy wymienione poniżej.

- CZĘŚĆ B:** Opcjonalne instrukcje dotyczące testów dodatkowych
- CZĘŚĆ C:** Wymagania materiałowe
- CZĘŚĆ D:** Etykiety fiolek na próbkę, szkiełek i probówek
- CZĘŚĆ E:** Otwieranie lub zamykanie drzwi
- CZĘŚĆ F:** Korzystanie z drukarki probówek
- CZĘŚĆ G:** Korzystanie z drukarki szkiełek
- CZĘŚĆ H:** Ładowanie kąpeli utrwalającej
- CZĘŚĆ I:** Ładowanie końcówek pipety
- CZĘŚĆ J:** Lista kontrolna przed pracą
- CZĘŚĆ K:** Wybranie procesu i rozpoczęcie przetwarzania
- CZĘŚĆ L:** Przetwarzanie szkiełka w procesorze ThinPrep Genesis
- CZĘŚĆ M:** Pobieranie porcji z próbki w procesorze ThinPrep Genesis
- CZĘŚĆ N:** Pobieranie porcji z próbki i przetwarzanie szkiełka w procesorze ThinPrep Genesis
- CZĘŚĆ O:** Anulowanie przetwarzania próbki



OPCJONALNE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE TESTÓW DODATKOWYCH

Uwaga: Te opcjonalne instrukcje dotyczące testów dodatkowych opisują pobranie porcji bez użycia funkcji Porcja lub Porcja + Szkiełko w procesorze ThinPrep Genesis. Aby użyć procesora ThinPrep Genesis do pobrania 1 ml porcji z fiolki na próbkę ThinPrep, należy postępować zgodnie z instrukcjami w dalszej części tego rozdziału.

Z fiolki na próbkę ThinPrep można wykonać badanie w kierunku niektórych zakażeń przenoszonych drogą płciową (STI, sexually transmitted infection) oraz wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV, Human Papilloma Virus) w połączeniu z cytologią. Pełne instrukcje pobierania, transportu, przechowywania, przygotowania i przetwarzania przy użyciu fiolki na próbkę ThinPrep można znaleźć w instrukcjach dostarczonych przez producenta testu.

Personel laboratorium musi postępować zgodnie ze szczegółowymi instrukcjami zawartymi w tej części, aby odpowiednio pobrać wymaganą objętość porcji i przygotować fiolkę na próbkę PreservCyt do testu ThinPrep Pap Test. Należy przestrzegać tych wytycznych, aby nie dopuścić do negatywnego wpływu na wynik testu ThinPrep Pap Test.

Ponieważ badania cytologiczne/HPV i badania STI dotyczą różnych problemów klinicznych, pobranie porcji może nie być odpowiednie dla wszystkich sytuacji klinicznych. Lekarze i inne osoby odpowiedzialne za zlecenie badań klinicznych powinni wiedzieć, że:

- Nie ma dowodów na degradację wyników cytologicznych przez pobranie porcji do 4 ml, choć nie można tego wykluczyć w przypadku wszystkich próbek. Podobnie jak w przypadku każdego etapu podpróbki w patologii anatomicznej może wystąpić przypadkowa błędna alokacja komórek diagnostycznych, jeśli będą one bardzo nieliczne. Jeśli negatywne wyniki próbki nie pasują do obserwacji klinicznej, może być konieczne przetworzenie nowej próbki.
- Pobranie porcji z próbek o niewielkiej zawartości komórek może pozostawić niewystarczającą ilość materiału w fiolce na próbkę PreservCyt do przygotowania nadającego się do oceny szkiełka ThinPrep Pap Test.
- Pobranie porcji może pozostawić niewystarczającą ilość materiału w fiolce na próbkę PreservCyt do wykonania testów dodatkowych.
- Zamiast pobierania porcji można rozważyć pobranie oddzielnych próbek do testu ThinPrep Pap Test i badania STI.
- Decydując się na jednoczesne wykonanie badań cytologicznych i STI, świadczeniodawcy powinni wziąć pod uwagę ryzyko i historię kliniczną (np. chorobowość, wiek pacjenta, historia seksualna lub ciąży), a także przydatność próbki (np. wysięk lub krwawienie), które mogą wpływać na wiarygodność diagnostyczną.

Wytyczne dotyczące leczenia chorób przenoszonych drogą płciową z 2015 r. (Centra Kontroli i Prewencji Chorób, MMWR 2002: 51 (nr RR-6)) zawierają wskazówki kliniczne dotyczące postępowania i leczenia poszczególnych pacjentów, w tym stosowania badań Pap.

Ręczne pobieranie porcji – odpipetowanie porcji (do 4 ml) z fiolki na próbkę PreservCyt przed użyciem procesora ThinPrep Genesis

Uwaga: Tylko jedna porcja może zostać pobrana z fiolki na próbkę PreservCyt przed przetworzeniem fiolki w procesorze ThinPrep Genesis, niezależnie od objętości porcji (maksymalna objętość porcji = 4 ml).

Uwaga: Należy postępować zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną, aby uniknąć wprowadzenia zanieczyszczeń do fiolki na próbkę PreservCyt lub porcji. Zaleca się stosowanie bezpydrowych rękawiczek i indywidualnie zapakowanego, jednorazowego urządzenia do pipetowania z końcówką z barierą aerozolową, której rozmiar jest dostosowany do pobieranej i dozowanej objętości. Nie należy używać pipet serologicznych. W celu zminimalizowania wystąpienia zanieczyszczenia krzyżowego, pobieranie porcji należy przeprowadzić w odpowiednim miejscu poza obszarem, w którym przeprowadzana jest amplifikacja.

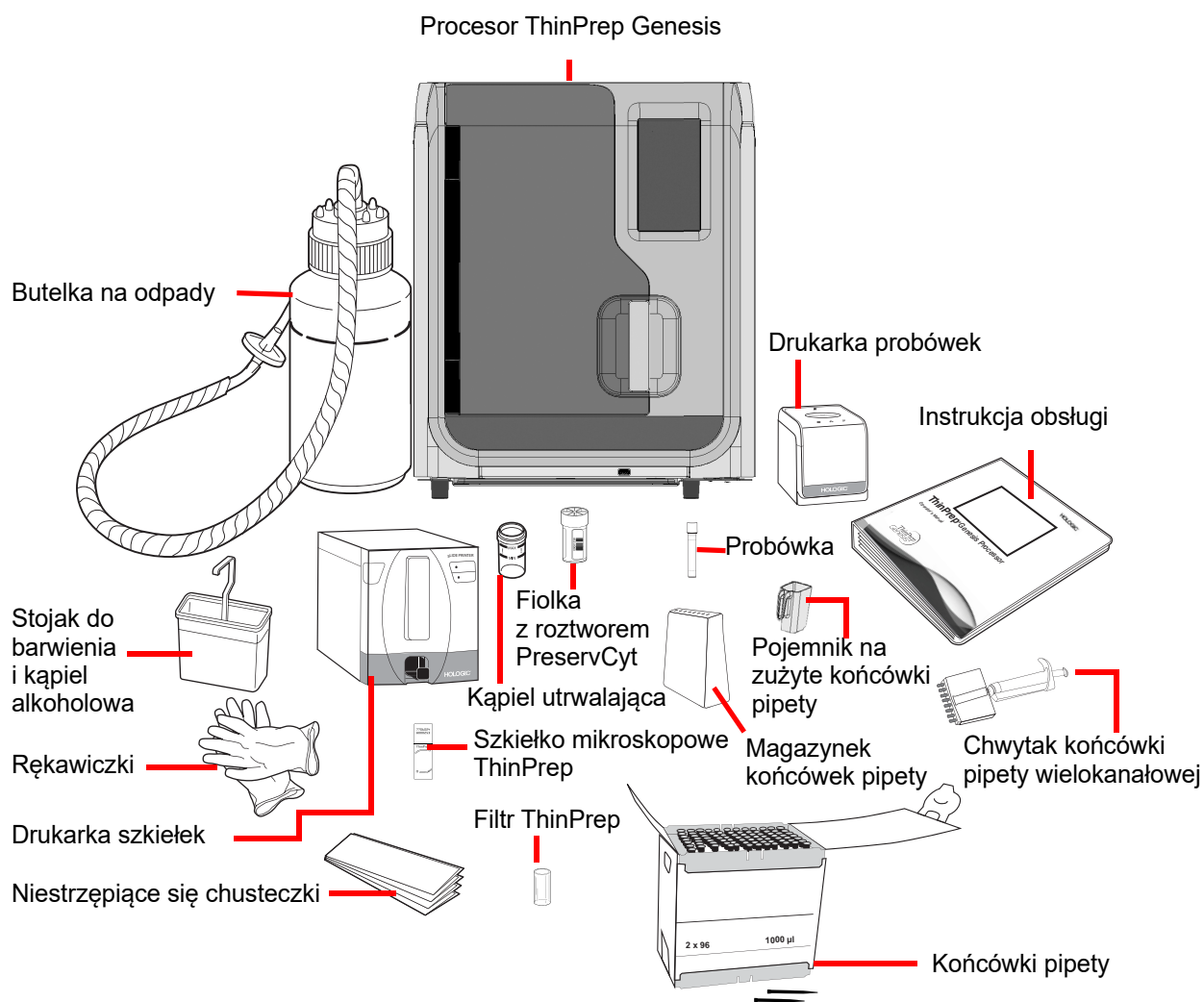
1. Należy postępować zgodnie z wytycznymi dostarczonymi przez producenta innego testu dotyczącymi pełnych instrukcji pobierania, transportu, przechowywania i przygotowania.
2. Za pomocą urządzenia do pipetowania pobrać porcję (maks. 4 ml) z fiolki. Uważać, aby nie zanieczyścić rękawiczek roztworem. W przypadku zanieczyszczenia rękawiczek należy je wymienić na czystą parę przed przejściem do kolejnej próbki.
3. Należy zapoznać się z wytycznymi dostarczonymi przez producenta innego testu dotyczącymi pełnych instrukcji wykonywania testów z porcji.
4. Urządzenie do pipetowania należy utylizować zgodnie z przepisami lokalnymi, regionalnymi i krajowymi.
5. Używając nowego urządzenia do pipetowania, pobrać z pojemnika taką ilość nieużytego roztworu PreservCyt, która jest równa objętości porcji pobranej z fiolki w etapie 3.
6. Przenieść objętość nieużytego roztworu PreservCyt do fiolki, z której pobrano porcję w etapie 3.
7. Zabezpieczyć nasadkę fiolki. (Linia na nasadce i linia na fiolce powinny się stykać lub nieznacznie nachodzić na siebie).
8. Urządzenie do pipetowania należy utylizować zgodnie z przepisami lokalnymi, regionalnymi i krajowymi.
9. Należy zapoznać się z pozostałymi etapami w tym rozdziale, aby wykonać test ThinPrep Pap Test.

7

INSTRUKCJE OBSŁUGI

CZĘŚĆ C

WYMAGANIA MATERIAŁOWE



Rycina 7-1 Wymagane materiały

Za pomocą wyświetlacza procesora ThinPrep Genesis operator jest prowadzony przez etapy ładowania. Instrukcje różnią się w zależności od elementów wybranych do przetworzenia. Tabela 7.1 przedstawia, jakie materiały są wymagane w poszczególnych procesach w procesorze ThinPrep Genesis.

Tabela 7.1 Materiały wymagane do różnych procesów

Wymagane materiały	Przetwarzanie cytologiczne	Przetwarzanie molekularne	Przetwarzanie cytologiczne i molekularne
Procesor ThinPrep™ Genesis	✓	✓	✓
Fiolka z roztworem ThinPrep™ PreservCyt	✓	✓	✓
Filtr ThinPrep	✓		✓
Szkiełko mikroskopowe ThinPrep	✓		✓
Kąpiel utrwalająca	✓		✓
Drukarka szkiełek	✓ (opcjonalnie)		✓ (opcjonalnie)
Chwytnak końcówki pipety		✓	✓
Końcówki pipety		✓	✓
Probówka		✓	✓
Magazynek końcówek pipety		✓	✓
Pojemnik na zużyte końcówki pipety		✓	✓
Drukarka probówek		✓ (opcjonalnie)	✓ (opcjonalnie)
Instrukcja obsługi procesora ThinPrep Genesis	✓	✓	✓
Jednorazowe rękawiczki laboratoryjne	✓	✓	✓
Niestrzępiące się chusteczki	✓	✓	✓
Kąpiel alkoholowa ze stojakiem do barwienia szkiełka	✓		✓
Roztwór podchlorynu sodu (roztwór 0,5%)		✓	✓



Fiolka z roztworem ThinPrep™ PreservCyt (fiolka) jest to plastikowa fiolka zawierająca roztwór konserwujący na bazie metanolu, który chroni komórki ze wszystkich miejsc ciała. Roztwór PreservCyt służy do transportu, przechowywania i przetwarzania próbki komórek.

- Roztwór PreservCyt wraz z próbką ginekologiczną przeznaczoną do testów ThinPrep Pap Test można przechowywać w temperaturze od 15°C (59°F) do 30°C (86°F) przez maksymalnie 6 tygodni.
- Roztwór PreservCyt wraz z próbkami nieginekologicznymi przeznaczonymi do cytologii można przechowywać w temperaturze od 4°C (39°F) do 37°C (98°F) przez maksymalnie 3 tygodnie.

Szczegółowe informacje dotyczące roztworu PreservCyt zawiera Rozdział 3.

Filtr ThinPrep to jednorazowy plastikowy cylinder, który jest otwarty na jednym końcu, a na drugim końcu wyposażony jest w przyklejoną membranę filtracyjną. Membrana filtracyjna ma płaską, gładką, porowatą powierzchnię. Wielkość porów różni się w zależności od zastosowania procesu. W procesorze ThinPrep Genesis można stosować trzy rodzaje filtrów:

- filtry ThinPrep Pap Test (przezroczyste),
- filtry nieginekologiczne ThinPrep (niebieskie),
- filtry ThinPrep UroCyt (żółte).

Szkiełko mikroskopowe ThinPrep jest to wysokiej jakości wstępnie oczyszczone szkiełko mikroskopowe z określonym obszarem do przesiewu i dużym obszarem etykiety. Szkiełko zostało zaprojektowane specjalnie do użytku z procesorem ThinPrep Genesis. W zależności od zastosowania procesu stosuje się tu trzy rodzaje szkiełek:

- Szkiełka mikroskopowe ThinPrep do użytku z procesorami ThinPrep są przeznaczone do ginekologicznego lub nieginekologicznego przetwarzania próbek.
- Szkiełka mikroskopowe systemu obrazowania ThinPrep do preparatów ginekologicznych, które następnie będą poddawane obrazowaniu w systemie obrazowania ThinPrep. (Mają nadrukowane znaczniki odniesienia wymagane w systemie obrazowania).
- Szkiełka mikroskopowe ThinPrep UroCyt do użytku w przypadku przetwarzania próbek moczu ThinPrep UroCyt. (Szkiełka mają zdefiniowany obszar na rozmaz komórkowy do przetwarzania próbek moczu).

Kąpiel utrwalająca to plastikowa fiolka, którą operator napełnia standardowym laboratoryjnym alkoholem utrwalającym. Po przeniesieniu komórek przez procesor ThinPrep na szkiełko, zostaje ono automatycznie umieszczone w kąpeli utrwalającej.

Drukarka szkiełek (opcjonalna) jest to niestandardowa drukarka przeznaczona do drukowania ID szkiełka na szkiełkach mikroskopowych ThinPrep. Drukarka szkiełek została zaprojektowana specjalnie do użytku z procesorem ThinPrep. Dodatkowe instrukcje można znaleźć w informacjach dostarczonych z drukarką szkiełek.

Probówka jest to plastikowa probówka o średnicy 12,5 mm i wysokości około 91 mm (z nasadką). Gwintowana nasadka probówki została zaprojektowana specjalnie do użytku z procesorem ThinPrep Genesis. Więcej informacji można znaleźć w instrukcjach dostarczonych przez producenta probówek.

Drukarka probówek (opcjonalna) jest to niestandardowa drukarka przeznaczona do drukowania etykiety ID na probówce. Drukarka probówek została zaprojektowana specjalnie do użytku z procesorem ThinPrep Genesis.

Końcówki pipety są to przewodzące, jednorazowe, plastikowe końcówki pipety z filtrem odpornym na aerozole o pojemności aspiracji wynoszącej 1 ml.

Pojemnik na zużyte końcówki pipety jest to plastikowy pojemnik z uchwytem po jednej stronie i magnesem na spodzie. Pojemnik na zużyte końcówki pipety został zaprojektowany specjalnie do użytku z procesorem ThinPrep Genesis.

Materiały eksploatacyjne używane w procesorze ThinPrep Genesis są materiałami zaprojektowanymi i dostarczonymi przez firmę Hologic specjalnie do procesora ThinPrep Genesis. Należą do nich fiolki z roztworem PreservCyt, filtry ThinPrep, szkiełka mikroskopowe ThinPrep i probówki na porcje. Inne środki do pobierania, filtry i szkiełka nie zostały zatwierdzone przez firmę Hologic. Działanie produktu może być nieprawidłowe, jeśli używane są materiały, które nie zostały zatwierdzone przez firmę Hologic. Po użyciu materiały eksploatacyjne należy zutylizować zgodnie z przepisami lokalnymi, regionalnymi i krajowymi.

Instrukcja obsługi procesora ThinPrep Genesis zawiera szczegółowe informacje na temat procesora ThinPrep Genesis, takie jak zasady działania, instrukcje obsługi, specyfikacje i informacje dotyczące konserwacji. Instrukcja zawiera również informacje o roztworach i materiałach potrzebnych do przygotowania szkiełek i przeniesienia 1 ml porcji za pomocą procesora ThinPrep Genesis.

Chwytnak końcówek pipety jest to ręczny, 8-kanałowy chwytnak do końcówek pipety. Chwytnak do końcówek pipety jest używany z procesorem ThinPrep™ Genesis™ do przenoszenia końcówek pipety o pojemności 1 ml z opakowania do procesora.

Jednorazowe rękawiczki laboratoryjne — zalecane są rękawiczki bezpudrowe.

Niestrzępiące się chusteczki.

Do przetworzenia próbki na szkiełko mikroskopowe wymagana jest kąpiel alkoholowa ze stojakiem do barwienia szkiełka i standardowym laboratoryjnym alkoholem utrwalającym.

0,5% roztwór podchlorynu sodu jest wymagany do przygotowania powierzchni roboczych przed użyciem funkcji pobierania porcji w urządzeniu.



ETYKIETY FIOLEK NA PRÓBKĘ, SZKIEŁEK I PROBÓWEK

Gdy w procesorze ThinPrep Genesis włączone jest ustawienie kontroli pochodzenia, ID etykiety fiołki, ID etykiety próbówki i ID etykiety szkiełka są wprowadzane do procesora ThinPrep Genesis poprzez zeskanowanie etykiety lub wprowadzenie ręczne. Skaner w procesorze ThinPrep Genesis może odczytywać określone etykiety z kodami kreskowymi lub OCR. (Patrz „Konfigurowanie kodów kreskowych” na stronie 6.36, aby dowiedzieć się, jaki format odczytuje skaner).

Gdy w procesorze ThinPrep™ Genesis™ ustawienie kontroli pochodzenia jest wyłączone, ważne jest, aby prawidłowo przykleić etykietę fiołki, etykietę szkiełka lub etykietę próbówki, natomiast informacje na etykietce nie są wykorzystywane przez procesor.

Format kodu kreskowego etykiety fiołki

Etykieta z kodem kreskowym fiołki na próbkę musi być zgodna ze specyfikacją ANSI X3.182, z jakością klasy B lub lepszą. Firma Hologic w przypadku etykiet z kodem kreskowym na fiołce na próbkę zaleca stosowanie następujących symboli kodu kreskowego: kod 128, 1-D.

Procesor ThinPrep Genesis obsługuje następujące typy kodów kreskowych 1-D na etykietach fiołek: kod 39, kod 93, kod 128, przeplatany 2 z 5, Codabar i EAN/JAN-13.

Procesor ThinPrep Genesis obsługuje następujące typy kodów kreskowych 2-D na etykietach fiołek: DataMatrix i kod QR. Istnieją dwa 16-cyfrowe schematy numeracji, których procesor ThinPrep™ Genesis™ nie rozpoznaje jako identyfikatora fiołki dla kodów kreskowych 2-D. Jeśli laboratorium używa kodu kreskowego 2-D DataMatrix i 16-cyfrowego formatu ID fiołki dla ID fiołki, nie należy używać ID fiołki w formacie 10XXXXXX17XXXXXX ani 01154200455XXXXX.

Nie można używać formatów OCR etykiet fiołki.

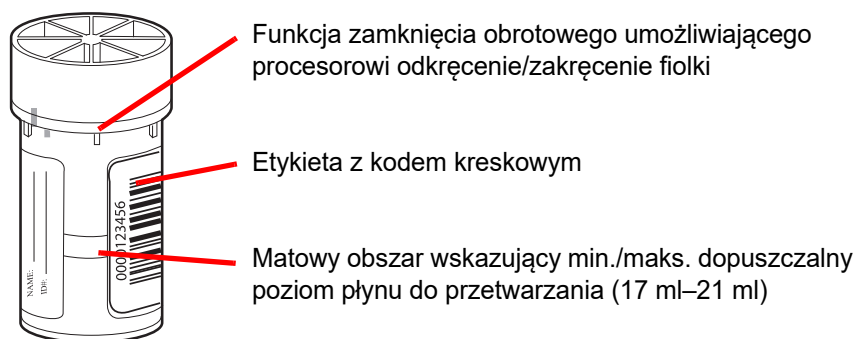
Aby uzyskać szczegółowy opis ograniczeń nakładanych na identyfikator w zależności od używanego formatu ID szkiełka, patrz Tabela 6.1, „Ograniczenia dotyczące etykiet szkiełek na podstawie używanej symboliki kodów kreskowych” na stronie 6.30. Aby uzyskać szczegółowy opis ograniczeń nakładanych na identyfikator w zależności od używanego formatu ID próbówki, patrz Tabela 6.2, „Ograniczenia dotyczące etykiet próbówek na podstawie używanej symboliki kodów kreskowych” na stronie 6.35.

Przyklejanie etykiet na fiołki

Etykietę fiołki z kodem kreskowym **należy umieścić pionowo** na etykietce roztworu PreservCyt™, używając krawędzi do wyrównania, jak przedstawia Rycina 7-2. Krzywa etykieta, przechylona o co najmniej 10 stopni względem pionu, może nie zostać prawidłowo zeskanowana. Podczas aplikacji należy unikać umieszczania etykiety z kodem kreskowym na informacjach o pacjencie, na wielu etykietach lub na elementach skręcających fiołki. Nie należy umieszczać etykiet na nasadce fiołki ani na jej dnie. Nieprawidłowe naklewanie etykiet może spowodować niepowodzenie odczytania kodu kreskowego lub awarię procesora podczas zdejmowania i zakładania nasadki fiołki.

Odsłonięty pasek fiołki na próbkę pozwala zobaczyć matowy pasek, który wskazuje maksymalny / minimalny dopuszczalny zakres napełnienia płynem dla próbki, która ma być analizowana w procesorze. Należy upewnić się, że poziom płynu mieści się w tym zakresie.

Dodatkowo należy sprawdzić, czy w fiołce nie ma ciał obcych (takich jak kawałek urządzenia do pobierania próbki lub inne niebiologiczne zanieczyszczenia).



Rycina 7-2 Fiolka na próbkę z roztworem PreservCyt

Drukarka szkiełek do systemu ThinPrep Genesis

System ThinPrep Genesis obejmuje procesor ThinPrep Genesis i opcjonalną drukarkę szkiełek. System ten można skonfigurować do drukowania niestandardowej etykiety na szkiełku na podstawie ID próbki lub ID cytologii na etykiecie fiołki. Konfiguracja systemu do drukowania etykiet powinna zostać wykonana w ramach początkowej konfiguracji procesora, przed przetwarzaniem próbek. Aby uzyskać więcej informacji, patrz „Etykiety szkiełek” na stronie 6.26 i „Konfiguracja ID szkiełka” na stronie 6.51.

Drukarka probówek do systemu ThinPrep Genesis

System ThinPrep Genesis obejmuje procesor ThinPrep Genesis i opcjonalną drukarkę probówek. System można skonfigurować do drukowania niestandardowej etykiety na probówce na podstawie ID próbki lub ID testu molekularnego na etykiecie fiołki. Konfiguracja systemu do drukowania etykiet powinna zostać wykonana w ramach początkowej konfiguracji procesora, przed przetwarzaniem próbek. Aby uzyskać więcej informacji, patrz „Etykiety probówek” na stronie 6.35 i „Konfiguracja ID probówki” na stronie 6.52.

Ręcznie przyklejane etykiety na szkiełka i na probówki

Bez drukarki szkiełek lub drukarki probówek dostępnych w firmie Hologic etykiety szkiełek i probówek można drukować i przyklejać ręcznie.

Etykiety szkiełek naklejane na szkiełka mikroskopowe muszą być zgodne z procesami barwienia i nakładania szkiełek nakrywkowych oraz być odporne na ksylen. Podczas przyklejania etykiet należy pamiętać, aby nakładać je równo na matowy obszar szkiełka, unikając odstających powierzchni i pęcherzyków powietrza. Etykiety powinny być wyśrodkowane do boków. ID OCR lub kodów kreskowych muszą znajdować się w obszarze, który skaner jest w stanie odczytać, jak przedstawia Rycina 7-5.

Wymagania dotyczące etykietowania szkiełek

Gdy w procesorze ThinPrep Genesis włączone jest ustawienie kontroli pochodzenia, szkiełko musi być opatrzone etykietą z identyfikatorem dostępu powiązany z ID próbki lub ID cytologii na fiolce. Aby uzyskać więcej informacji, patrz „Jak wygląda ID szkiełka lub ID próbówki” na stronie 6.43.

Format etykiety szkiełka z kodem kreskowym

Etykiety szkiełka z kodami kreskowymi mogą być jedno- lub dwuwymiarowe. Ograniczenia zawiera Tabela 6.1 na stronie 6.30. Etykiety szkiełka mogą być drukowane i naklejane lub bezpośrednio drukowane lub wytrawiane na szkiełku, należy się jednak upewnić, że kontrast jest wystarczający, aby skaner mógł odczytać etykietę.



Rycina 7-3 Przykłady dopasowania kodów kreskowych do szkiełka ThinPrep

Format etykiety OCR szkiełka

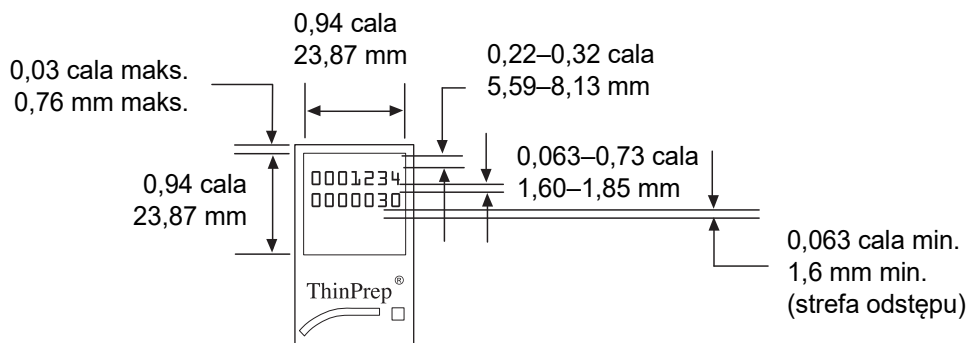
Format etykiety OCR musi mieć 14 znaków (co rezerwuje ostatnie 3 znaki jako znaki kontrolne). Patrz Rycina 7-5.



Rycina 7-4 Przykłady etykiet OCR na szkiełku ThinPrep

Wymagany format etykiety szkiełka do użytku ze stacją obrazowania systemu obrazowania ThinPrep™

W przypadku szkiełek testowych ThinPrep Pap Test, które będą następnie badane za pomocą stacji obrazowania systemu obrazowania ThinPrep etykiety preparatów muszą być w formacie OCR, 14 znaków, dwa rzędy po 7 cyfr, przy czym ostatnie 3 cyfry to numer kodu CRC. Należy użyć czcionki OCR-A o rozmiarze 12. Tylko cyfry, bez liter.

ThinPrep™**Rycina 7-5 Formaty etykiety OCR szkiełka****Wymagania dotyczące etykietowania probówek**

Gdy w procesorze ThinPrep Genesis włączone jest ustawienie kontroli pochodzenia, probówka musi być opatrzona etykietą z ID dostępu powiązaniem z ID próbki lub ID testu molekularnego na fiolce. ID probówki musi być jednym z obsługiwanych symboli kodów kreskowych 1-D (kod 128, przeplatany 2 z 5, kod 39, kod 93, EAN/JAN 13, Codabar). Aby uzyskać więcej informacji, patrz „Jak wygląda ID szkiełka lub ID probówki” na stronie 6.43.

Górna część etykiety na probówce musi znajdować się 56–73 mm od dna probówki, a dół etykiety na probówce musi znajdować się 10–40 mm od dna probówki.

Jeśli porcja w probówce zostanie wykorzystana do dalszych testów, należy zapoznać się z instrukcją dostarczoną przez producenta danego testu, aby uzyskać dodatkowe informacje dotyczące etykiety probówki.



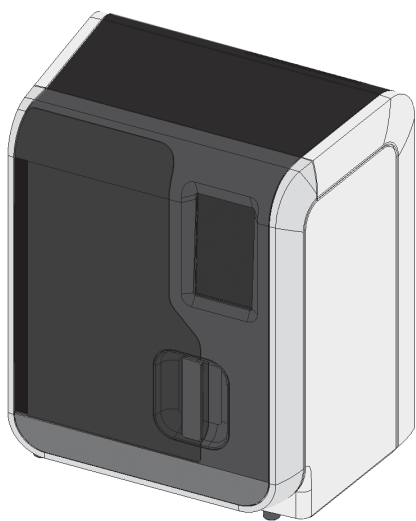
CZĘŚĆ E

OTWIERANIE LUB ZAMYKANIE DRZWI

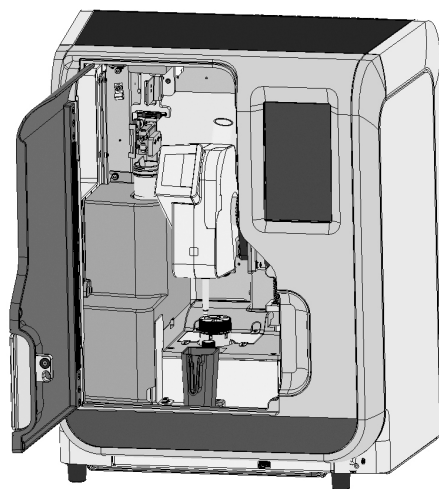
Aby otworzyć drzwi, chwycić za ich uchwyt i pociągnąć.

Aby zamknąć drzwi, chwycić za ich uchwyt i pchnąć.

Processor nie będzie działał, jeśli drzwi są otwarte. Drzwi nigdy nie wolno otwierać podczas pracy procesora. Jeśli drzwi zostaną otwarte po rozpoczęciu przetwarzania, sekwencja zostanie przerwana, a na ekranie pojawi się komunikat o błędzie. System zaczeka, aż drzwi zostaną zamknięte, zanim nastąpi odzyskiwanie systemu.



Drzwi zamknięte



Drzwi otwarte

Rycina 7-6 Otwieranie i zamykanie drzwi

Przeostroga: Nie wolno otwierać drzwi podczas przetwarzania. W zależności od tego, w którym miejscu sekwencja została przerwana, komórki mogą zostać utracone lub wysuszone podczas procedury odzyskiwania.

Przeostroga: Drzwi ani ekran dotykowy procesora nie powinny wchodzić w kontakt z silnymi rozpuszczalnikami takimi jak ksylen, które mogą uszkodzić powierzchnię drzwi lub ekranu dotykowego.

KORZYSTANIE Z DRUKARKI PROBÓWEK

Drukarka probówek stanowi opcjonalny komponent systemu ThinPrep Genesis i jest instalowana przez serwis terenowy firmy Hologic.

- Żywy jasnozielony pierścień światła wokół otworu na probówkę wskazuje, że drukarka probówek jest gotowa do użycia, w stanie bezczynności, podłączona do zasilania i podłączona do procesora ThinPrep Genesis.
- Błady zielony pierścień światła wokół otworu na probówkę wskazuje, że drukarka jest zasilana, ale nie jest prawidłowo podłączona do procesora ThinPrep Genesis.
- Niebieski pierścień światła wokół otworu na probówkę wskazuje, że trwa ładowanie i drukowanie.
- Czerwony pierścień światła wokół otworu na probówkę wskazuje, że wystąpił błąd drukarki probówek.

Przed użyciem drukarki probówek do drukowania ID na etykietach probówek w procesorze ThinPrep Genesis należy skonfigurować kryteria dotyczące etykiety probówek. Patrz „Etykiety probówek” na stronie 6.35. Drukarka probówek jest używana tylko w procesach obejmujących pobieranie porcji i tylko wtedy, gdy kontrola pochodzenia jest włączona w procesorze ThinPrep Genesis.

1. Po wyświetleniu monitu na ekranie procesora ThinPrep Genesis delikatnie umieścić nieużywaną probówkę do transportu próbek bezpośrednio w otworze probówki w drukarce probówek. Probówka jest prawidłowo osadzona, gdy foliowa pokrywa probówki jest zrównana z górną powierzchnią drukarki probówek.

Nie wolno dotykać foliowej pokrywy probówki. Należy upewnić się, że rękawiczki nie dotykają foliowej pokrywy. Postępować należy zgodnie ze wszystkimi instrukcjami dostarczonymi przez producenta probówki, zapewniając bezpieczną pracę z probówką.

Uwaga: Jeśli podejrzewa się jakiegokolwiek zanieczyszczenie rękawiczek płynem, należy je wyrzucić i wymienić na nową parę, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia porcji lub fiolki.

W przypadku podejrzenia jakiegokolwiek zanieczyszczenia nasadki należy zapoznać się z instrukcją dostarczoną przez producenta probówki.

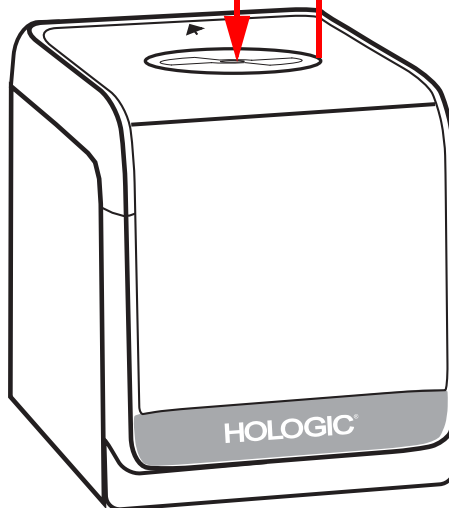
2. Pierścień światła wokół otworu na probówkę będzie niebieski, dopóki drukarka probówek nie zakończy drukowania ID na probówce.
3. Po zakończeniu drukowania światło wokół otworu na probówkę zmienia kolor na jasnozielony. Wyjąć probówkę z drukarki probówek.

Jeśli wystąpi błąd, na przykład na probówce został już wcześniej wydrukowany identyfikator, światło wokół otworu na probówkę zmieni kolor na czerwony. Aby rozwiązać problem, należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie dotykowym procesora ThinPrep Genesis.

7

INSTRUKCJE OBSŁUGI

Włożyć probówkę pionowo,
w dół do otworu na probówkę.



Kolor światła w otworze na
probówkę wskazuje status
drukarki probówek.

Rycina 7-7 Drukarka probówek

Przestroga: Nie należy używać drukarki probówek do drukowania czegokolwiek innego niż etykieta termotransferowa probówek do transportu próbek.

CZĘŚĆ G

KORZYSTANIE Z DRUKARKI SZKIEŁEK

Drukarka szkiełek stanowi opcjonalny komponent systemu ThinPrep Genesis i jest instalowana przez serwis terenowy firmy Hologic.

- Niebieskie światło na przycisku zasilania i w kasecie na szkiełka oznacza, że drukarka szkiełek:
jest gotowa do użycia, w stanie bezczynności;
zawiera szkiełka w kasecie na szkiełka;
ma prawidłowo założoną taśmę drukarki szkiełek;
jest podłączona do zasilania;
jest podłączona do procesora ThinPrep Genesis.
- Migające niebieskie światło w kasecie na szkiełka oznacza brak umieszczonych tam szkiełek lub błąd podczas podawania szkiełek z kasety.
- Niebieskie światło na przycisku wysuwania szkiełka wskazuje, że wystąpił błąd prowadzący do konieczności wysunięcia szkiełka. Należy nacisnąć przycisk wysuwania szkiełka, aby wysunąć szkiełko.

Przed użyciem drukarki szkiełek do drukowania na etykietach szkiełek w procesorze ThinPrep Genesis należy skonfigurować kryteria dotyczące etykiety szkiełka. Patrz „Etykiety szkiełek” na stronie 6.26. Drukarka szkiełek jest używana tylko w procesach obejmujących szkiełko i tylko wtedy, gdy kontrola pochodzenia jest włączona w procesorze ThinPrep Genesis.

OSTRZEŻENIE: Szkło

Urządzenie wykorzystuje szkiełka mikroskopowe, które mają ostre krawędzie. Ponadto szkiełka mogą ulec złamaniu w opakowaniu do przechowywania lub w urządzeniu. Należy zachować ostrożność podczas obsługi szkiełek i czyszczenia urządzenia.

Ładowanie szkiełek do kasy na szkiełka

1. Wyjąć kasetę na szkiełka z drukarki szkiełek, chwytając kasetę, pociągając ją do góry i następnie wyciągając.
2. Obrócić kasetę na szkiełka tak, aby pokrywa była skierowana do góry. Nacisnąć wgłębienie w pobliżu pokrywy, aby ją odblokować. Otworzyć pokrywę.
3. Otworzyć opakowanie 100 szkiełek. Ustawić opakowanie 100 szkiełek tak, aby obszar etykiety szkiełka znajdował się po prawej stronie.

Uwagi: Kasetę na szkiełka należy załadować szkiełkami, które odpowiadają rodzajowi przetwarzanej próbki.

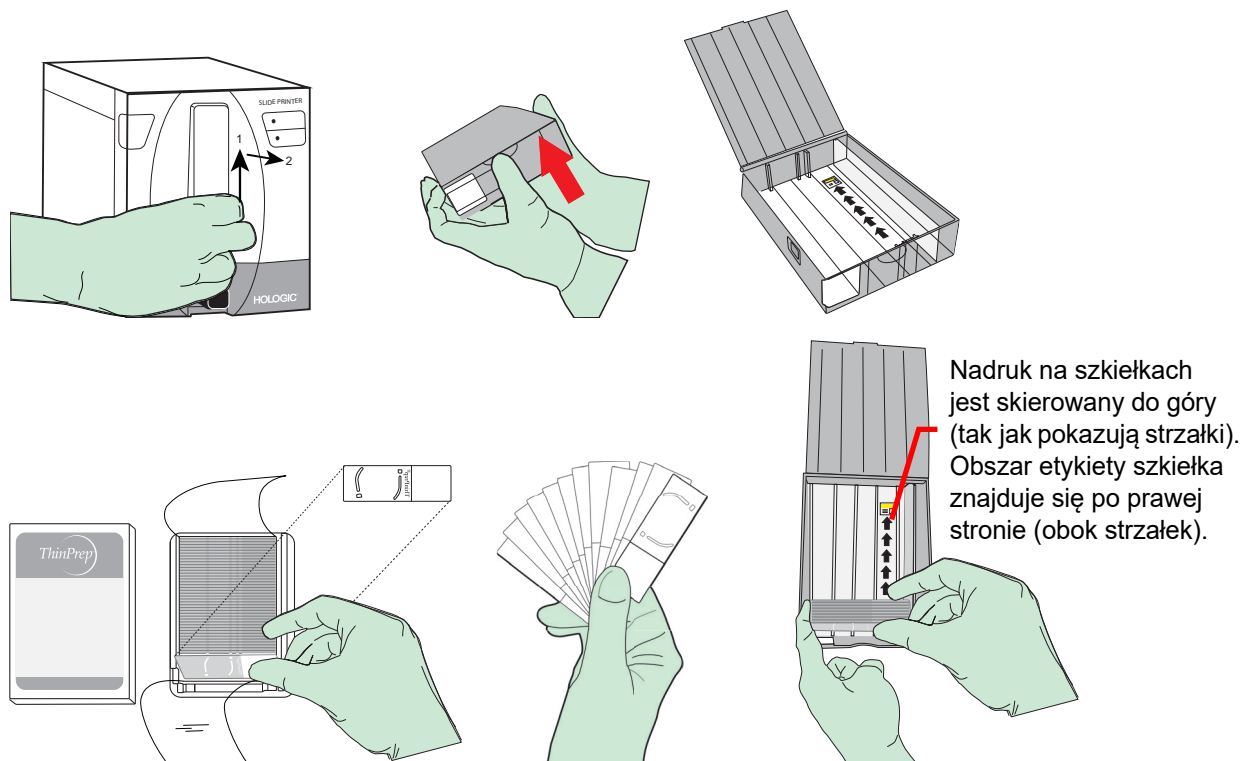
Kaseta na szkiełka może pomieścić około 100 szkiełek. W celu uzyskania jak najlepszych wyników należy napełnić ją od połowy do jednej trzeciej.

4. Przenieść i oddzielić szkiełka.
 - A. Dłonią w rękawiczkach ostrożnie wziąć grupę szkiełek z opakowania. Chwycić grupę szkiełek w obszarze etykiety szkiełka. Drugą ręką podtrzymać grupę szkiełek. Nie wolno dotykać obszaru na rozmaz komórkowy na szkiełku. Aby oddzielić szkiełka, które mogą być sklejone elektrostatycznie, należy rozważyć rozsuniecie grupy szkiełek na kształt wachlarza.
 - B. Delikatnie umieścić grupę szkiełek w kasecie na szkiełka.
 - Koniec etykiety na szkiełku jest wyrównany ze strzałkami na wewnętrznej stronie kasy na szkiełka.
 - Strzałki na wewnętrznej stronie kasy na szkiełka wskazują ułożenie od dolnej, nieoznaczonej etykietą strony szkiełek do strony górnej, oznaczonej etykietą.
 - Napełnić kasetę na szkiełka od połowy do jednej trzeciej.
 - C. Sprawdzić położenie szkiełek w kasecie na szkiełka. Zawsze należy nosić rękawiczki podczas obsługi szkiełek.
 - Jeśli jakkolwiek szkiełko w kasecie jest przekrzywione, dłonią w rękawiczkach przesunąć je i wyrównać w kasecie.
 - Lekko przeciągnąć palcem w rękawiczkach po szkiełkach w kasecie, aby oddzielić szkiełka, które mogły się skleić. Sklejone razem szkiełka mogą uniemożliwić drukarce szkiełek prawidłowe wysunięcie szkiełka z kasy na szkiełka.

7

INSTRUKCJE OBSŁUGI

5. Zamknąć pokrywę kasety na szkiełku.



Rycina 7-8 Ładowanie szkiełek mikroskopowych ThinPrep do drukarki szkiełek

Ładowanie kasety na szkiełka do drukarki szkiełek

Ze szkiełkami umieszczonymi w kasecie na szkiełku i z zamkniętą pokrywą kasety na szkiełku, włożyć kasetę na szkiełku do drukarki szkiełek. Otwór w ścianie kasety na szkiełku jest skierowany do wnętrza drukarki. Strzałki na wewnętrznej stronie kasety na szkiełku są skierowane w górę. Przy prawidłowym osadzeniu kasety na szkiełku odczuwalne i słyszalne jest kliknięcie. Niebieskie światło oświetla kasetę na szkiełku, gdy jest ona prawidłowo osadzona.

Drukowanie etykiety szkiełka

Gdy system ThinPrep Genesis jest skonfigurowany do drukowania etykiet szkiełek za pomocą drukarki szkiełek, szkiełko jest automatycznie drukowane. Wyjąć wydrukowane szkiełko z odbiornika szkiełka w drukarce szkiełek i załadować je do procesora ThinPrep Genesis po wyświetleniu monitu na ekranie dotykowym.

CZĘŚĆ
H

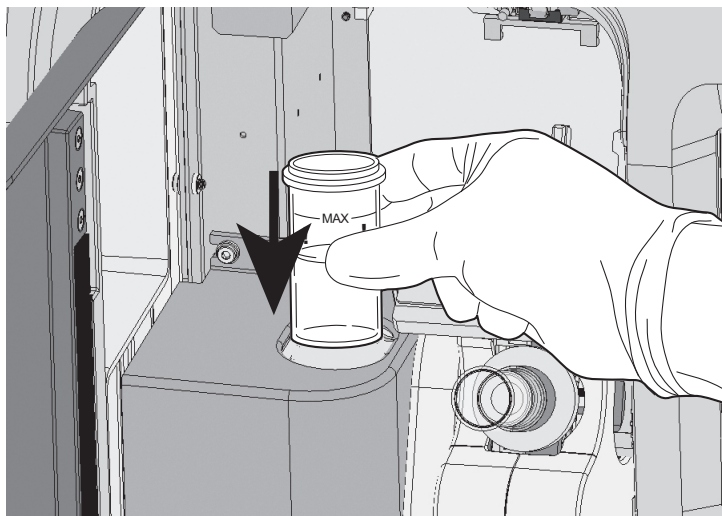
ŁADOWANIE KĄPIELI UTRWALAJĄCEJ

1. Procesy w procesorze ThinPrep Genesis, które przenoszą próbkę komórek na szkiełko mikroskopowe ThinPrep, wymagają kąpeli utrwalającej. Napełnić kąpiel utrwalającą standardowym laboratoryjnym alkoholem utrwalającym, aż poziom płynu znajdzie się między oznaczeniami „MIN” i „MAX” na fiolce.

Jeśli protokół barwienia wymaga alternatywnych metod utrwalania, należy pozostawić kąpiel utrwalającą pustą lub napełnić ją odpowiednim roztworem utrwalającym.

Wymieniać zawartość kąpeli utrwalającej co najmniej co każde 100 szkiełek lub codziennie, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

2. Przed uruchomieniem procesu przenoszenia komórek próbki na szkiełko mikroskopowe ThinPrep umieścić kąpiel utrwalającą w uchwycie kąpeli utrwalającej. Dno kąpeli powinno spoczywać na podstawie uchwytu. Patrz Rycina 7-9.



Rycina 7-9 Ładowanie kąpeli utrwalającej



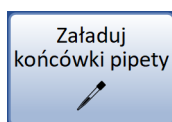
ŁADOWANIE KOŃCÓWEK PIPETY

Procesy w procesorze ThinPrep Genesis obejmujące pobieranie pipetą porcji z fiolki na próbkę wymagają użycia końcówek pipety. Magazynek końcówek pipety w procesorze ThinPrep™ Genesis™ mieści jednorazowo do ośmiu końcówek pipety o pojemności 1 ml. Podczas przetwarzania magazynek końcówek pipety w procesorze ThinPrep™ Genesis™ jest przechowywany pod pokrywą. Procesor śledzi liczbę znajdujących się wewnątrz końcówek pipety, a kiedy kończą się końcówki pipety w procesorze, na wyświetlaczu pojawia się odpowiedni komunikat. Końcówka pipety jest przeznaczona do użyciu jednorazowego i nie może być używana ponownie.

Przestroga: Nie wolno dotykać końcówek pipety, nawet rękami w rękawiczkach. Chwytnak przenosi końcówki pipety z opakowania do magazynku końcówek pipety w procesorze ThinPrep Genesis.

Przestroga: Końcówki pipety należy przechowywać w sposób zapewniający ich czystość, powinny być przykryte i znajdować się w opakowaniu, zgodnie z wszelkimi instrukcjami dotyczącymi przechowywania i postępowania dostarczonymi przez producenta.

1. Aby załadować końcówki pipety, z menu głównego wyświetlacza procesora ThinPrep Genesis należy wybrać **Opcje administratora**.
2. Następnie wybrać **Konserwacja systemu**. Na ekranie Konserwacja systemu wybrać **Załaduj końcówki pipety**.



Rycina 7-10 Przycisk Załaduj końcówki pipety



Rycina 7-11 Ładowanie końcówek pipety do magazynka końcówek pipety

3. Zamknąć drzwi i nacisnąć **Dalej**, aby przygotować się do usunięcia magazynka końcówek pipety. Procesor przesuwa magazynek końcówek pipety na środek procesora w celu wyjęcia i załadowania.
4. Otworzyć drzwi.
5. Pociągnąć magazynek końcówek pipety prosto do góry i wyjąć go. Nacisnąć **Dalej**.
6. Użyć chwytaka końcówek pipety do przeniesienia końcówek pipety z opakowania do otworów w magazynku końcówek pipety. Nacisnąć **Dalej**.
7. Umieścić magazynek końcówek pipety z powrotem w systemie.



Rycina 7-12 Zwracanie załadowanego magazynka końcówek pipety



INSTRUKCJE OBSŁUGI

8. Zamknąć drzwi i nacisnąć **Dalej**. Procesor policzy pipety, zresetuje system i zwróci magazynek końcówek pipety do zakrytego obszaru przechowywania. Wyświetlony zostanie komunikat „Inwentaryzacja zakończona”.
9. Nacisnąć **Zakończ**, aby wrócić do menu głównego.

CZĘŚĆ J

LISTA KONTROLNA PRZED PRACĄ

Przed przygotowaniem szkiełka lub pobraniem porcji na procesorze ThinPrep Genesis należy sprawdzić przedstawione poniżej warunki.

- Butelka na odpady — należy upewnić się, że poziom płynu w butelce na odpady znajduje się poniżej linii jej napełnienia maksymalnego (MAX). Aby zapoznać się z instrukcjami opróżniania, patrz „Opróżnianie butelki na odpady” na stronie 8.13.
- Menu główne — należy sprawdzić, czy procesor jest włączony, a na ekranie wyświetlane jest menu główne. Gdy wyświetlane jest menu główne, procesor jest w trybie bezczynności. Jeśli menu główne nie jest wyświetlane, należy postępować zgodnie z instrukcjami na wyświetlaczu, aż pojawi się menu główne. Jeśli system jest wyłączony, aby włączyć system, patrz „Włączanie systemu ThinPrep Genesis” na stronie 2.4.
- Wymagane materiały — wymagane materiały powinny być dostępne pod ręką i odpowiednio oznakowane. Po włączeniu ustawienia kontroli pochodzenia w procesorze ThinPrep Genesis między skanowaniem etykiet a załadowaniem materiałów eksploatacyjnych występuje 5-sekundowa przerwa.
- Jednorazowe rękawiczki laboratoryjne — podczas obsługi procesora ThinPrep zawsze należy nosić jednorazowe rękawiczki laboratoryjne oraz pozostałą laboratoryjną odzież ochronną.

Uwaga: Po dodaniu próbki do fiolki z *roztworem* PreservCyt fiolka jest następnie oznaczana jako *fiolka na próbkę PreservCyt*.

CZĘŚĆ
K

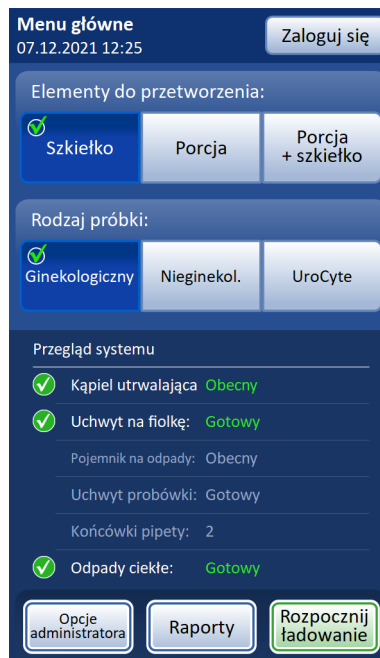
WYBRANIE PROCESU I ROZPOCZĘCIE PRZETWARZANIA

W procesorze ThinPrep Genesis dostępne są trzy procesy:

- Szkiełko** – procesor ThinPrep Genesis przenosi komórki z próbki na szkiełko mikroskopowe.
- Porcja** – procesor ThinPrep Genesis dozuje pipetą porcję próbki o objętości 1 ml do probówki.
- Porcja + Szkiełko** – procesor ThinPrep Genesis wykonuje zarówno pobranie porcji, jak i proces szkiełka z tej samej próbki.

Wybrać elementy do przetworzenia.
(Tu wybrano „Szkiełko”).

Gdy proces obejmuje wykonanie szkiełka, przyciski obszaru „Rodzaj próbki” są dostępne. Wybrać rodzaj próbki, która zostanie użyta do wykonania szkiełka.



Obszar „Przegląd systemu” przedstawia wymagane materiały. W tym przykładzie wybrano proces „Szkiełko”.

Nacisnąć przycisk **Rozpocznij ładowanie**, aby rozpocząć ładowanie zasobów.

Rycina 7-13 Menu główne: wybór procesu i rodzaju próbki





1. Z menu głównego wybrać elementy do przetworzenia: **Szkiełko**, **Porcja** lub **Porcja + Szkiełko**.
2. Gdy proces obejmuje wykonanie szkiełka, przyciski obszaru „Rodzaj próbki” są dostępne. Wybrać rodzaj próbki, która zostanie użyta do wykonania szkiełka.

Przeostroga: Aby uzyskać jak najlepsze wyniki przygotowania szkiełka, należy użyć rodzaju szkiełka, filtra i fiolki odpowiedniego do rodzaju przetwarzanej próbki.

Przeostroga: Procesor ThinPrep™ Genesis™ zachowuje te ustawienia do wykorzystania przy kolejnych próbkach. W celu zmiany na inny proces lub inny rodzaj próbki, gdy menu główne nie jest wyświetlane, należy powrócić do menu głównego, naciskając przycisk Wstecz lub Anuluj przed załadowaniem materiałów eksploatacyjnych.

Uwaga: Gdy procesor ThinPrep™ Genesis™ jest w stanie bezczynności, urządzenie będzie co jakiś czas wstrzymywało działanie w celu sprawdzenia systemu. Taka kilkusekundowa przerwa może nastąpić nawet co 20 minut.

**Tabela 7.2 Konfiguracje próbek, filtrów i szkiełek**

	ThinPrep		ThinPrep + obrazowanie	UroCyt
Próbka PreservCyt	Ginekologiczne	Nieginekologiczne	Ginekologiczne	Mocz do przetwarzania cytologicznego lub do testów molekularnych wykonywanych na preparatach cytologicznych na szkiełku takich jak test UroVysion
Filtr	Przezroczysty	Niebieski	Przezroczysty	Żółty
Szkiełko	Rozmaz komórkowy łukowy	Rozmaz komórkowy łukowy lub bez łuku	Rozmaz komórkowy łukowy ze znacznikami odniesienia	Rozmaz komórkowy, okrąg
				

Wymagane materiały różnią się w zależności od elementu do przetworzenia. Obszar „Przeгляд systemu” na ekranie przedstawia, które materiały są wymagane do uruchomienia wybranego procesu.

**CZĘŚĆ
L****PRZETWARZANIE SZKIEŁKA W PROCESORZE THINPREP™ GENESIS™****Ładowanie do procesora**

Poniżej wymieniono materiały, które muszą zostać załadowane do procesora w procesie „Szkiełko”, podczas którego komórki są przenoszone na szkiełko.

- Fiolka na próbkę PreservCyt
- Filtr ThinPrep
- Szkiełko mikroskopowe ThinPrep
- Kąpiel utrwalająca (szczegóły, patrz „Ładowanie kąpeli utrwalającej” na stronie 7.17).

1. Otworzyć drzwi procesora ThinPrep™ Genesis™.
2. Wprowadzić ID fiolki:
Zeskanować kod kreskowy na etykiecie fiolki. Trzymać fiolkę w odległości około 7–12 cm (3–5 cali) od skanera kodów kreskowych z etykietą z kodem kreskowym ustawioną równoległe do skanera. Patrz Rycina 7-14.
Można też ręcznie wprowadzić ID fiolki na etykiecie fiolki za pomocą klawiatury i nacisnąć przycisk **Gotowe**.

Uwaga: Jeśli kontrola pochodzenia jest wyłączona w procesorze, ID fiolki nie jest używany przez procesor.

Procesor uruchomi proces **Szkiełko** dla próbek typu ginekologicznego. W przypadku próbek typu ginekologicznego nagłówek jest fioletowy.

W przypadku próbek typu UroCyte nagłówek jest żółty.

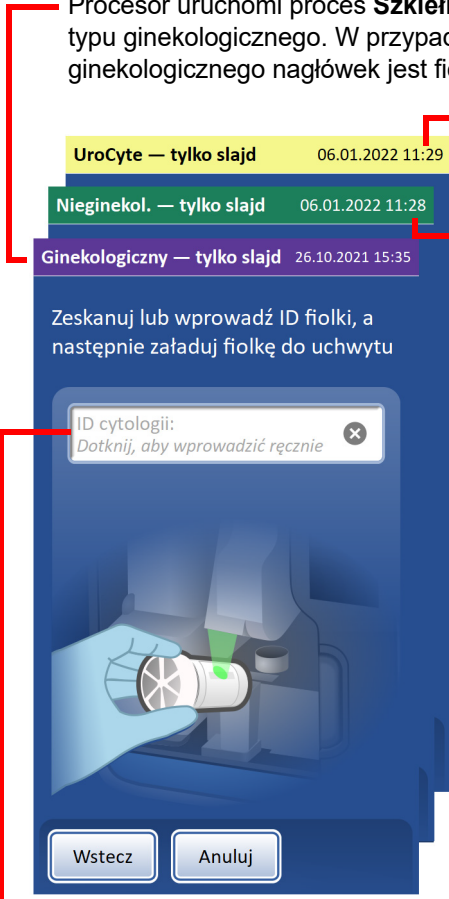
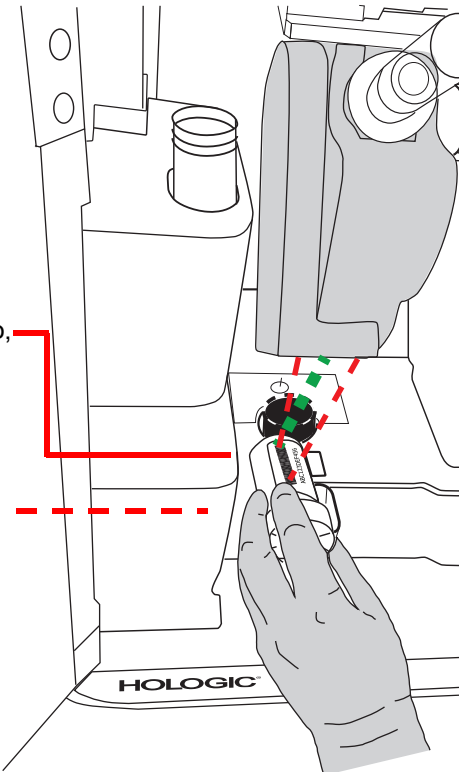
W przypadku próbek nieginekologicznej nagłówek jest zielony.

Trzymać fiolkę nieruchomo, z zieloną kropką skanera przy krawędzi kodu kreskowego, w pobliżu dna fiolki.

Trzymać fiolkę w górnej części obszaru przechowywania końcówek pipety.

Jeśli laboratorium skonfigurowało procesor ThinPrep Genesis tak, aby używał jednego ID na fiolce do cytologii i oddzielnego ID na fiolce do testów molekularnych, pole to nosi nazwę „ID cytologii”.

Jeśli laboratorium skonfigurowało procesor ThinPrep Genesis tak, aby używał jednego ID na fiolce, pole to nosi nazwę „ID próbki”.

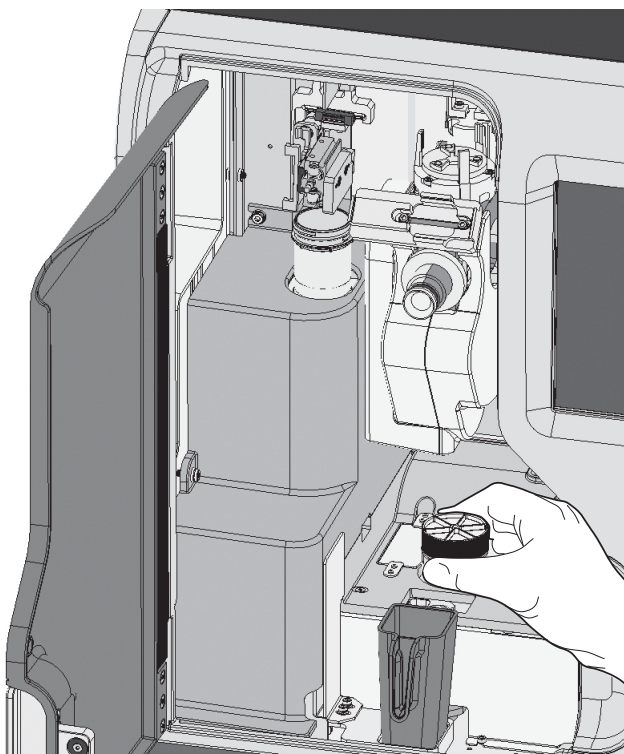
Rycina 7-14 Wprowadzanie ID fiolki, skaner kodów kreskowych

7

INSTRUKCJE OBSŁUGI

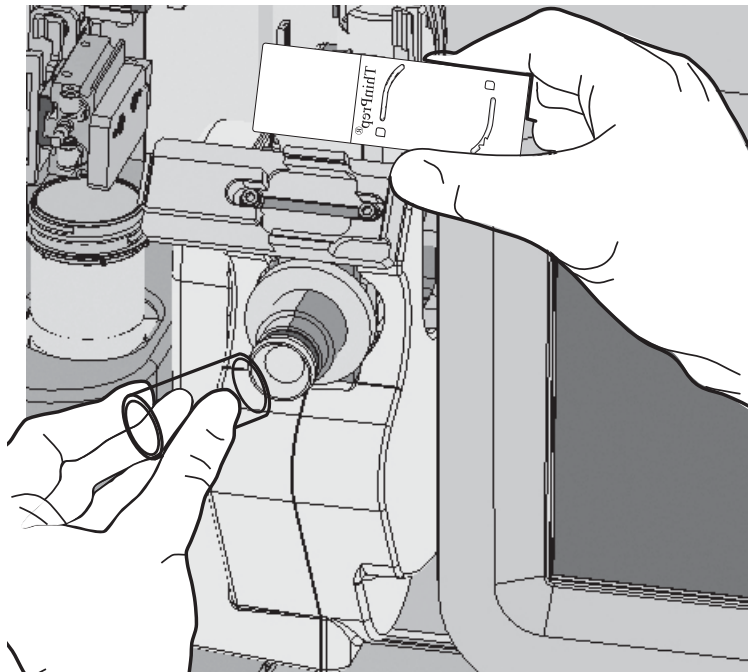
3. Delikatnie umieścić oznakowaną, szczelnie zamkniętą fiolkę PreservCyt zawierającą próbkę pacjenta w dyspergatorze, aż dno fiolki spocznie na podstawie dyspergatora. Patrz Rycina 7-15.

Uwaga: Jeśli w procesorze włączona jest kontrola pochodzenia, fiolkę należy umieścić w uchwycie w ciągu 5 sekund od wprowadzenia ID fiolki. Jeśli 5-sekundowe odliczanie upłynie, zanim fiolka znajdzie się w uchwycie, należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby ponownie zeskanować ID fiolki.



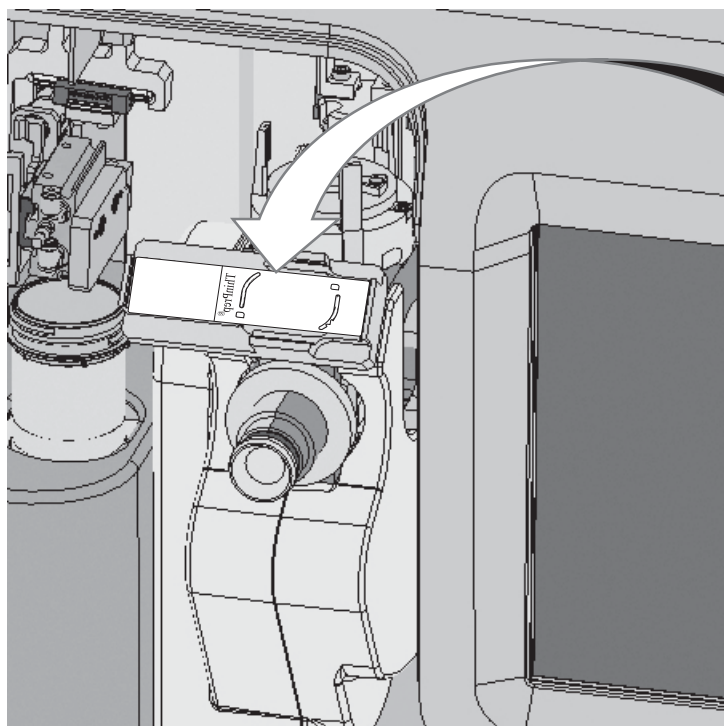
Rycina 7-15 Ładowanie fiolki

Fiolka pozostanie luźna w dyspergatorze do czasu rozpoczęcia procesu. Procesor automatycznie chwyci i odkręci nasadkę fiolki podczas przetwarzania.



Rycina 7-16 Ładowanie szkiełka i filtra

4. Jeśli system zawiera opcjonalną drukarkę szkiełek, automatycznie wydrukuje ona szkiełko. Aby uzyskać informacje dotyczące konfiguracji, patrz „Etykiety szkiełek” na stronie 6.26 i „Konfiguracja ID szkiełka” na stronie 6.51.
5. Załadować oznakowane szkiełko mikroskopowe do gniazda szkiełka. Ważne jest, aby załadować szkiełko zwrócone w odpowiednim kierunku, tak aby rozmaz komórkowy znalazł się we właściwej pozycji na szkiełku. Ustawić szkiełko tak, aby matowy koniec z etykietą znajdował się po lewej stronie i był skierowany w dół. Należy pamiętać, aby nie dotykać szkiełka w określonym obszarze przesiewowym. Umieścić szkiełko tak, aby leżało płasko w gnieździe szkiełka.



Załadować oznakowane etykietą szkiełko do gniazda szkiełka; etykieta powinna być skierowana w dół, a jej koniec powinien znajdować się po lewej stronie.



Rycina 7-17 Załadować szkiełko tak, aby koniec z etykietą był skierowany w lewo i w dół.

6. Wyjąć nowy filtr ThinPrep z tacy do przechowywania, chwytając za boki cylindra.
7. Wcisnąć otwarty koniec filtra na zatyczkę filtra.

Przeostroga: Nie wolno dotykać membrany filtra ThinPrep.

Przeostroga: Aby uzyskać jak najlepsze wyniki przygotowania szkiełka, należy użyć rodzaju szkiełka i filtra odpowiedniego do rodzaju przetwarzanej próbki.

8. Zamknąć drzwi.
9. Nacisnąć przycisk **Kontynuuj**.

Uwaga: Jeśli ustawienie „Automatyczne uruchamianie przy zamknięciu drzwi” (przycisk Autom. uruch. przy zam. drzwi) jest włączone, proces rozpoczyna się po zamknięciu drzwi, a przycisk **Kontynuuj** jest niedostępny.

Przetwarzanie: Szkiełko

W tej części opisano sekwencję zdarzeń w procesie „Szkiełko” w procesorze ThinPrep Genesis.

Tabela 7.3 Sekwencja zdarzeń w procesie przetwarzania szkiełka

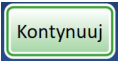
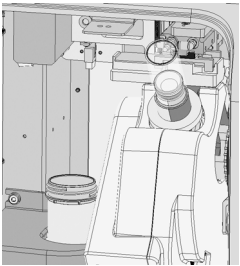
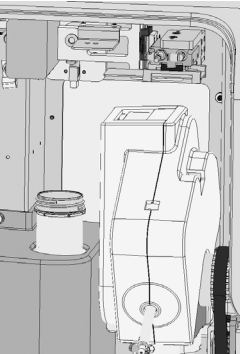

	<p>Przycisk Kontynuuj jest wciśnięty.</p>
	<p>Wybrać szkiełko z gniazda szkiełka. Obrócić szkiełko do pozycji poziomej i umieścić na stacji transferu komórek. Obrócić filtr, aby sprawdzić, czy jest prawidłowo osadzony w zatyczce filtra.</p>
	<p>Zeskanować ID szkiełka. Sprawdzić ID szkiełka. Uwaga: Ten etap nie odbywa się, jeśli kontrola pochodzenia jest wyłączona w ustawieniach procesora.</p>
	<p>Przesunąć szkiełko na bok. (Szkiełko znajduje się teraz w pozycji pionowej).</p>

Tabela 7.3 Sekwencja zdarzeń w procesie przetwarzania szkiełka

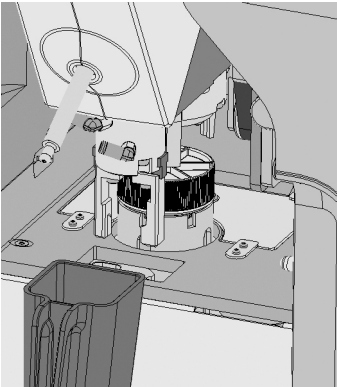
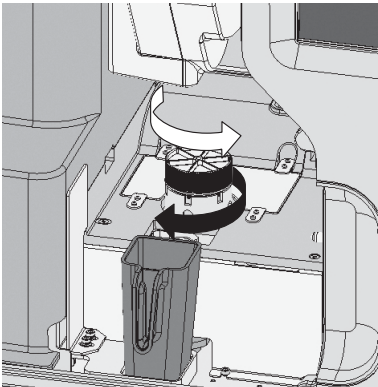
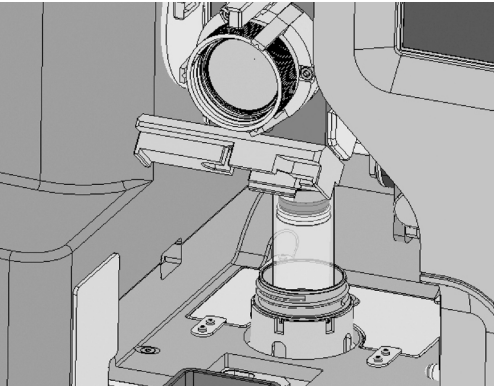
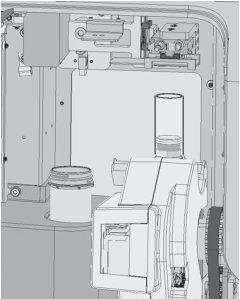
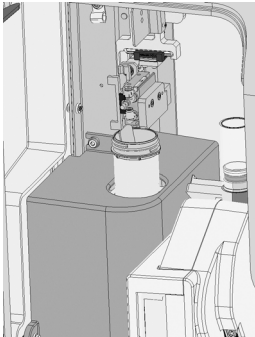
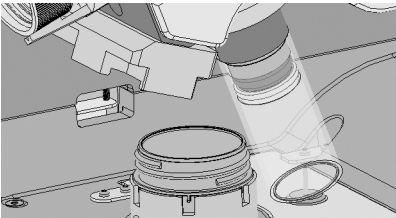
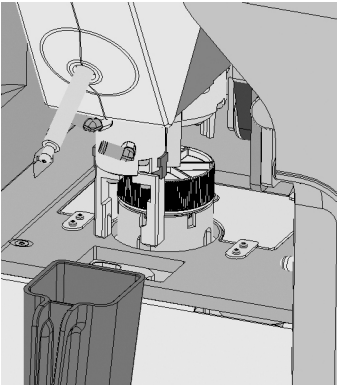
	<p>Chwycić fiolkę i dokręcić nasadkę fiolki.</p>
	<p>Obracać fiolkę w celu dyspersji zawartości.</p>
	<p>Odkręcić nasadkę fiolki.</p> <p>Wprowadzić filtr do fiolki i wykonać pomiar poziomu, aby zweryfikować min./maks. poziom płynu.</p> <p>Zbieranie komórek na filtrze.</p>

Tabela 7.3 Sekwencja zdarzeń w procesie przetwarzania szkiełka

	<p>Transfer komórek na szkiełko.</p>
	<p>Umieścić szkiełko w kąpeli utrwalającej.</p>
	<p>Nakłuć filtr.</p>
	<p>Ponownie zakręcić fiolkę.</p>
<p>Szkiełko: <input checked="" type="checkbox"/> Zakończony</p>	<p>Zakończono przetwarzanie. Odblokować drzwiczki.</p>



Wymywanie szkiełka, próbki i filtra

1. Po pojawieniu się na ekranie komunikatu „Zakończono przetwarzanie” otworzyć drzwi i wyjąć kąpiel utrwalającą ze szkiełkiem zanurzonym w utrwalaczu. Przenieść szkiełko do stojaka do barwienia w kąpeli wyjściowej zawierającej standardowy utrwalacz laboratoryjny.

Uwaga: Jeśli podczas przetwarzania procesor wykrył gęstą lub rozcieńczoną próbkę, na ekranie wyświetlacza pojawi się komunikat.

Po przetworzeniu każdego szkiełka konieczne jest wyjęcie kąpeli utrwalającej z uchwytu.

Ostrzeżenie: Kąpiel utrwalającą należy usunąć. Odparowujący alkohol może stworzyć zagrożenie pożarowe.

Nie wolno dotykać powierzchni szkiełka. Nie wolno dotykać żadnych płynów w kąpeli utrwalającej ani w kąpeli wyjściowej.

Uwaga: Jeśli podejrzewa się jakiegokolwiek zanieczyszczenie rękawiczek płynem, należy je wyrzucić i wymienić na nową parę, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia fiolki.

W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat utrwalania szkiełka, barwienia i nakładania szkiełek nakrywkowych, patrz Rozdział 10, „Utrwalanie, barwienie i nakładanie szkiełek nakrywkowych”.

2. Wyjąć fiolkę na próbkę.
Nie należy wyrzucać fiolki na próbkę, dopóki nie zostanie ustalone, że żadne dodatkowe szkiełka nie są potrzebne. W celu uzyskania informacji dotyczących utylizacji roztworu i przechowywania próbek, patrz Rozdział 3, „Roztwory PreservCyt™ i Cytolyt™”.
3. Usunąć zużyty filtr, korzystając z jednej z następujących metod:
 - A. Umieścić niestrzępiącą się chusteczkę po bokach filtra ThinPrep, aby zapobiec zanieczyszczeniu rękawiczek podczas wymywania filtra. Usunąć zużyty filtr. Zutylizować zużyty filtr. Za pomocą świeżej, niestrzępiącej się chusteczki delikatnie wytrzeć zatyczkę filtra, aby usunąć resztki płynu przed przetworzeniem kolejnej próbki. Wyrzucić zużytą chusteczkę.
 - B. Usunąć zużyty filtr. Zutylizować filtr. Za pomocą świeżej, niestrzępiącej się chusteczki delikatnie wytrzeć zatyczkę filtra, aby usunąć resztki płynu przed przetworzeniem kolejnej próbki. Wyrzucić zużytą chusteczkę. Przed przetworzeniem kolejnej próbki wyrzucić zużyte rękawiczki i założyć nową parę rękawiczek.

Uwaga: Zużyty filtr należy utylizować zgodnie z odpowiednimi procedurami laboratoryjnymi.
Filtra ThinPrep można użyć tylko raz i nie wolno go używać ponownie.

4. Można rozpocząć proces ładowania kolejnej próbki.

**CZĘŚĆ
M****POBIERANIE PORCJI Z FIOŁKI NA PRÓBKĘ W PROCESORZE
THINPREP GENESIS****Ładowanie do procesora**

Wymienione poniżej materiały eksploatacyjne muszą zostać załadowane do procesora w procesie „Porcja”, który polega na pobraniu porcji o objętości 1 ml z próbki.

- Fiolka na próbkę PreservCyt
 - Końcówka pipety (procesor przechowuje maksymalnie 8 końcówek pipety; końcówki pipety należy ładować tylko po wyczerpaniu się zapasu 8 końcówek)
 - Probówka
 - Pojemnik na zużyte końcówki pipety
1. Przygotować obszar roboczy, stół laboratoryjny i/lub wózek.
 - A. Założyć czyste rękawiczki.
 - B. Przetrzeć powierzchnie robocze 0,5% roztworem podchlorynu sodu. (Użyć wody dejonizowanej do rozcieńczenia 5–7% (0,7– 1,0M) roztworu podchlorynu sodu. Przygotowana partia 0,5% roztworu podchlorynu sodu będzie skuteczna przez 1 tydzień, jeśli będzie odpowiednio przechowywana).
 - C. Pozostawić roztwór podchlorynu sodu w kontakcie z powierzchniami roboczymi przez co najmniej 1 minutę, a następnie spłukać wodą. Osuszyć powierzchnie ręcznikami papierowymi.
 - D. Przykryć stół czystymi, pokrytymi plastikiem, chłonnymi matami laboratoryjnymi.
 2. Otworzyć drzwi procesora ThinPrep™ Genesis™.
 3. Wprowadzić ID fiolki:

Zeskanować kod kreskowy na etykiecie fiolki. Trzymać fiolkę w odległości około 7–12 cm (3–5 cali) od skanera kodów kreskowych z etykietą z kodem kreskowym ustawioną równoległe do skanera. Patrz Rycina 7-14.

Można też ręcznie wprowadzić ID fiolki na etykiecie fiolki za pomocą klawiatury i nacisnąć przycisk **Gotowe**.

Uwaga: Jeśli kontrola pochodzenia jest wyłączona w procesorze, ID fiolki nie jest używany przez procesor.
 4. Delikatnie umieścić oznakowaną, szczelnie zamkniętą fiolkę PreservCyt zawierającą próbkę pacjenta w dyspergatorze, aż dno fiolki spocznie na podstawie dyspergatora. Patrz Rycina 7-16.

Uwaga: Jeśli w procesorze włączona jest kontrola pochodzenia, fiolkę należy umieścić w uchwycie w ciągu 5 sekund od wprowadzenia ID fiolki. Jeśli 5-sekundowe odliczanie upłynie, zanim fiolka znajdzie się w uchwycie, należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby ponownie wprowadzić ID fiolki.

Fiolka pozostanie luźna w dyspergatorze do czasu rozpoczęcia procesu. Procesor automatycznie chwyci i odkręci nasadkę fiolki podczas przetwarzania.



INSTRUKCJE OBSŁUGI

5. Jeśli system zawiera opcjonalną drukarkę probówek, drukarka probówek automatycznie wydrukuje probówkę. Aby uzyskać informacje dotyczące konfiguracji, patrz „Etykiety probówek” na stronie 6.35 i „Konfiguracja ID probówki” na stronie 6.52.

6. Wprowadzić ID probówki:

Zeskanować kod kreskowy lub ręcznie wprowadzić ID probówki na etykiecie probówki. Trzymać probówkę w odległości około 7–12 cm (3–5 cali) od skanera kodów kreskowych z etykietą z kodem kreskowym ustawioną równoległe do skanera.

Można też ręcznie wprowadzić ID probówki na etykiecie probówki za pomocą klawiatury i nacisnąć przycisk **Gotowe**.

Uwaga: Jeśli kontrola pochodzenia jest wyłączona w procesorze, ID próbki nie jest używany przez procesor.

Delikatnie umieścić oznaczoną, zamkniętą probówkę w uchwycie probówki, aż dno probówki spocznie na podstawie uchwytu probówki.

Nie wolno dotykać foliowej pokrywy probówki. Należy upewnić się, że rękawiczki nie dotykają foliowej pokrywy. Postępować należy zgodnie ze wszystkimi instrukcjami dostarczonymi przez producenta probówki, zapewniając bezpieczną pracę z probówką.

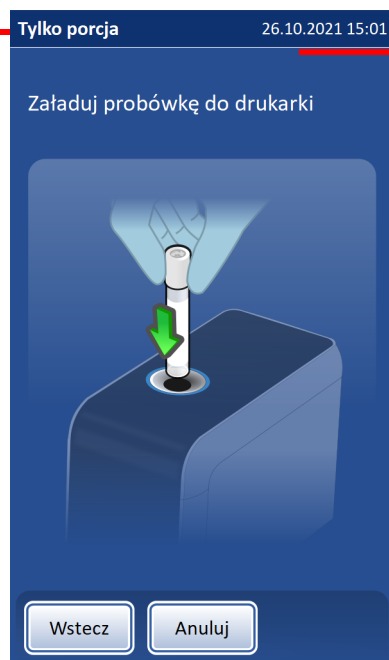
Uwaga: Jeśli podejrzewa się jakiegokolwiek zanieczyszczenie rękawiczek płynem, należy je wyrzucić i wymienić na nową parę, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia porcji lub fiolki.

W przypadku podejrzenia jakiegokolwiek zanieczyszczenia nasadki należy zapoznać się z instrukcją dostarczoną przez producenta probówki.

Uwaga: Jeśli w procesorze włączona jest kontrola pochodzenia, probówkę należy umieścić w uchwycie w ciągu 5 sekund od wprowadzenia ID probówki. Jeśli 5-sekundowe odliczanie upłynie, zanim probówka znajdzie się w uchwycie, należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby ponownie wprowadzić ID probówki.

Procesor automatycznie chwyci i odkręci nasadkę próbówki podczas przetwarzania.

Procesor uruchomi proces **Porcja**.



Uwaga: W tym przykładzie laboratorium nie korzysta z funkcji kontroli pochodzenia dla fiolek i próbek.

Ten komunikat nie pojawia się, jeśli kontrola pochodzenia jest włączona, a procesor wymaga wprowadzenia ID.

Rycina 7-18 Ładowanie próbówki

7. Zamknąć drzwi.
8. Nacisnąć przycisk **Kontynuuj**.

Uwaga: Jeśli ustawienie „Automatyczne uruchamianie przy zamknięciu drzwi” (przycisk Autom. uruch. przy zam. drzwi) jest włączone, proces rozpoczyna się po zamknięciu drzwi, a przycisk **Kontynuuj** jest niedostępny.

Przetwarzanie: Porcja

W tej części opisano sekwencję zdarzeń w procesie „Porcja” w procesorze ThinPrep Genesis.

Tabela 7.4 Sekwencja zdarzeń podczas pobierania porcji

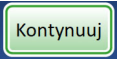
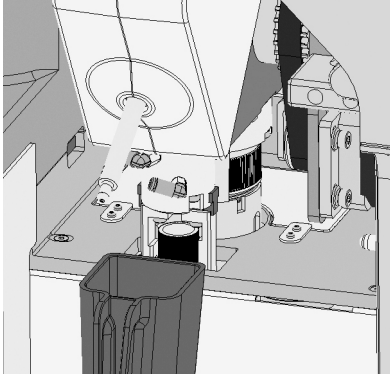
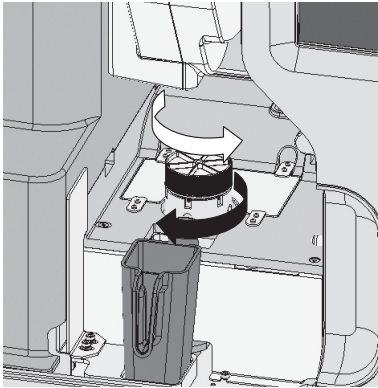
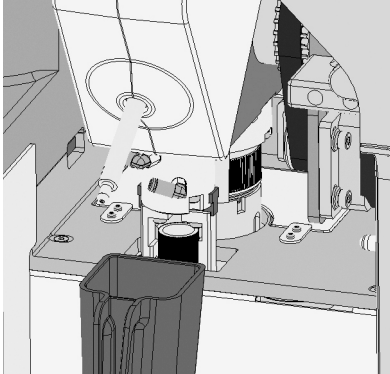
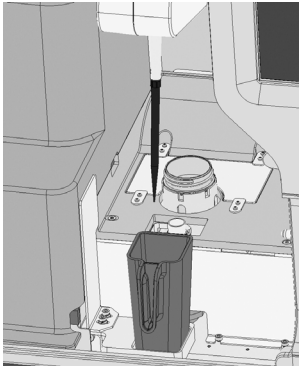
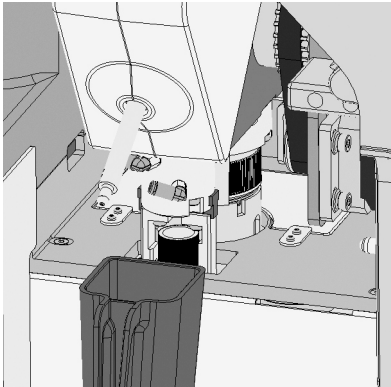

	<p>Przycisk Kontynuuj jest wciśnięty.</p>
	<p>Chwycić fiolkę i probówkę oraz dokręcić nasadkę fiolki i nasadkę probówki.</p>
	<p>Obracać fiolką w celu dyspersji zawartości.</p>
	<p>Odkręcić nasadkę fiolki i odkręcić nasadkę probówki.</p> <p>Wyjąć pierwszą dostępną końcówkę pipety z obszaru przechowywania końcówek pipety.</p> <p>Wprowadzić końcówkę pipety do fiolki i wykonać pomiar poziomu, aby zweryfikować min./maks. poziom płynu.</p> <p>Zaaspirować płyn do końcówki pipety. Przesunąć końcówkę pipety do probówki. Dozować płyn do probówki. Dokładność objętości dozowania pipety wynosi 1 ml +/-4%, a pipeta dozuje w granicach 2% CV.</p>

Tabela 7.4 Sekwencja zdarzeń podczas pobierania porcji

	<p>Wyrzucić zużytą końcówkę do pojemnika na zużyte końcówki pipety.</p>
	<p>Ponownie zakręcić probówkę. Ponownie zakręcić fiolkę.</p>
<p>Porcja:  Zakończony</p>	<p>Zakończono przetwarzanie. Odblokować drzwiczki.</p>

Usuwanie odpadów probówki, próbki i końcówki pipety

- Po pojawieniu się na ekranie komunikatu „Zakończono przetwarzanie”, otworzyć drzwi i wyjąć probówkę zawierającą porcję z próbki pacjenta. Nie wolno dotykać foliowej pokrywy probówki. Należy upewnić się, że rękawiczki nie dotykają foliowej pokrywy. Postępować należy zgodnie ze wszystkimi instrukcjami dostarczonymi przez producenta probówki, zapewniając bezpieczną pracę z probówką.

Uwaga: Jeśli podejrzewa się jakiegokolwiek zanieczyszczenie rękawiczek płynem, należy je wyrzucić i wymienić na nową parę, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia porcji lub fiolki.

- Wyjąć fiolkę na próbkę. Nie należy wyrzucać fiolki na próbkę, dopóki nie zostanie ustalone, że szkiełko nie jest potrzebne. W celu uzyskania informacji dotyczących utylizacji roztworu i przechowywania próbek, patrz Rozdział 3, „Roztwory PreservCyt™ i CytoLyt™”.



INSTRUKCJE OBSŁUGI

3. Przytrzymać pojemnik na zużyte końcówki pipety za uchwyt. Wyjąć pojemnik na zużyte końcówki pipety. Nie należy dotykać końcówki pipety. Nie należy dotykać wnętrza pojemnika na zużyte końcówki pipety. Kończówki pipety należy utylizować zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi normami. Kończówka pipety jest przeznaczona do użytku jednorazowego i nie może być używana ponownie.

Uwaga: Jeśli podejrzewa się jakiegokolwiek zanieczyszczenie rękawiczek płynem, należy je wyrzucić i wymienić na nową parę, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia porcji lub fiolki.

4. Można rozpocząć proces ładowania kolejnej próbki.

CZĘŚĆ N

POBIERANIE PORCJI Z FIOŁKI NA PRÓBKĘ I PRZETWARZANIE SZKIEŁKA W PROCESORZE THINPREP GENESIS

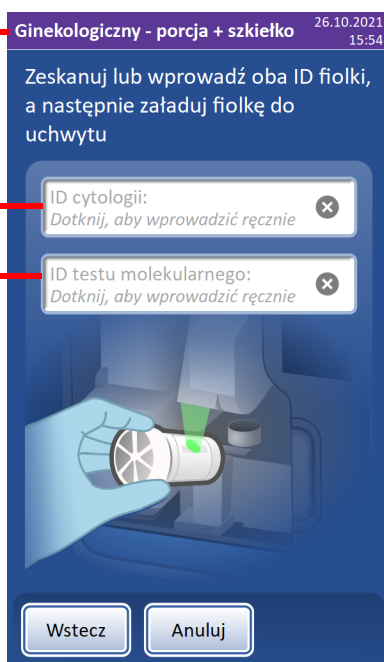
Wymienione poniżej materiały eksploatacyjne muszą zostać załadowane do procesora w procesie „Porcja + Szkiełko”, który polega na pobraniu porcji o objętości 1 ml z próbki i przeniesieniu komórek na szkiełko mikroskopowe.

- Fiolka na próbkę PreservCyt
 - Filtr ThinPrep
 - Szkiełko mikroskopowe ThinPrep
 - Kąpiel utrwalająca
 - Kończówka pipety (procesor przechowuje maksymalnie 8 końcówek pipety; końcówki pipety należy ładować tylko po wyczerpaniu się zapasu 8 końcówek)
 - Probówka
 - Pojemnik na zużyte końcówki pipety
1. Przygotować obszar roboczy, stół laboratoryjny i/lub wózek.
 - A. Założyć czyste rękawiczki.
 - B. Przetrzeć powierzchnie robocze 0,5% roztworem podchlorynu sodu. (Użyć wody dejonizowanej do rozcieńczenia 5–7% (0,7– 1,0M) roztworu podchlorynu sodu. Przygotowana partia 0,5% roztworu podchlorynu sodu będzie skuteczna przez 1 tydzień, jeśli będzie odpowiednio przechowywana).
 - C. Pozostawić roztwór podchlorynu sodu w kontakcie z powierzchniami roboczymi przez co najmniej 1 minutę, a następnie spłukać wodą. Osuszyć powierzchnie ręcznikami papierowymi.
 - D. Przykryć stół czystymi, pokrytymi plastikiem, chłonnymi matami laboratoryjnymi.

- Otworzyć drzwi procesora ThinPrep™ Genesis™.
- Zeskanować kod kreskowy lub ręcznie wprowadzić ID fiolki na etykiecie fiolki.
Jeśli procesor ThinPrep Genesis jest skonfigurowany do używania oddzielnych identyfikatorów dla ID cytologii i ID testu molekularnego, każdy z identyfikatorów należy zeskanować lub wprowadzić (w dowolnej kolejności).
Trzymać fiolkę w odległości około 7–12 cm (3–5 cali) od skanera kodów kreskowych z etykietą z kodem kreskowym ustawioną równoległe do skanera. Patrz Rycina 7-14.
Można też ręcznie wprowadzić ID fiolki na etykiecie fiolki za pomocą klawiatury i nacisnąć przycisk **Gotowe**.
Uwaga: Jeśli kontrola pochodzenia jest wyłączona w procesorze, ID fiolki nie jest używany przez procesor.

Procesor uruchomi proces **Porcja + Szkiełko** dla próbki typu ginekologicznego.

Jeśli laboratorium skonfigurowało procesor ThinPrep Genesis tak, aby używał jednego ID na fiolce do cytologii i oddzielnego ID na fiolce do testów molekularnych, należy wprowadzić oba ID fiolki.



Jeśli laboratorium skonfigurowało procesor ThinPrep Genesis tak, aby używał jednego ID na fiolce, wówczas wprowadzany jest tylko jeden ID, a pole nosi nazwę „ID próbki”.

Rycina 7-19 Wprowadzanie ID fiolki, ID cytologii i ID testu molekularnego

- Delikatnie umieścić oznakowaną, szczelnie zamkniętą fiolkę PreservCyt zawierającą próbkę pacjenta w dyspergatorze, aż dno fiolki spocznie na podstawie dyspergatora. Patrz Rycina 7-15.
Uwaga: Jeśli w procesorze włączona jest kontrola pochodzenia, fiolkę należy umieścić w uchwycie w ciągu 5 sekund od wprowadzenia ID fiolki. Jeśli 5-sekundowe odliczanie upłynie, zanim fiolka znajdzie się w uchwycie, należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby ponownie wprowadzić ID fiolki.

Fiolka pozostanie luźna w dyspergatorze do czasu rozpoczęcia procesu. Procesor automatycznie chwyci i odkręci nasadkę fiolki podczas przetwarzania. Patrz Rycina 7-16.

- Jeśli system zawiera opcjonalną drukarkę próbek, drukarka próbek automatycznie wydrukuje próbkę. Aby uzyskać informacje dotyczące konfiguracji, patrz „Etykiety próbek” na stronie 6.35 i „Konfiguracja ID próbki” na stronie 6.52.



6. Jeśli system zawiera opcjonalną drukarkę szkiełek, automatycznie wydrukuje ona szkiełko. Aby uzyskać informacje dotyczące konfiguracji, patrz „Etykiety szkiełek” na stronie 6.26 i „Konfiguracja ID szkiełka” na stronie 6.51.
7. Zeskanować kod kreskowy lub ręcznie wprowadzić ID próbki na etykiecie próbki.
Uwaga: Jeśli kontrola pochodzenia jest wyłączona w procesorze, ID próbki nie jest używany przez procesor.
8. Delikatnie umieścić oznaczoną, zamkniętą próbkę w uchwycie próbki, aż dno próbki spocznie na podstawie uchwytu próbki.
Nie wolno dotykać foliowej pokrywy próbki. Należy upewnić się, że rękawiczki nie dotykają foliowej pokrywy. Postępować należy zgodnie ze wszystkimi instrukcjami dostarczonymi przez producenta próbki, zapewniając bezpieczną pracę z próbka.

Uwaga: Jeśli podejrzewa się jakiegokolwiek zanieczyszczenie rękawiczek płynem, należy je wyrzucić i wymienić na nową parę, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia porcji lub fiolki.

W przypadku podejrzenia jakiegokolwiek zanieczyszczenia nasadki należy zapoznać się z instrukcją dostarczoną przez producenta próbki.

Uwaga: Jeśli w procesorze włączona jest kontrola pochodzenia, próbkę należy umieścić w uchwycie w ciągu 5 sekund od wprowadzenia ID próbki. Jeśli 5-sekundowe odliczanie upłynie, zanim próbka znajdzie się w uchwycie, należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby ponownie wprowadzić ID próbki.

Procesor automatycznie chwyci i odkręci nasadkę próbki podczas przetwarzania. Patrz Rycina 7-18.

9. Załadować oznakowane szkiełko mikroskopowe do gniazda szkiełka.
Ważne jest, aby załadować szkiełko zwrócone w odpowiednim kierunku, tak aby rozmaz komórkowy znalazł się we właściwej pozycji na szkiełku. Ustawić szkiełko tak, aby matowy koniec z etykietą znajdował się po lewej stronie i był skierowany w dół. Należy pamiętać, aby nie dotykać szkiełka w określonym obszarze przesiewowym. Umieścić szkiełko tak, aby leżało płasko w gnieździe szkiełka. Patrz Rycina 7-17.
10. Wyjąć nowy filtr ThinPrep z tacy do przechowywania, chwytając za boki cylindra.
11. Wcisnąć otwarty koniec filtra na zatyczkę filtra.

Przestroga: Nie wolno dotykać membrany filtra ThinPrep.

Przestroga: Aby uzyskać jak najlepsze wyniki przygotowania szkiełka, należy użyć rodzaju szkiełka i filtra odpowiedniego do rodzaju przetwarzanej próbki.

12. Zamknąć drzwi.
13. Nacisnąć przycisk **Kontynuuj**.

Uwaga: Jeśli ustawienie „Automatyczne uruchamianie przy zamknięciu drzwi” (przycisk Autom. uruch. przy zam. drzwi) jest włączone, proces rozpoczyna się po zamknięciu drzwi, a przycisk **Kontynuuj** jest niedostępny.

Przetwarzanie: Porcja + Szkiełko

W tej części opisano sekwencję zdarzeń w procesie „Porcja + Szkiełko” w procesorze ThinPrep Genesis.

Tabela 7.5 Sekwencja zdarzeń podczas procesu Porcja + Szkiełko

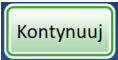
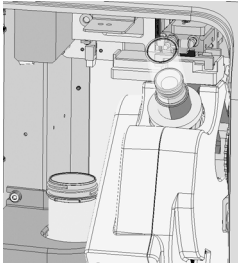
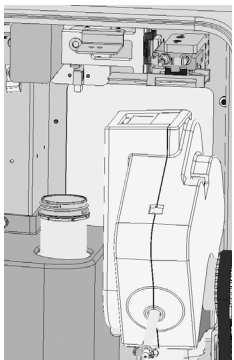
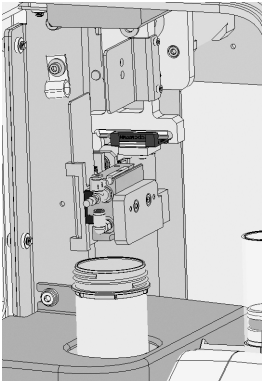
	<p>Przycisk Kontynuuj jest wciśnięty.</p>
	<p>Wybrać szkiełko z gniazda szkiełka. Obrócić szkiełko do pozycji poziomej i umieścić na stacji transferu komórek. Obrócić filtr, aby sprawdzić, czy jest prawidłowo osadzony w zatyczce filtra.</p>
	<p>Zeskanować ID szkiełka. Sprawdzić ID szkiełka. Uwaga: Ten etap nie odbywa się, jeśli kontrola pochodzenia jest wyłączona w ustawieniach procesora.</p>
	<p>Przesunąć szkiełko na bok. (Szkiełko znajduje się teraz w pozycji pionowej).</p>



Tabela 7.5 Sekwencja zdarzeń podczas procesu Porcja + Szkiełko

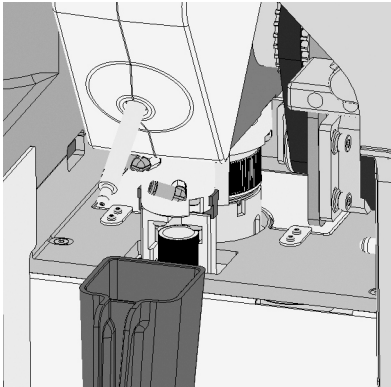
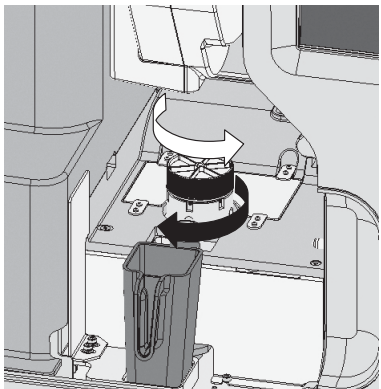

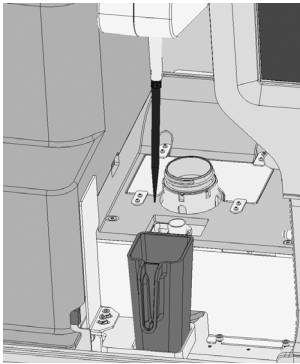
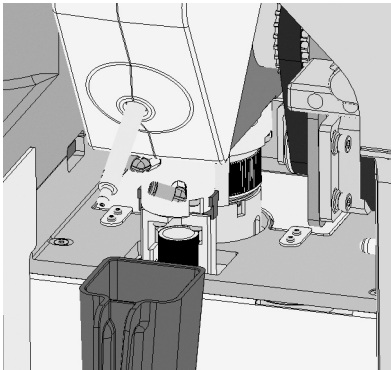
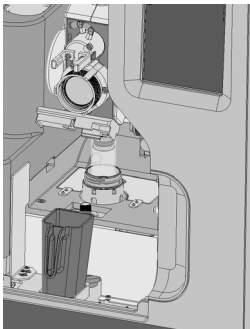
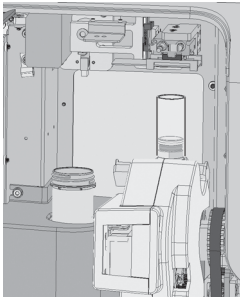
	<p>Chwycić fiolkę i probówkę oraz dokręcić nasadkę fiolki i nasadkę probówki.</p>
	<p>Obracać fiolkę w celu dyspersji zawartości.</p>
	<p>Odkręcić nasadkę fiolki i odkręcić nasadkę probówki.</p> <p>Wyjąć pierwszą dostępną końcówkę pipety z obszaru przechowywania pipet.</p> <p>Wprowadzić końcówkę pipety do fiolki i wykonać pomiar poziomym, aby zweryfikować min./maks. poziom płynu.</p> <p>Zaaspirować płyn do końcówki pipety. Przesunąć końcówkę pipety do probówki. Dozować płyn do probówki. Dokładność objętości dozowania pipety wynosi 1 ml +/-4 %, a pipeta dozuje w granicach 2% CV.</p>

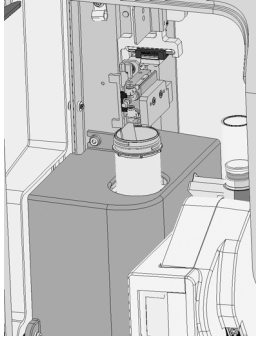
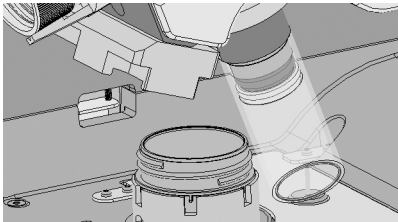
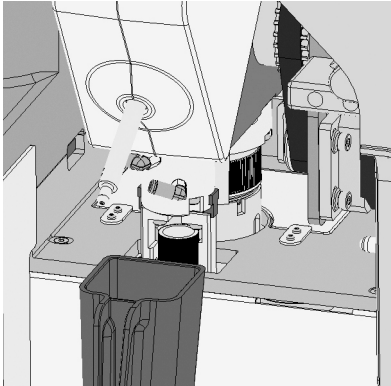
Tabela 7.5 Sekwencja zdarzeń podczas procesu Porcja + Szkiełko

	<p>Wyrzucić zużytą końcówkę do pojemnika na zużyte końcówki pipety.</p>
	<p>Ponownie zakręcić probówkę.</p>
	<p>Wprowadzić filtr do fiolki i wykonać pomiar poziomu, aby zweryfikować min./maks. poziom płynu.</p> <p>Zbieranie komórek na filtrze</p>
	<p>Transfer komórek na szkiełko.</p>

7

INSTRUKCJE OBSŁUGI

Tabela 7.5 Sekwencja zdarzeń podczas procesu Porcja + Szkiełko

	<p>Umieścić szkiełko w kąpeli utrwalającej.</p>
	<p>Nakłuć filtr.</p>
	<p>Ponownie zakręcić fiolkę.</p>
<div style="background-color: #2c5e8c; color: white; padding: 5px;"> <p>Szkiełko: ✔ Zakończony</p> <p>Porcja: ✔ Zakończony</p> </div>	<p>Zakończono przetwarzanie. Odblokować drzwiczki.</p>

Usuwanie odpadów próbki, szkiełka, próbki, filtra i końcówki pipety

1. Po pojawieniu się na ekranie komunikatu „Zakończono przetwarzanie”, otworzyć drzwi i wyjąć próbkę. Nie wolno dotykać foliowej pokrywy próbki. Należy upewnić się, że rękawiczki nie dotykają foliowej pokrywy. Postępować należy zgodnie ze wszystkimi instrukcjami dostarczonymi przez producenta próbki, zapewniając bezpieczną pracę z próbką.

Uwaga: Jeśli podejrzewa się jakiegokolwiek zanieczyszczenie rękawiczek płynem, należy je wyrzucić i wymienić na nową parę, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia porcji lub fiolki.

2. Wyjąć kąpiel utrwalającą ze szkiełkiem zanurzonym w utrwalaczu. Przenieść szkiełko do stojaka do barwienia w kąpeli wyjściowej zawierającej standardowy utrwalacz laboratoryjny.

Uwaga: Jeśli podczas przetwarzania procesor wykrył gęstą lub rozcieńczoną próbkę, na ekranie wyświetlacza pojawi się komunikat.

Po przetworzeniu każdego szkiełka konieczne jest wyjęcie kąpeli utrwalającej z uchwytu.

Ostrzeżenie: Kąpiel utrwalającą należy usunąć. Odparowujący alkohol może stworzyć zagrożenie pożarowe.

Nie wolno dotykać powierzchni szkiełka. Nie wolno dotykać żadnych płynów w kąpeli utrwalającej ani w kąpeli wyjściowej.

Uwaga: Jeśli podejrzewa się jakiegokolwiek zanieczyszczenie rękawiczek płynem, należy je wyrzucić i wymienić na nową parę, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia porcji lub fiolki.

W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat utrwalania szkiełka, barwienia i nakładania szkiełek nakrywkowych, patrz Rozdział 10, „Utrwalanie, barwienie i nakładanie szkiełek nakrywkowych”.

3. Wyjąć fiolkę na próbkę. Nie należy wyrzucać fiolki na próbkę, dopóki nie zostanie ustalone, że żadne dodatkowe szkiełka nie są potrzebne. W celu uzyskania informacji dotyczących utylizacji roztworu i przechowywania próbek, patrz Rozdział 3, „Roztwory PreservCyt™ i CytoLyt™”.
4. Usunąć zużyty filtr, korzystając z jednej z następujących metod:
 - A. Umieścić niestrzępiącą się chusteczkę po bokach filtra ThinPrep, aby zapobiec zanieczyszczeniu rękawiczek podczas wyjmowania filtra. Usunąć zużyty filtr. Zutylizować filtr. Za pomocą świeżej, niestrzępiącej się chusteczki delikatnie wytrzeć zatyczkę filtra, aby usunąć resztki płynu przed przetworzeniem kolejnej próbki. Wyrzucić zużytą chusteczkę.
 - B. Usunąć zużyty filtr. Zutylizować filtr. Za pomocą świeżej, niestrzępiącej się chusteczki delikatnie wytrzeć zatyczkę filtra, aby usunąć resztki płynu przed przetworzeniem kolejnej próbki. Wyrzucić zużytą chusteczkę. Przed przetworzeniem kolejnej próbki wyrzucić zużyte rękawiczki i założyć nową parę rękawiczek.

Uwaga: Zużyty filtr należy utylizować zgodnie z odpowiednimi procedurami laboratoryjnymi. **Filtra ThinPrep można użyć tylko raz i nie wolno go używać ponownie.**



INSTRUKCJE OBSŁUGI

- Przytrzymać pojemnik na zużyte końcówki pipety za uchwyt. Wyjąć pojemnik na zużyte końcówki pipety. Nie należy dotykać końcówki pipety. Nie należy dotykać wnętrza pojemnika na zużyte końcówki pipety. Kończówki pipety należy utylizować zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi normami. Kończówka pipety jest przeznaczona do użytku jednorazowego i nie może być używana ponownie.

Uwaga: Jeśli podejrzewa się jakiegokolwiek zanieczyszczenie rękawiczek płynem, należy je wyrzucić i wymienić na nową parę, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia porcji lub fiolki.


- Można rozpocząć proces ładowania kolejnej próbki.

CZEŚĆ



ANULOWANIE PRZETWARZANIA PRÓBK

Zazwyczaj nie należy przerywać procesu przygotowania szkiełka ani pobierania porcji w procesorze ThinPrep Genesis. Jeśli jednak z jakiegokolwiek powodu konieczne jest przerwanie przetwarzania, należy zastosować poniższą procedurę, aby upewnić się, że szkiełko ani próbka nie są zanieczyszczone inną próbką.

- Nacisnąć przycisk **Anuluj**, aby anulować proces. 
Poczekać, aż wyświetlacz poinformuje, że przetwarzanie zostało anulowane. Procesor ThinPrep zatrzyma proces i automatycznie przywróci silniki, materiały i zasoby do ich pozycji początkowych.
Proces można anulować wyłącznie, zanim procesor wprowadzi końcówkę pipety lub filtr do próbki w fiolce.
- Nacisnąć przycisk **Dalej**, aby zamknąć ekran komunikatu „Przetwarzanie anulowane”.
- Jeśli anulowany proces to „Szkiełko” lub „Porcja + Szkiełko”:
 - Wyjąć szkiełko mikroskopowe ThinPrep z uchwytu na szkiełko.
 - Wyjąć filtr.
- Jeśli anulowany proces to „Porcja” lub „Porcja + Szkiełko”:
 - Wyjąć próbkę.
 - Opróżnić pojemnik na zużyte końcówki pipety.
- Wyjąć fiolkę na próbkę PreservCyt.

Jeśli proces zostanie anulowany po zdjęciu przez procesor nasadki z fiolki, w raporcie dotyczącym fiolki proces na fiolce zostanie określony jako niepowodzenie (błąd). Jeśli proces zostanie anulowany przed zdjęciem przez procesor nasadki z fiolki, fiolka nie zostanie zapisana w raporcie fiolki.

Ponowne uruchomienie poprzednio anulowanej próbki

Jeśli przycisk **Anuluj** został naciśnięty w celu anulowania procesu, w razie potrzeby można ponownie uruchomić tę samą fiolkę na próbkę.

Czynności związane z ponownym uruchomieniem uprzednio anulowanej próbki są takie same jak czynności związane z uruchomieniem dowolnej próbki, z jednym wyjątkiem obejmującym opcjonalną drukarkę probówek lub opcjonalną drukarkę szkiełek.

Jeśli w procesorze włączona jest kontrola pochodzenia, a laboratorium korzysta z opcjonalnej drukarki probówek lub opcjonalnej drukarki szkiełek, po zeskanowaniu lub wprowadzeniu ID uprzednio anulowanej fiolki na próbkę procesor ThinPrep Genesis rozpozna, że ID fiolki był poprzednio wprowadzony. Zamiast automatycznie drukować etykietę probówki lub automatycznie drukować etykietę szkiełka, na wyświetlaczu procesora pojawi się ekran, na którym operator może potwierdzić lub zatrzymać drukowanie etykiety probówki lub etykiety szkiełka. Operator może zdecydować się na użycie probówki lub szkiełka, które zostały wydrukowane, ale nigdy nie zostały przetworzone.



INSTRUKCJE OBSŁUGI

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

R o z d z i a ł ó s m y

Konserwacja

Urządzenie musi być regularnie konserwowane, aby zapewnić jego niezawodne działanie. Przeprowadzić konserwację urządzenia zgodnie z opisem w tej części. Urządzenie wymaga corocznej dodatkowej konserwacji zapobiegawczej przez personel firmy Hologic.

Tabela 8.1 Rutynowa konserwacja

Codziennie lub częściej	Wymienić utrwalacz co 100 szkiełek lub codziennie, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.
	Wyczyścić gniazdo szkiełka i chwytaki szkiełka.
	Wyczyścić pojemnik na zużyte końcówki pipety*.
Co tydzień	Wyczyścić obszar przetwarzania.
	Wyczyścić pipetor*.
	Wyczyścić ekran dotykowy.
	Wyczyścić drzwi i uchwyt.
	Wyczyścić głowicę drukującą w drukarce szkiełek.
	Wyczyścić rolki transportowe w drukarce szkiełek.
	Wyczyścić rolki wprowadzające w drukarce szkiełek.
	Wyczyścić zewnętrzną część drukarki szkiełek.
W razie potrzeby	Opróżnić butelkę na odpady.
	Zmienić wkładki chłonne.
	Wyczyścić magazynek końcówek pipety*.
	Wymienić taśmę drukarki szkiełek.
	Wymienić głowicę drukującą w drukarce szkiełek.
	Wyczyścić głowicę drukującą w drukarce probówek.
	Wyczyścić zewnętrzną część drukarki probówek.

8 KONSERWACJA

* W przypadku laboratoriów, które nie stosują rutynowo sekwencji Porcja lub sekwencji Porcja + Szkiełko w procesorze ThinPrep Genesis, czynności konserwacyjne związane z pipetowaniem można wykonywać „w miarę potrzeb”, tylko przy stosowaniu sekwencji Porcja lub Porcja + Szkiełko.

Chwytek końcówki pipety wielokanałowej może wymagać rutynowej konserwacji. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta dołączonymi do chwytaka końcówki pipety wielokanałowej.

Do każdej procedury nieopisanej w tej części wymagany jest specjalnie przeszkolony personel. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z Pomoc techniczna firmy Hologic.

CZĘŚĆ

A

CODZIENNIE

Wymiana odczynnika utrwalającego

Alkohol utrwalający w kąpeli utrwalającej należy wymieniać co 100 szkiełek lub codziennie, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

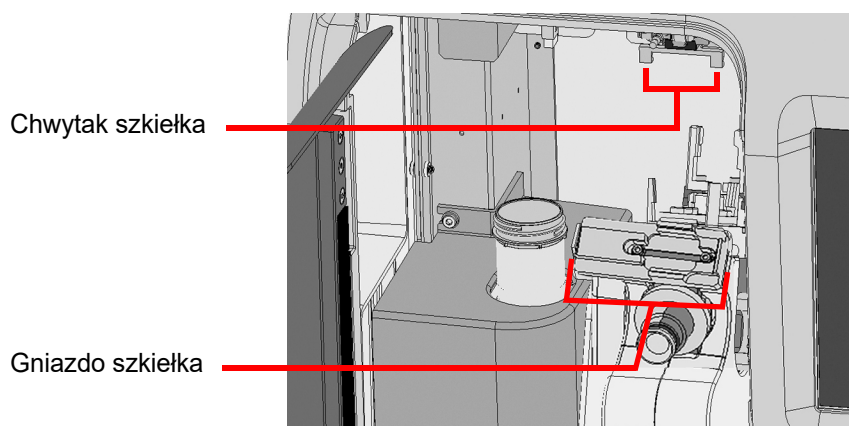
- Wyjąć kąpiel utrwalającą z procesora.
- Usunąć odczynniki do utrwalania zgodnie z protokołami laboratorium.
- Wyczyścić kąpiel utrwalającą zgodnie z protokołami laboratorium.
- Uzupełnić alkohol utrwalający w kąpeli utrwalającej.

Czyszczenie gniazda szkiełka i chwytaków szkiełka

Zetrzeć szklany pył i zanieczyszczenia z gniazda szkiełka i chwytaków szkiełka w procesorze ThinPrep Genesis za pomocą niestrzępiącej się chusteczki zwilżonej wodą dejonizowaną. Następnie przetrzeć gniazdo szkiełka i chwytaki szkiełka niestrzępiącą się chusteczką zwilżoną 70% alkoholem. Przed użyciem procesora poczekać, aż gniazdo szkiełka i chwytaki szkiełka wyschną.

OSTRZEŻENIE: Ostre krawędzie

Zęby chwytaka szkiełka mają ostre krawędzie. Podczas ich czyszczenia należy zachować ostrożność.



Rycina 8-1 Gniazdo szkiełka i chwytak szkiełka

OSTRZEŻENIE: Szkło

Urządzenie wykorzystuje szkiełka mikroskopowe, które mają ostre krawędzie. Ponadto szkiełka mogą ulec złamaniu w opakowaniu do przechowywania lub w urządzeniu. Należy zachować ostrożność podczas obsługi szkiełek i czyszczenia urządzenia.

Czyszczenie pojemnika na zużyte końcówki pipety

W razie potrzeby wyjąć pojemnik na zużyte końcówki pipety do czyszczenia.

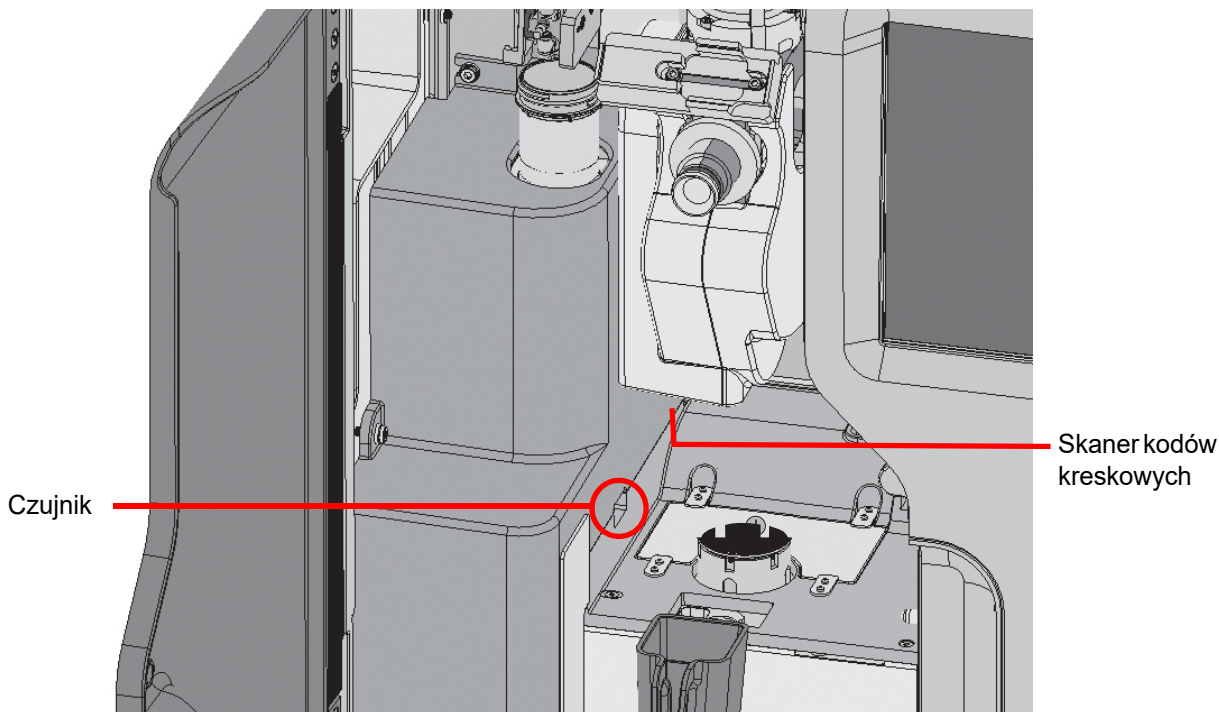
1. Czyścić mydłem i wodą. Pojemnik można bezpiecznie myć w zmywarce.
Lub
2. Najpierw przepłukać rozcieńczonym roztworem wybielacza, potem przepłukać wodą dejonizowaną, a na koniec przepłukać 70% alkoholem.

Czyszczenie obszaru przetwarzania

Ogólnie należy pamiętać o usuwaniu wycieków, gdy się pojawiają. Użyć niestrzępiącej się chusteczki, aby wchłonąć wszelkie wycieki, a następnie wytrzeć obszar wycieku niestrzępiącą się chusteczką zwilżoną 70% alkoholem.

Co tydzień czyścić spód obszaru przetwarzania, używając 70% alkoholu i niestrzępiących się chusteczek. Podczas czyszczenia należy nosić rękawice. Patrz Rycina 8-2.

- Delikatnie przetrzeć czujnik na ścianie po lewej stronie uchwytu na fiolkę.
- Delikatnie wytrzeć skaner kodów kreskowych.
- Nie spryskiwać wnętrza procesora wodą ani żadnym środkiem czyszczącym.
- Nie dotykać pipetora podczas wycierania powierzchni robota, ponieważ zgięcie może prowadzić do złego uszczelnienia końcówki pipety.
- Wyciągnąć tacę ociekową, aby ją wytrzeć.

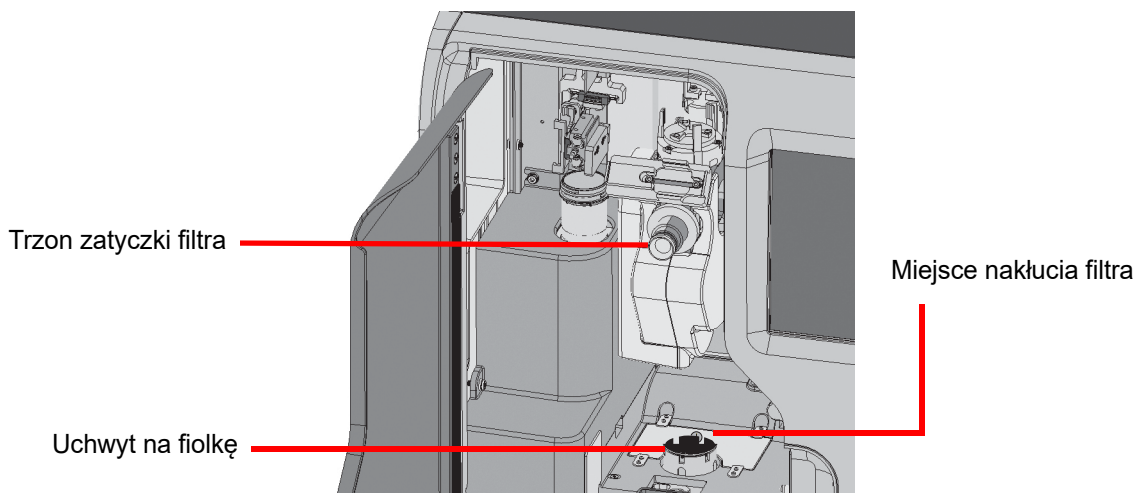


Rycina 8-2 Czyszczenie czujnika i skanera zwilżoną, niestrzępiącą się chusteczką

Wyczyścić okolice uchwytu na fiolkę, zatyczki filtra i obszaru nakłucia filtra.

W przypadku nagromadzenia pozostałości roztworu PreservCyt w uchwycie na fiolkę i wokół niego, na zatyczce filtra i wokół miejsca nakłucia filtra, użyć szmatki lub wacika nasączonego 70% alkoholem, aby rozpuścić zaschniętą substancję i usunąć osad. Patrz Rycina 8-3.

Jeśli na zatyczce filtra nagromadziły się pozostałości roztworu PreservCyt, po wyczyszczeniu zatyczki filtra nacisnąć przycisk **Wstrząsnąć zatyczką filtra**. Powoduje to szybkie przesunięcie zatyczki filtra i pomaga w prawidłowym osadzeniu oczyszczonej zatyczki filtra. Aby uzyskać dostęp do przycisku **Wstrząsnąć zatyczką filtra**, z menu głównego należy wybrać **Opcje administratora**, a następnie wybrać **Konserwacja systemu**.

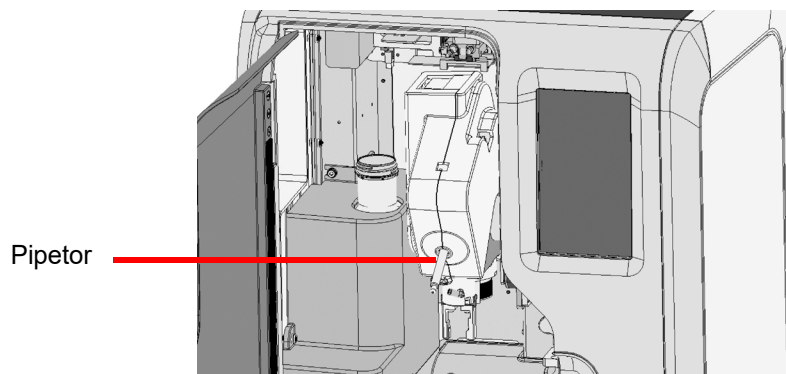


Rycina 8-3 Czyszczenie okolicy uchwytu na fiolkę, zatyczki filtra i obszaru nakłucia filtra



Czyszczenie pipetora

Wyczyścić pipetor niestrzępiącą się chusteczką zwilżoną wodą dejonizowaną, a następnie przetrzeć niestrzępiącą się chusteczką zwilżoną 70% alkoholem. Pipetor należy wycierać ruchem w górę i w dół. Pozostawić do wyschnięcia przed użyciem procesora.

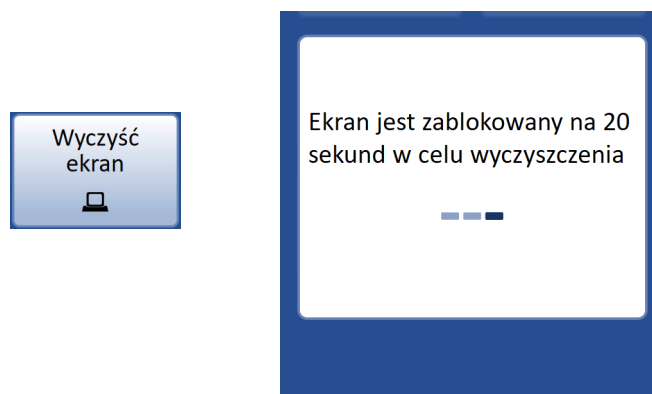


Rycina 8-4 Czyszczenie pipetora

Czyszczenie ekranu dotykowego

Wyczyścić ekran dotykowy interfejsu użytkownika niestrzępiącą się ściereczką lekko zwilżoną 70% alkoholem.

1. Z menu głównego wybrać **Opcje administratora**. Następnie wybrać **Konserwacja systemu**.
2. Wybrać opcję **Wyczyść ekran**.



Rycina 8-5 Ekran dotykowy wyłączony do czyszczenia

System wyłącza ekran dotykowy na 20 sekund, dzięki czemu można go wyczyścić bez przypadkowego naciskania przycisków lub konieczności wyłączenia procesora.

Przestroga: Drzwi ani ekran dotykowy procesora nie powinny wchodzić w kontakt z silnymi rozpuszczalnikami takimi jak ksylen, które mogą uszkodzić powierzchnię drzwi lub ekranu dotykowego.

Czyszczenie drzwi i uchwytu

Drzwi i uchwyt procesora ThinPrep™ Genesis mogą z czasem ulec zabrudzeniu. Do czyszczenia drzwi i ich uchwytu najlepiej użyć dostępnego komercyjnie środka do czyszczenia szyb.

Otworzyć drzwi i wyczyścić wewnętrzną powierzchnię okna niestrzępiącą się chusteczką.

Zamknąć drzwi i wyczyścić zewnętrzną powierzchnię okna drzwi oraz uchwyt drzwi za pomocą niestrzępiącej się chusteczki.

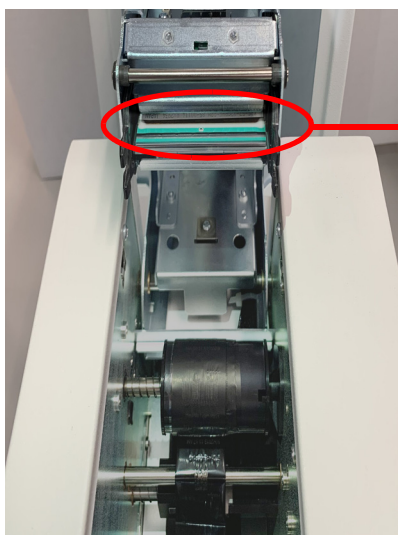
Czyszczenie głowicy drukującej w drukarce szkiełek

W przypadku systemów ThinPrep Genesis korzystających z opcjonalnej drukarki szkiełek do wyczyszczenia głowicy drukującej należy użyć pisaka do czyszczenia głowicy drukującej i papieru do polerowania dostarczonego z drukarką szkiełek.

Głowicę drukującą drukarki szkiełek należy czyścić po każdej wymianie taśmy drukarki lub w przypadku problemów z jakością wydruku takich jak pionowa linia przechodząca przez cały wydruk.

Aby wyczyścić głowicę drukującą:

1. Wyłączyć komunikację między ThinPrep Genesis a drukarką szkiełek za pomocą ekranu dotykowego ThinPrep Genesis. W menu głównym dotknąć przycisku Opcje administratora, a następnie przycisku Drukarka szkiełek. Szare kółko oznacza, że komunikacja z drukarką szkiełek jest wyłączona.
2. Nacisnąć przycisk zasilania w prawym górnym rogu przedniej części drukarki szkiełek, aby ją wyłączyć.
3. Odłączyć zasilanie od drukarki szkiełek.
4. Nacisnąć przycisk zwalniania pokrywy z przodu po lewej stronie drukarki szkiełek, aby otworzyć górną pokrywę. Głowica drukująca jest połączona z górną pokrywą.

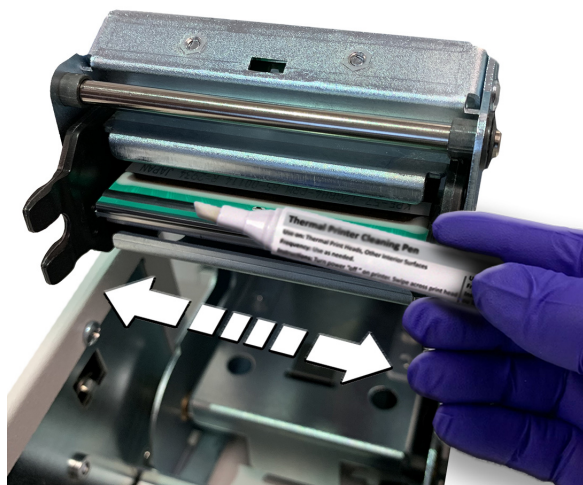


Głowica drukująca

Rycina 8-6 Głowica drukująca drukarki szkiełek

8 KONSERWACJA

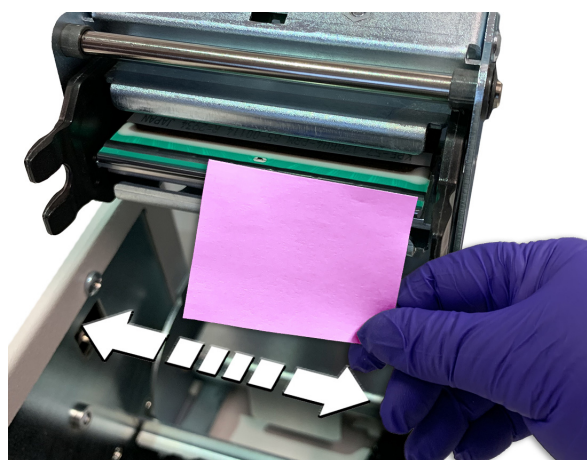
5. Raz lub dwa razy przetrzeć końcówką pisaka do czyszczenia płaskie powierzchni głowicy drukującej. Jeśli końcówka pisaka ulegnie zabrudzeniu, wytrzeć końcówkę pisaka do czyszczenia czystą kartką papieru.



Rycina 8-7 Przecieranie głowicy drukującej drukarki szkiełek za pomocą pisaka do czyszczenia

Uwaga: Nie należy dotykać głowicy drukującej niczym, co mogłoby ją zarysować, np. pierścionkiem na palcu.

6. Jeśli pisak do czyszczenia nie usunie wszystkich zanieczyszczeń, delikatnie przetrzeć papierem do polerowania linię wypalenia, aby usunąć nagromadzone zanieczyszczenia.



Rycina 8-8 Używanie papieru do polerowania w drukarce szkiełek

7. Zamknąć górną pokrywę.
8. Podłączyć zasilacz drukarki szkiełek do uziemionego gniazdka.
9. Włączyć komunikację między ThinPrep Genesis a drukarką szkiełek za pomocą ekranu dotykowego ThinPrep Genesis. W menu głównym dotknąć przycisku Opcje administratora, a następnie przycisku Drukarka szkiełek. Zielone kółko oznacza, że komunikacja z drukarką szkiełek jest włączona.
10. Nacisnąć przycisk zasilania w prawym górnym rogu przedniej części drukarki szkiełek, aby ją włączyć. Lampka podświetla kasetę na szkiełka na niebiesko.

Czyszczenie rolek transportowych w drukarce szkiełek

W przypadku systemów ThinPrep Genesis korzystających z opcjonalnej drukarki szkiełek należy usunąć kurz i zanieczyszczenia z rolek transportowych w drukarce szkiełek. Częstość czyszczenia rolek transportowych zależy od tego, jak często drukowane są szkiełka, zwykle co około 1000 szkiełek. Należy pamiętać, że może się to różnić w zależności od wymagań laboratorium.

Aby wyczyścić rolki transportowe:

1. Nacisnąć przycisk zwalniania pokrywy z przodu po lewej stronie drukarki szkiełek, aby otworzyć górną pokrywę.
2. Usunąć taśmę. Patrz „Wymiana taśmy drukarki szkiełek” na stronie 8.20.
3. Zlokalizować rolki transportowe. Górne i dolne rolki transportowe znajdują się z tyłu. Wałek rolek i przednie rolki transportowe znajdują się z przodu. Na poniższym rysunku widoczna jest górna przednia rolka. Dolna przednia rolka znajduje się pod spodem i nie jest widoczna.



Rycina 8-9 Rolki transportowe drukarki szkiełek

4. Należy zacząć od tylnych rolek transportowych. Użyć niestrzępiącej się ściereczki zwilżonej alkoholem izopropylowym i docisnąć ściereczkę do górnej rolki transportowej.
5. Nacisnąć jeden z dwóch przycisków w prawym górnym rogu panelu przedniego. Górny przycisk (przycisk zasilania) obraca rolkę do tyłu. Dolny przycisk (zwolnienie szkiełka) obraca rolkę do przodu. (Użycie dolnego przycisku zapobiegnie wciągnięciu ściereczki pomiędzy rolki).

Uwaga: Jeśli naciśnięty zostanie przycisk zasilania, a w środku znajduje się szkiełko, szkiełko przesunie się do tyłu. Jeśli naciśnięty zostanie przycisk szkiełka, a w środku znajduje się szkiełko, szkiełko przesunie się do przodu.

6. Przytrzymać przycisk wciśnięty, aż rolka obróci się przynajmniej raz. Dociśnięcie ściereczki do obracającej się rolki czyści rolkę.
7. Docisnąć ściereczkę do obracającej się rolki, przesuwając ściereczkę do przodu i do tyłu oraz na boki. W razie potrzeby kontynuować czystą częścią ściereczki, aż rolka przestanie brudzić ściereczkę.
8. Powtórzyć procedurę z dolną rolką.



Rycina 8-10 Wycieranie rolek transportowych drukarki szkiełek

9. Następnie wyczyścić wałek rolek. Użyć ściereczki zwilżonej alkoholem. Nacisnąć i przytrzymać przycisk zasilania, jednocześnie dociskając ściereczkę do wałka. Powtarzać, aż wałek przestanie brudzić ściereczkę, co wskazuje, że wałek jest czysty.
10. Wyczyścić przednie rolki transportowe. Górna rolka transportowa jest dostępna od góry, natomiast nie ma bezpośredniego dostępu do dolnej rolki transportowej i może być ona czyszczona tylko pośrednio poprzez czyszczenie górnej rolki transportowej. Powtórzyć proces jak w krokach 4–6.

Czyszczenie rolki wprowadzającej drukarki szkiełek

W przypadku systemów ThinPrep Genesis korzystających z opcjonalnej drukarki szkiełek należy wyczyścić rolkę wprowadzającą w drukarce szkiełek. Rolka wprowadzająca przesuwająca szkielek z kasety na szkielek do drukarki szkiełek. Jeśli nagromadzą się zanieczyszczenia i brud, rolka wprowadzająca może nie być w stanie prawidłowo wsunąć szkiełek.

Aby wyczyścić rolkę wprowadzającą:

1. Wyjąć kasetę na szkielek.
2. Używając niestrzępiącej się ściereczki zwilżonej alkoholem i palca w rękawiczce, przesunąć ściereczkę po przekątnej po rolce wprowadzającej. Obracać rolkę, popychając lub ciągnąc, aby wyczyścić całą rolkę. Obracać i wycierać rolkę wprowadzającą, aby kontynuować czyszczenie.



Rycina 8-11 Czyszczenie rolki wprowadzającej drukarki szkiełek

3. Użyć innej części ściereczki, ponownie zwilżyć ją alkoholem, wyczyścić rolkę i sprawdzić, czy zanieczyszczenia z rolki nadal brudzą ściereczkę na czarno. Jeśli nadal jest zabrudzona na czarno, powtórzyć czyszczenie w innym kierunku po przekątnej. Jeśli ściereczka jest jasnoszara i nie jest już brudzona na czarno, czyszczenie jest zakończone.

Czyszczenie zewnętrznych powierzchni drukarki szkiełek

W przypadku systemów ThinPrep Genesis korzystających z opcjonalnej drukarki szkiełek w razie potrzeby należy przetrzeć zewnętrzne powierzchnie niestrzępiącą się chusteczką zwilżoną wodą dejonizowaną.

Wyjąć kasetę na szkielek i przetrzeć wszystkie powierzchnie pustej kasety na szkielek niestrzępiącą się chusteczką zwilżoną wodą dejonizowaną i poczekać, aż kasetka całkowicie wyschnie przed jej załadowaniem. Wytrzeć pasek rolek w drukarce szkiełek, który przesuwająca szkielek z kasety.

Na dolnej powierzchni drukarki szkiełek przesunąć metalową tacę w lewo lub w prawo, aby wyjąć tacę. Wytrzeć tacę niestrzępiącą się chusteczką zwilżoną wodą dejonizowaną, aby usunąć szklany pył. Wsunąć tacę z powrotem na miejsce. Otwór w wypustce na tacy wyrówna się ze śrubą po lewej stronie drukarki. Należy się upewnić, że otwór i śruba są ustawione w jednej linii, aby zablokować tacę na miejscu.

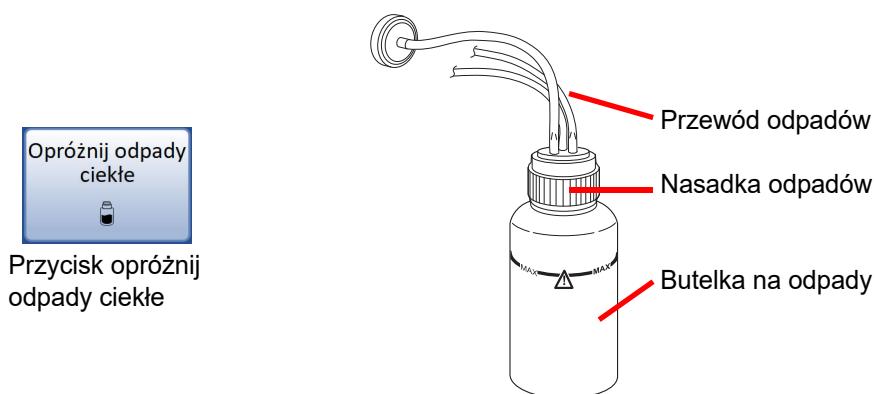
CZĘŚĆ
C

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA W RAZIE POTRZEBY

Opróżnianie butelki na odpady

Odpady powstałe w wyniku przetwarzania próbki są kierowane do butelki na odpady i tam przechowywane.

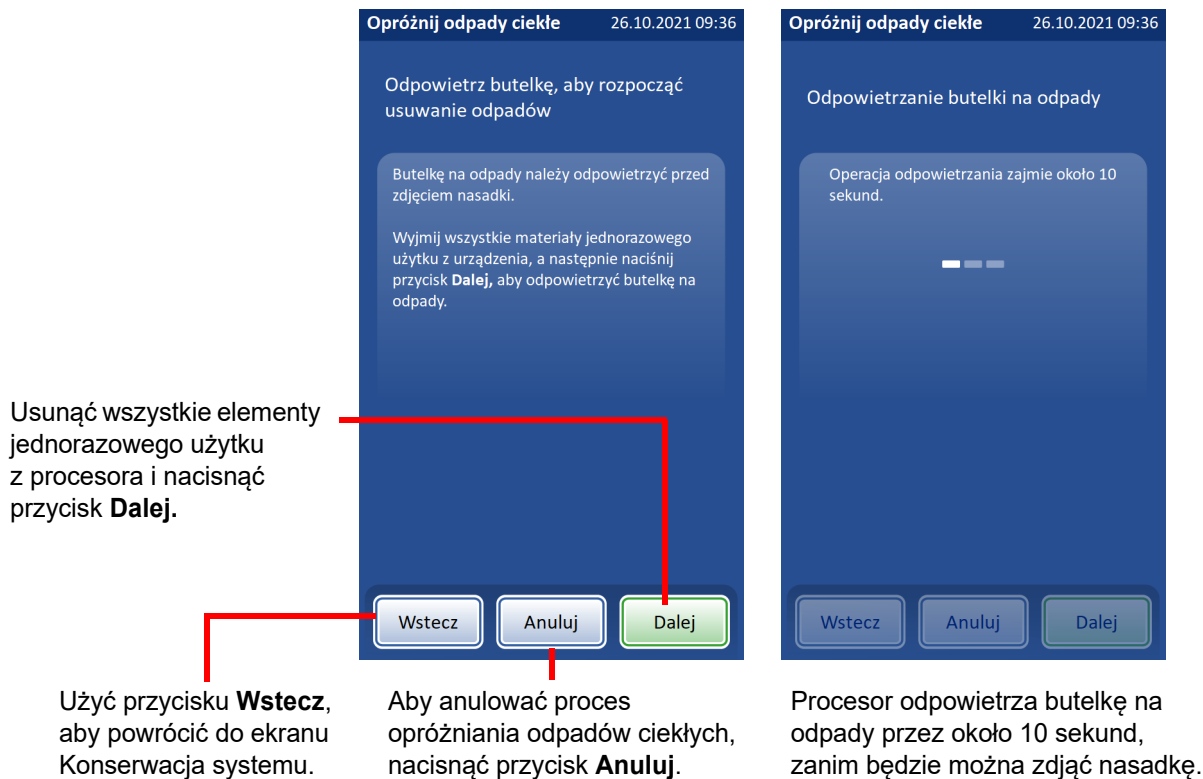
Procesor wykrywa, kiedy butelka na odpady jest pełna i wyświetla komunikat, aby opróżnić odpady (patrz Rycina 8-12). Odpady mogą też zostać usunięte podczas rutynowej konserwacji procesora.



Rycina 8-12 Butelka na odpady

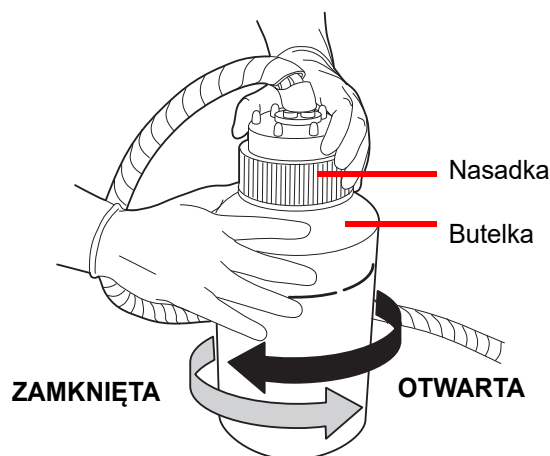
4. Wyłączenie systemu odpadów —

- Z menu głównego wybrać **Opcje administratora**. Następnie wybrać **Konserwacja systemu**.
- Wybrać **Opróżnij odpady ciekłe**.
- Usunąć wszystkie elementy jednorazowego użytku z procesora i nacisnąć przycisk **Dalej**.
- Poczekać, aż system odpowietrzy butelkę na odpady, aby można było łatwo zdjąć nasadkę. Zajmie to około 10 sekund. Po zakończeniu odpowietrzania ekran zmienia się na ekran **Zdejmij nasadkę odpadów**.

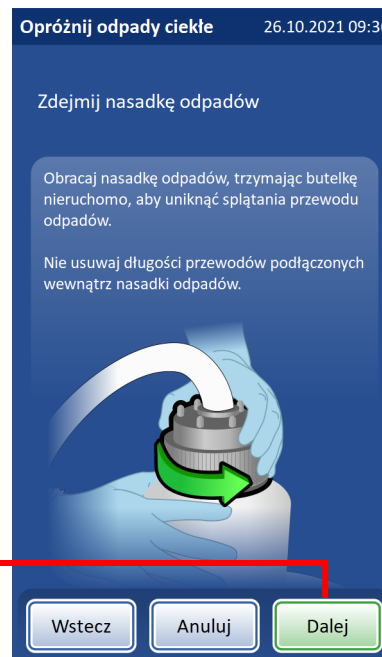


Rycina 8-13 Wyłączenie systemu odpadów

5. **Zdejmowanie nasadki** – należy zdjąć nasadkę butelki na odpady, obracając nasadkę i jednocześnie trzymając butelkę nieruchomo, aby uniknąć splątania przewodu odpadów. Patrz Rycina 8-14.
 - Nie należy wysuwać przewodu podłączonego wewnątrz nasadki.
 - Jeśli podczas tego procesu przewód odpadów wysunie się z nasadki odpadów, należy go ponownie podłączyć przed kontynuowaniem.
 - Nacisnąć **Dalej**.



Obrócić nasadkę, aby ją zdjąć.
Nacisnąć przycisk **Dalej**, aby kontynuować.

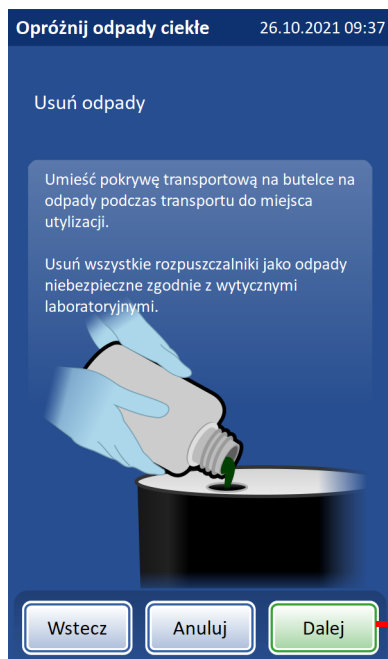


Rycina 8-14 Otwieranie lub zamykanie butelki na odpady

6. **Pokrywa transportowa** — do procesora ThinPrep dołączona jest zwykła nasadka bez złączy przewodów do transportu butelki na odpady. Należy umieścić tę pokrywę transportową na butelce na odpady podczas transportu do miejsca utylizacji.
7. **Utylizacja odpadów** — z pokrywą transportową na butelce na odpady przenieść butelkę na odpady do miejsca utylizacji odpadów.

OSTRZEŻENIE: Niebezpieczne odpady. Mieszanina toksyczna. Łatwopalna ciecz i pary.

8. Usunąć odpady ciekłe z butelki na odpady zgodnie z wytycznymi laboratorium. Zutylizować wszystkie rozpuszczalniki jako odpady niebezpieczne. Postępować zgodnie z wytycznymi lokalnymi, regionalnymi lub krajowymi. Tak jak w przypadku wszystkich procedur laboratoryjnych należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności. Roztwór PreservCyt zawiera metanol. Informacje dotyczące roztworu PreservCyt zawiera Rozdział 3, „Roztwory PreservCyt™ i CytoLyt™”. Nacisnąć **Dalej**.



Odpady ciekłe należy zutylizować w odpowiedni sposób.

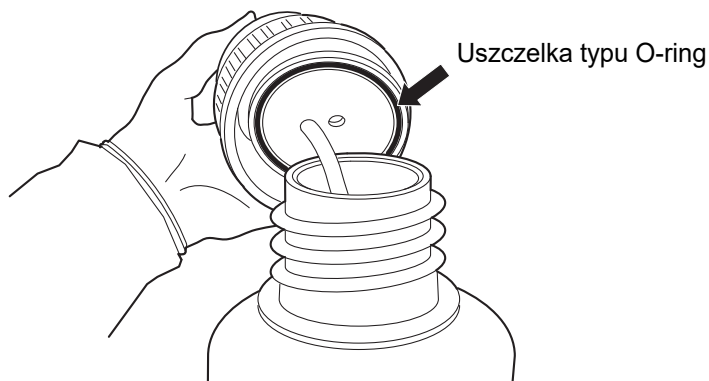
Nacisnąć przycisk **Dalej**, aby kontynuować.

Rycina 8-15 Usuwanie zawartości butelki na odpady

9. **Uszczelka typu O-ring** — przed ponownym zamontowaniem należy sprawdzić, czy uszczelka typu O-ring znajdująca się po wewnętrznej stronie nasadki odpadów nie zawiera żadnych zanieczyszczeń. Patrz Rycina 8-16.

Jeśli są zanieczyszczenia:

- Wyczyścić uszczelkę wodą za pomocą niestrzępiącej się chusteczki.
- Nałożyć ciekłą warstwę smaru próżniowego na uszczelkę typu O-ring.



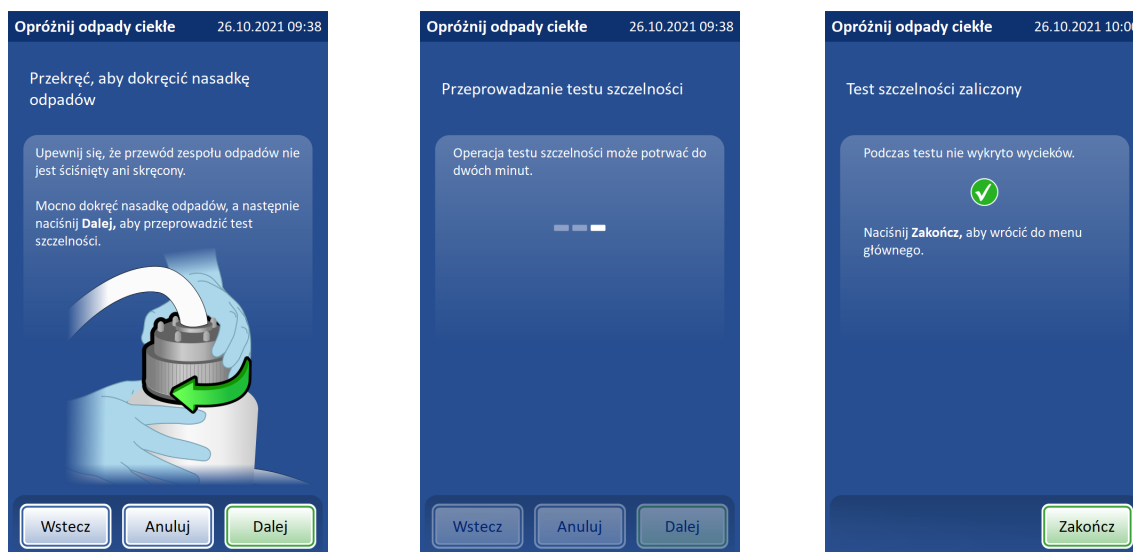
Rycina 8-16 Kontrolowanie uszczelki typu O-ring w butelce na odpady

10. **Wymiana nasadki** — umieścić butelkę na odpady z powrotem na swoim miejscu. Założyć nasadkę odpadów na butelkę, uważając, aby nie przyciąć przewodu znajdującego się po wewnętrznej stronie zespołu nasadki odpadów.
11. **Kontrola** — upewnić się, że nasadka odpadów jest mocno dokręcona. Nasadka odpadów musi być szczelna, aby butelka na odpady działała prawidłowo.

Skontrolować, czy przewód odpadów między zespołem butelki na odpady a procesorem ThinPrep nie jest ściśnięty ani skręcony.

Skontrolować, czy szybkozłączki znajdujące się z tyłu procesora ThinPrep są dobrze zamocowane.

12. **Test szczelności** — nacisnąć przycisk **Dalej**, aby przeprowadzić obowiązkowy test szczelności. Powoduje to ponowne zwiększenie ciśnienia w butelce na odpady i sprawdzenie, czy system może utrzymać ciśnienie. Zajmie to maksymalnie 2 minuty. Po pomyślnym zakończeniu testu nacisnąć przycisk **Zakończ**, aby powrócić do menu głównego.

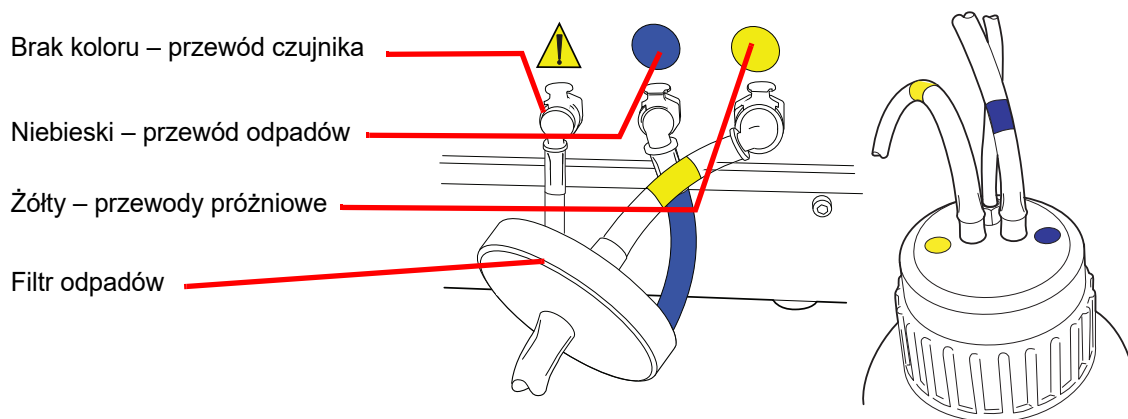


Rycina 8-17 Dokręcenie nasadki i wykonanie testu szczelności systemu odpadów

Podłączanie butelki na odpady

Butelka na odpady zostanie podłączona do systemu w czasie instalacji procesora. Jeśli butelka na odpady i wiązka przewodów wymagają całkowitego usunięcia (w celu pełnej wymiany, wymiany filtra odpadów, czyszczenia itp.), poniższe kroki opisują prawidłowe podłączenie przewodów.

1. Butelkę na odpady należy umieścić na tej samej wysokości lub poniżej procesora ThinPrep Genesis. Nie należy umieszczać butelki na odpady powyżej procesora.
2. Należy upewnić się, że nasadka butelki na odpady jest dobrze dokręcona. Butelka na odpady musi stać w pozycji pionowej. Nie należy pozwolić, aby butelka na odpady leżała na boku.
3. Znaleźć trzy złącza butelki na odpady z tyłu procesora ThinPrep Genesis. Patrz Rycina 8-18. Upewnić się, że przyciski złączy są skierowane do wewnątrz (są zapadnięte).



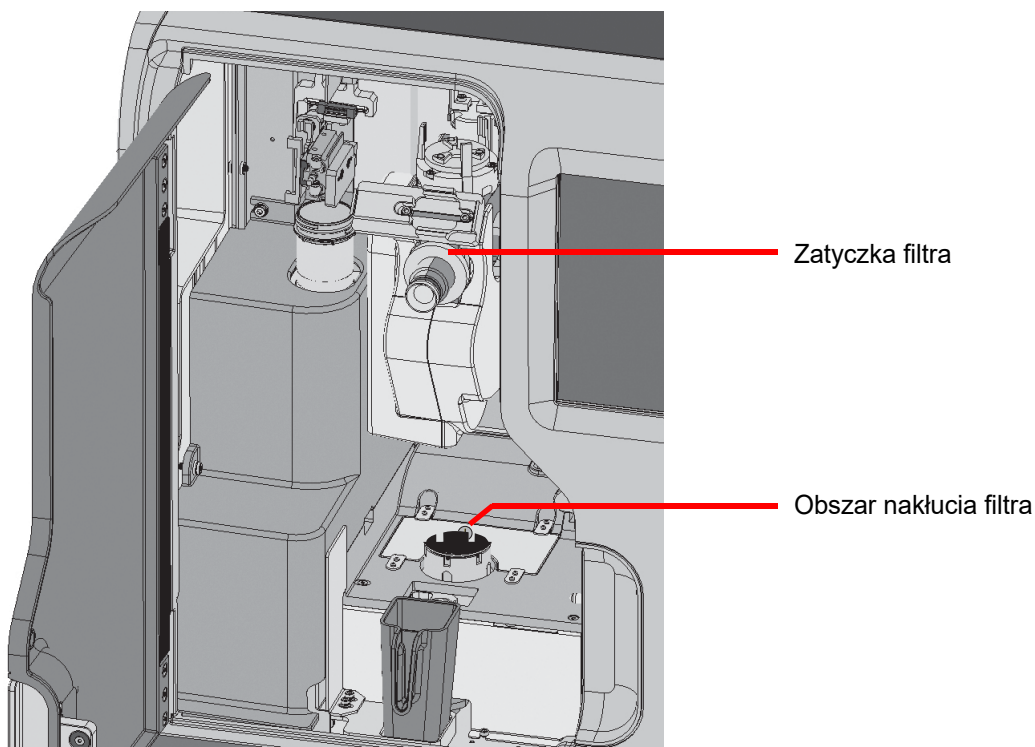
Rycina 8-18 Złącza przewodów butelki na odpady

4. Podłączyć oznaczone kolorami złącza przewodów odpadów do odpowiednich złączy znajdujących się z tyłu procesora. Po ustanowieniu prawidłowego połączenia przyciski na złączach odskakują (są skierowane na zewnątrz). Złącze w kształcie litery L powinno być skierowane w dół.
 - Żółty = próżnia
 - Niebieski = odpady
 - Brak koloru = czujnik ciśnienia

Przeostroga: Nie wolno dopuścić do błędnego dopasowania złączy przewodów. Może to spowodować uszkodzenie procesora.

Wymiana wkładek chłonnych

W procesorze ThinPrep™ Genesis znajdują się dwie wkładki chłonne pochłaniające krople, które mogą powstać podczas przetwarzania. Jedna wkładka znajduje się u podstawy zatyczki filtra, a jedna otacza miejsce nakłucia filtra za obszarem dyspersji fiolki. Patrz Rycina 8-19.



Rycina 8-19 Wkładki chłonne

Wkładki należy wymieniać raz w roku lub w razie potrzeby. Wkładki można utylizować jak zwykłe odpady, chyba że są bardzo mokre – w takim wypadku należy postępować z nimi jak z odpadami niebezpiecznymi.

Chwycić wkładkę wokół zatyczki filtra i pociągnąć ją, aby wyjąć. Wcisnąć nową wkładkę na miejsce.

Wkładka w miejscu nakłucia filtra znajduje się we wgłębieniu. Podważyć wkładkę z wgłębienia za pomocą płaskiego śrubokręta jako dźwigni. Umieścić nową wkładkę we wgłębieniu.

Przy wymianie wkładek należy zwrócić uwagę, że jedna strona jest szorstka i chłonna, a druga gładka i wykończona. Szorstka strona powinna być skierowana na zewnątrz, aby wchłonąć wszelkie krople.

Aby uzyskać numery części i inne informacje dotyczące zamawiania wkładek, patrz Informacje dotyczące składania zamówień.

W przypadku częstszej konserwacji i w razie potrzeby wkładki można myć i ponownie wkładać do procesora. Czyścić mydłem i wodą. Można też namoczyć je w rozcieńczonym roztworze wybielającym, a następnie przepłukać 70% alkoholem.

Czyszczenie magazynka końcówek pipety

W razie potrzeby wyjąć magazynek końcówek pipety do czyszczenia. Aby wyczyścić magazynek końcówek pipety, należy postępować zgodnie z procesem „Załaduj końcówki pipety” (Rozdział 7). Po wyjęciu magazynka końcówek pipety z procesora przetrzeć zewnętrzne powierzchnie niestrzępiącą się chusteczką zwilżoną wodą dejonizowaną. Magazynek końcówek pipety można myć w zmywarce i można go czyścić wodą z mydłem. W celu dokładnego wyczyszczenia magazynka końcówek pipety, najpierw przepłukać go rozcieńczonym roztworem wybielacza, potem wodą dejonizowaną, a następnie 70% alkoholem. Poczekać, aż magazynek (łącznie z otworami przytrzymującymi końcówki) całkowicie wyschnie.

Wymiana taśmy drukarki szkiełek

W przypadku systemów ThinPrep Genesis korzystających z opcjonalnej drukarki szkiełek taśma drukarki musi zostać wymieniona, gdy cała się zużyje. Taśma zwykle wystarcza na około 5000 wydruków. Czas zależy od tego, ile szkiełek wydrukuje laboratorium.

Taśma drukarki szkiełek musi być taśmą dostępną w firmie Hologic. Drukarka nie będzie działać, jeśli będzie miała niewłaściwą taśmę.

1. Wyjąć nową taśmę drukarki szkiełek z opakowania. Taśma drukarki szkiełek wykorzystuje dwie szpule: szpulę taśmy zasilającej i szpulę taśmy odbierającej.
2. Nacisnąć przycisk zwalniania pokrywy z przodu po lewej stronie drukarki szkiełek, aby otworzyć górną pokrywę.

Uwaga: Nie należy dotykać głowicy drukującej niczym, co mogłoby ją zarysować, np. pierścieniem na palcu.

3. Zainstalować szpulę taśmy zasilającej. Postępować zgodnie ze schematem znajdującym się obok szpuli taśmy zasilającej wewnątrz drukarki.
 - Przytrzymać szpulę taśmy zasilającej tak, aby niebieski koniec szpuli zrównał się z niebieską częścią sprężynowej nakładki w drukarce.
 - Popchnąć metalową zakładkę na niebieskiej nakładce sprężynowej w kierunku krawędzi drukarki (pchnąć w lewo), aby poszerzyć obszar.
 - Obrócić szpulę taśmy zasilającej tak, aby wycięcia na niebieskim plastiku zrównały się z wycięciami w niebieskiej nakładce. Umieścić szpulę w drukarce prosto w dół. Zwolnić metalową zakładkę. Szpula obraca się swobodnie.
4. Zainstalować szpulę taśmy odbierającej.
 - Jeśli taśma nie jest przymocowana do szpuli odbierającej, użyć kawałka taśmy, aby przymocować taśmę do szpuli. Materiał schodzący z dna szpuli taśmy zasilającej trafia na dno szpuli odbierającej.
 - Popchnąć niebieską nakładkę sprężynową w kierunku krawędzi drukarki (pchnąć w lewo), aby poszerzyć obszar.
 - Obrócić szpulę taśmy odbierającej tak, aby wycięcia na szpuli pasowały do nakładek na uchwycie szpuli. Umieścić szpulę w drukarce prosto w dół. Zwolnić nakładkę sprężynową. Obracać szpulę taśmy odbierającej, aż taśma będzie naprężona.

5. Zamknąć górną pokrywę. Lampka podświetla kasetę na szkiełka na niebiesko. Jeśli taśma nie została prawidłowo wymieniona, lampka nie podświetli kasety na szkiełka, a na ekranie procesora ThinPrep Genesis zostanie wyświetlony komunikat o błędzie, ponieważ drukarka szkiełek nie będzie mogła drukować.

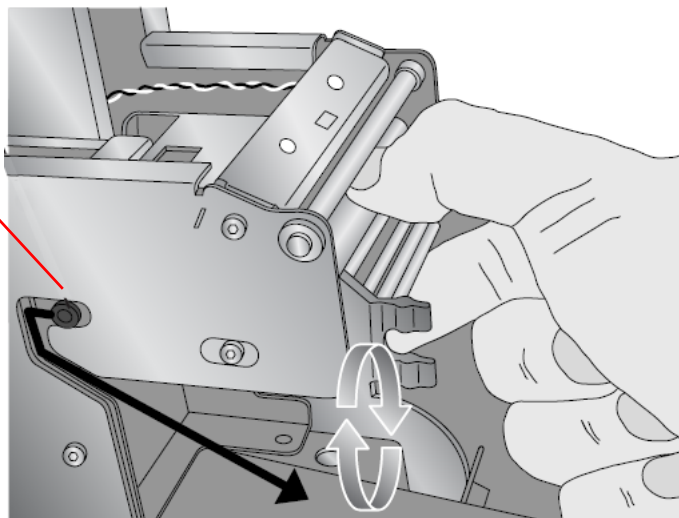
Wymiana głowicy drukującej w drukarce szkiełek

W przypadku systemów ThinPrep Genesis korzystających z opcjonalnej drukarki szkiełek głowica drukująca może wymagać wymiany, jeśli problemy z jakością druku utrzymują się po wyczyszczeniu głowicy drukującej drukarki szkiełek. Głowice drukujące są zaprojektowane tak, aby wytrzymać dziesiątki tysięcy wydruków. Drukowanie w wysokiej temperaturze, w gorącym otoczeniu lub na niewłaściwych szkiełkach może jednak spowodować zużycie głowicy drukującej. Należy używać wyłącznie szkiełek zaprojektowanych specjalnie do użytku z procesorem ThinPrep Genesis.

Aby wymienić głowicę drukującą w drukarce szkiełek firmy Hologic:

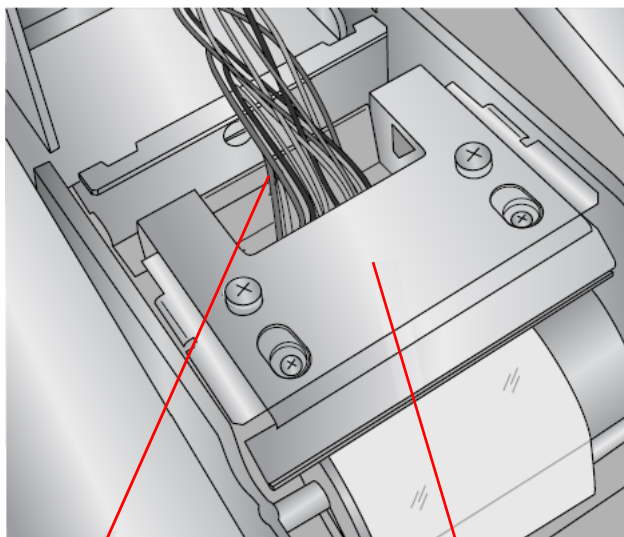
1. Wyłączyć komunikację między ThinPrep Genesis a drukarką szkiełek za pomocą ekranu dotykowego ThinPrep Genesis. W menu głównym dotknąć przycisku Opcje administratora, a następnie przycisku Drukarka szkiełek. Szare kółko oznacza, że komunikacja z drukarką szkiełek jest wyłączona.
2. Nacisnąć przycisk zasilania w prawym górnym rogu przedniej części drukarki szkiełek, aby ją wyłączyć.
3. Odłączyć zasilanie od drukarki szkiełek.
4. Nacisnąć przycisk zwalniania pokrywy z przodu po lewej stronie drukarki szkiełek, aby otworzyć górną pokrywę. Głowica drukująca jest połączona ze spodnią częścią górnej pokrywy. Patrz rycina 8-6.
5. Odkręcić srebrny przewód łączący obudowę z głowicą drukującą. Użyć klucza imbusowego 2 mm. Zachować śrubę, aby móc ponownie przymocować przewód.
6. Mocno popchnąć głowicę drukującą w kierunku tylnej części drukarki, a następnie docisnąć głowicę drukującą w dół.
7. Odwrócić głowicę drukującą całkowicie o 180 stopni. Złącze kabla będzie odsłonięte.

Po odwróceniu głowicy drukującej należy przesunąć się po torze zaczepu, aby zwolnić głowicę drukującą.



Rycina 8-20 Zdejmowanie głowicy drukującej

8. Wysunąć głowicę drukującą, używając prowadnic po obu stronach mechanizmu głowicy drukującej, aby wyprowadzić głowicę drukującą z metalowej obudowy.
9. Odłączyć złącze kablowe, wyciągając kabel ze złącza na głowicy drukującej.



Kabel jest podłączony do głowicy drukującej. Pociągnąć za złącze, aby wyjąć.

Głowica drukująca obrócona o 180 stopni

Rycina 8-21 Odślonięte złącze kablowe po odwróceniu głowicy drukującej

10. Wyrzucić starą głowicę drukującą.

Podłączyć nową głowicę drukującą

Aby podłączyć nową głowicę drukującą:

1. Podłączyć złącze kablowe drukarki do złącza na nowej głowicy drukującej.
2. Umieścić nową głowicę drukującą w jej metalowej obudowie, wsuwając ją z powrotem ruchem przeciwnym do tego przy jej wyjmowaniu. Nasłuchiwać kliknięcia.
3. Ponownie podłączyć srebrny przewód z obudowy do głowicy drukującej.
4. Zamknąć pokrywę.
5. Podłączyć zasilacz drukarki szkiełek do uziemionego gniazdka.
6. Włączyć komunikację między ThinPrep Genesis a drukarką szkiełek za pomocą ekranu dotykowego ThinPrep Genesis. W menu głównym dotknąć przycisku Opcje administratora, a następnie przycisku Drukarka szkiełek. Zielone kółko oznacza, że komunikacja z drukarką szkiełek jest włączona.
7. Nacisnąć przycisk zasilania w prawym górnym rogu przedniej części drukarki szkiełek, aby ją włączyć. Lampka podświetla kasetę na szkiełka na niebiesko.

Czyszczenie głowicy drukującej w drukarce probówek

W przypadku systemów ThinPrep Genesis korzystających z opcjonalnej drukarki probówek głowica drukująca w drukarce probówek wymaga okresowego czyszczenia. Czas zależy od tego, ile probówek wydrukuje laboratorium.

Odłączyć zasilanie od drukarki probówek. Zwilżyć bawełniany wacik na długim, drewnianym patyczku alkoholem izopropylowym. Wacik nie powinien być tak mokry, żeby alkohol kapał.

Głowica drukująca to płaska, błyszcząca powierzchnia po lewej stronie otworu na probówkę. Należy delikatnie przetrzeć wacikiem głowicę drukującą, aby zwilżyć i usunąć nagromadzony osad. W razie potrzeby można użyć wielu wacików.

Uwaga: Jeśli jakiegokolwiek pozostałości spadną z głowicy drukującej do otworu, można użyć pęsety, aby usunąć wszelkie cząstki, które wpadły do wnętrza drukarki.

Zutylizować brudny wacik jako zwykłe odpady. Podłączyć drukarkę z powrotem do źródła zasilania.

Czyszczenie zewnętrznych powierzchni drukarki probówek

W przypadku systemów ThinPrep Genesis korzystających z opcjonalnej drukarki probówek w razie potrzeby należy przetrzeć zewnętrzne powierzchnie niestrzępiącą się chusteczką zwilżoną wodą dejonizowaną.

PRZEMIESZCZANIE PROCESORA THINPREP™ GENESIS

Jeśli konieczna jest zmiana lokalizacji procesora ThinPrep Genesis, należy postępować zgodnie z procedurą opisaną poniżej.

Urządzenie przenoszone w obrębie budynku

1. Wyłączyć procesor. Wyłączyć zasilanie.
2. Odłączyć przewód zasilający od gniazdka elektrycznego i procesora.
3. Opróżnić butelkę na odpady.
4. Odłączyć butelkę na odpady od procesora na złączach.
5. Odłączyć drukarkę szkiełek i drukarkę probówek, jeśli są używane.
6. Z pomocą drugiej osoby przytrzymać procesor poziomo i ostrożnie umieścić procesor ThinPrep na płaskiej powierzchni wózka. Przewieźć urządzenie na nowe miejsce.
7. Z pomocą drugiej osoby podnieść urządzenie z wózka i umieścić je na nowej powierzchni.
8. Podłączyć ponownie przewód zasilający i butelkę na odpady. Ponownie podłączyć drukarkę szkiełek i drukarkę probówek, jeśli dotyczy.

Urządzenie wysłane do nowej lokalizacji

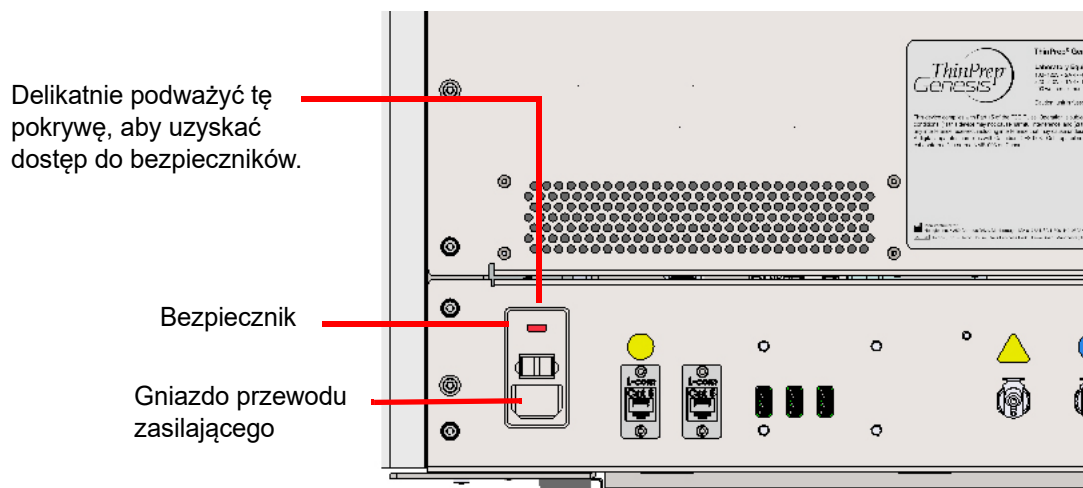
Jeśli procesor ThinPrep Genesis ma zostać wysłany do nowej lokalizacji, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Hologic. Patrz Rozdział 12, „Informacje serwisowe”.

CZĘŚĆ
E

WYMIANA BEZPIECZNIKÓW DOSTĘPNYCH DLA UŻYTKOWNIKA

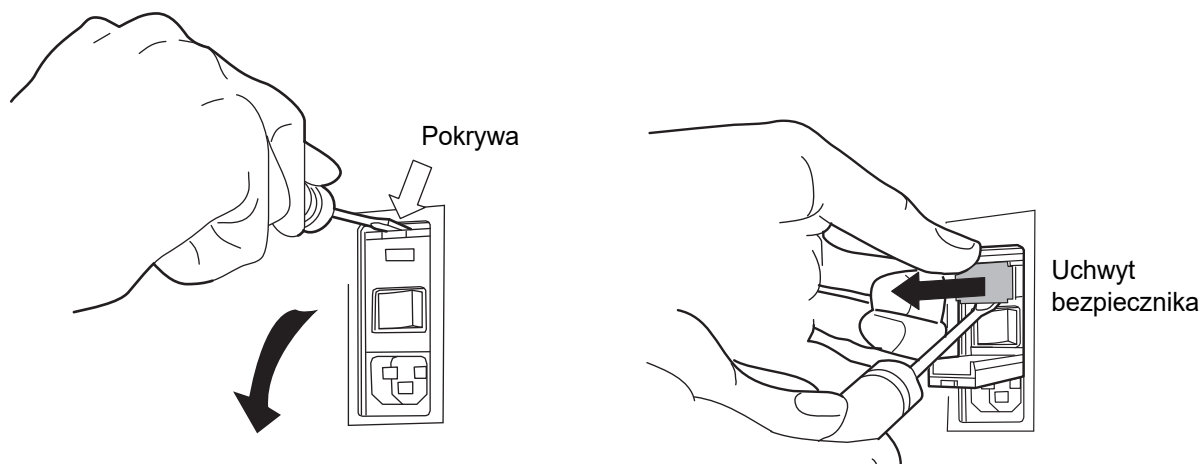
OSTRZEŻENIE: Stopienie się urządzenia.

Z tyłu procesora, tuż nad modułem przewodu zasilającego (Rycina 8-22), znajdują się dwa dostępne dla użytkownika bezpieczniki. Jeśli procesor nie działa, bezpieczniki można wymienić zgodnie z poniższym opisem.



Rycina 8-22 Lokalizacja bezpieczników dostępnych dla użytkownika

1. Wyłączyć procesor. Upewnić się, że przełącznik zasilania jest w pozycji wyłączenia.
2. Wyjąć przewód zasilający z gniazda w procesorze.

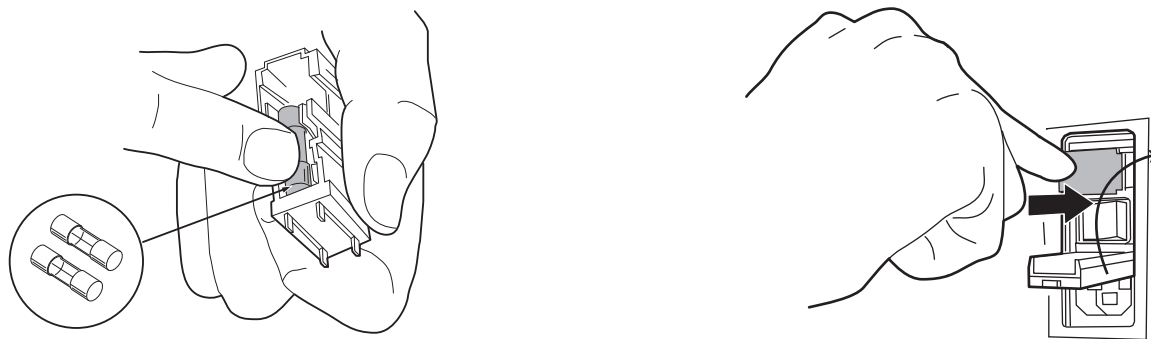


Rycina 8-23 Wymywanie uchwyty bezpiecznika

8 KONSERWACJA

3. Za pomocą małego płaskiego śrubokręta podważyć pokrywę w pobliżu gniazda przewodu zasilającego, aby ją otworzyć. Podważyć uchwyt bezpiecznika.
4. Wyciągnąć dwa bezpieczniki z gniazd w uchwycie. Mogą być wyrzucane jako zwykłe odpady.
5. Włożyć dwa nowe bezpieczniki 10 A/250 V 3AG (P/N CKB-00112).

Uwaga: Bezpiecznik należy trzymać za metalowe końcówki.



Rycina 8-24 Wkładanie nowych bezpieczników i ponowne zakładanie uchwytu bezpiecznika

6. Wsunąć uchwyt bezpiecznika z powrotem do procesora. Wcisnąć pokrywę z powrotem na miejsce.
7. Ponownie podłączyć przewód zasilający do procesora.
8. Włączyć zasilanie procesora.

Jeśli procesor nie działa, skontaktować się z działem Pomoc techniczna firmy Hologic.

CZĘŚĆ
F

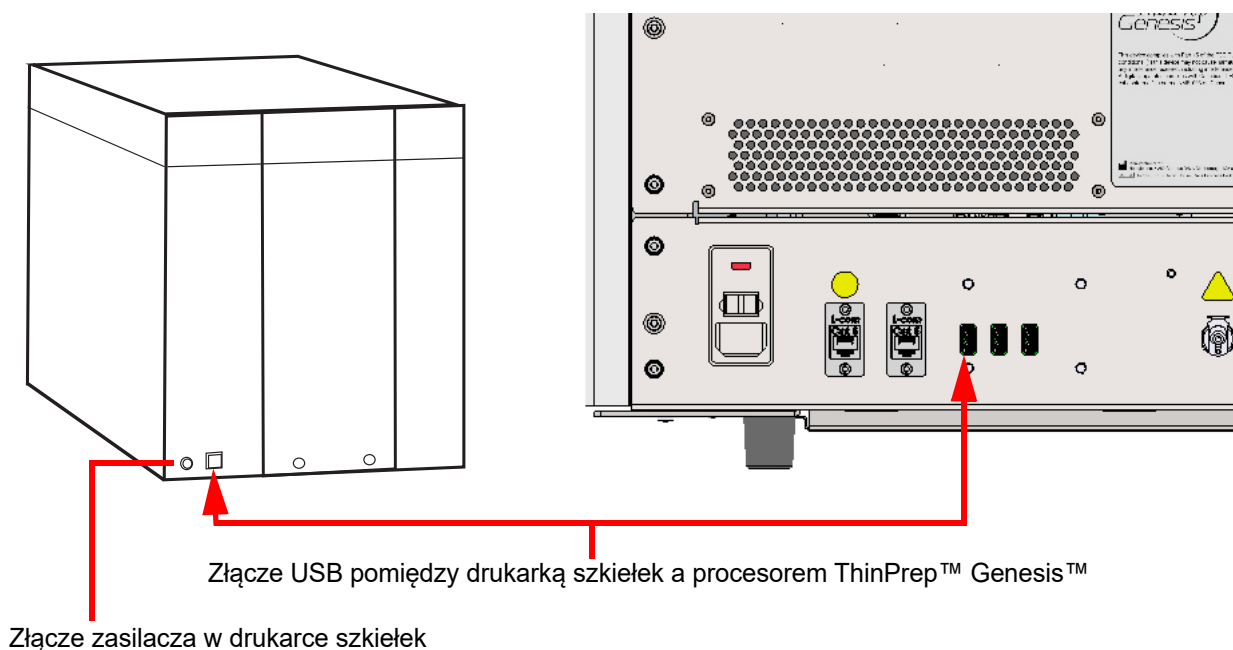
WYMIANA DRUKARKI SZKIEŁEK

Aby dodać lub wymienić opcjonalną drukarkę szkiełek po oryginalnej instalacji procesora ThinPrep™ Genesis™ przez personel serwisowy firmy Hologic, należy usunąć całe opakowanie z drukarki szkiełek, w tym kawałek taśmy w odbiorniku szkiełka.

Nacisnąć przycisk zwalniający pokrywę, aby otworzyć pokrywę. Patrz Rycina 1-7 na stronie 1.17.

Zainstalować taśmę drukarki. Patrz „Wymiana taśmy drukarki szkiełek” na stronie 8.20.

Podłączyć drukarkę szkiełek do procesora ThinPrep™ Genesis™, podłączając jeden koniec kabla USB do drukarki szkiełek, a drugi koniec do złącza USB z tyłu procesora ThinPrep™ Genesis™.



Rycina 8-25 Podłączenie drukarki szkiełek do procesora ThinPrep™ Genesis™

Podłączyć zasilacz do drukarki szkiełek i do gniazdka ściennego.

Przeostroga: Zasilacz drukarki szkiełek nie jest wymienny z zasilaczem drukarki probówek. Drukarki nie będą działać i mogą ulec uszkodzeniu w przypadku podłączenia niewłaściwego zasilacza.

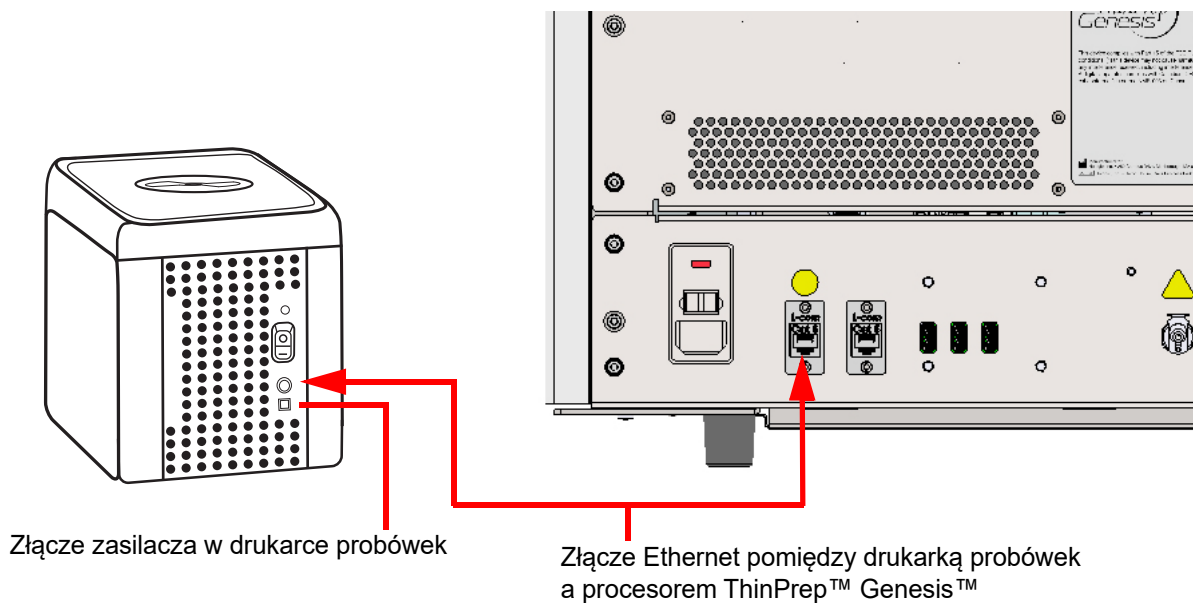
Nacisnąć przycisk zasilania drukarki szkiełek, aby włączyć drukarkę.

Aby uzyskać informacje na temat ładowania szkiełek do drukarki szkiełek, patrz „Korzystanie z drukarki szkiełek” na stronie 7.14.

WYMIANA DRUKARKI PROBÓWEK

Aby dodać lub wymienić opcjonalną drukarkę probówek po oryginalnej instalacji procesora ThinPrep™ Genesis™ przez personel serwisowy firmy Hologic, należy usunąć całe opakowanie z drukarki probówek.

Podłączyć drukarkę probówek do procesora ThinPrep™ Genesis™, podłączając jeden koniec kabla Ethernet do drukarki probówek, a drugi koniec do złącza Ethernet z tyłu procesora ThinPrep™ Genesis™.



Rycina 8-26 Podłączanie drukarki probówek do procesora ThinPrep™ Genesis™

Podłączyć zasilacz do drukarki probówek i do gniazdka ściennego.

Przeostroga: Zasilacz drukarki szkiełek nie jest wymienny z zasilaczem drukarki probówek. Drukarki nie będą działać i mogą ulec uszkodzeniu w przypadku podłączenia niewłaściwego zasilacza.

Nacisnąć przycisk zasilania drukarki probówek, aby włączyć drukarkę.

Konserwacja procesora ThinPrep™ Genesis™

Harmonogram konserwacji na miesiąc/rok:

Nr urządzenia

	Codziennie lub częściej			Co tydzień								W razie potrzeby						
	Zmieniać odczytnik do utrwalania co 100 szkiełek lub codziennie, strona 8.2	Gniazdo szkiełka, chwytak szkiełka, strona 8.3	Pojemnik na odpady, strona 8.3*	Obszar przetwarzania, strona 8.4	Pipetor, strona 8.6*,	Ekran dotykowy, strona 8.6	Drzwi i uchwyt, strona 8.7	Głowica drukująca drukarki szkiełek, strona 8.7	Rolki drukarki szkiełek, strona 8.9	Rolka wprowadzająca drukarki szkiełek, strona 8.12	Drukarka szkiełek, strona 8.12	Butelka na odpady, strona 8.13	Wkładki chłonne, strona 8.19	Magazynek końcówek pipety, strona 8.20	Taśma drukarki szkiełek, strona 8.20	Głowica drukująca drukarki szkiełek, strona 8.21	Głowica drukująca drukarki probówek, strona 8.23	Drukarka probówek, strona 8.23
1																		
2																		
3																		
4																		
5																		
6																		
7																		
8																		
9																		
10																		
11																		
12																		
13																		
14																		
15																		
16																		
17																		
18																		
19																		
20																		
21																		
22																		
23																		
24																		
25																		
26																		
27																		
28																		
29																		
30																		
31																		

* Czynności konserwacyjne związane z przenoszeniem pipetą są wymagane tylko wtedy, gdy używana jest sekwencja Porcja lub sekwencja Porcja + Szkiełko.

Ta strona może być kserowana.



KONSERWACJA

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

9. Rozwiązywanie problemów

9. Rozwiązywanie problemów

R o z d z i a ł d z i e w i ą t y

Rozwiązywanie problemów

CZĘŚĆ A

INFORMACJE OGÓLNE

Są trzy kategorie błędów /statusów, które system może wygenerować:

- błędy podczas przetwarzania próbki,
- błędy możliwe do naprawienia przez użytkownika,
- błędy systemu.

W tym rozdziale opisano również rozwiązywanie problemów z opcjonalną drukarką szkiełek.

CZĘŚĆ B

BŁĘDY PODCZAS PRZETWARZANIA PRÓBK

Po zakończeniu przetwarzania próbki błędy dotyczące próbki są zgłaszane w raporcie dotyczącym fiolki. Błędy dotyczące próbki występują podczas przetwarzania fiolki na próbkę. Są one „specyficzne dla próbki” i zwykle wpływają tylko na przetwarzaną fiolkę na próbkę. Jeśli błąd nie uniemożliwia wykonania szkiełka ani pobrania porcji, błąd pojawi się na ekranie zakończenia przetwarzania oraz w raporcie dotyczącym fiolki. Błędy przetwarzania próbki nie są rejestrowane w dzienniku błędów, tylko w raporcie dotyczącym fiolki.

W przypadku wystąpienia błędów podczas przetwarzania próbki:

- Jeśli końcówka pipety została podniesiona, zostanie wyrzucona.
- Jeśli filtr został podniesiony, zostanie nakłuty.
- Jeśli szkiełko zostało podniesione, ale nie zostało użyte, zostanie zwrócone do gniazda szkiełka.



Tabela 9.1 Błędy podczas przetwarzania próbki

Błąd	Opis	Możliwa przyczyna	Działania naprawcze
5000 Zbyt wysoki poziom płynu w probówce	Poziom płynu w probówce jest zbyt wysoki, aby przenieść pipetą porcję z fiolki do probówki. Fiolka zostanie zgłoszona jako Błąd w raporcie dotyczącym fiolki.	Mogła zostać załadowana niewłaściwa lub już przetworzona probówka.	Wymienić probówkę na nową lub prawidłową i ponownie przetworzyć próbkę.
5001 Zbyt niski poziom płynu w probówce	Poziom płynu w probówce jest zbyt niski, aby przenieść pipetą porcję z fiolki do probówki. Fiolka zostanie zgłoszona jako Błąd w raporcie dotyczącym fiolki.	Mogła zostać załadowana niewłaściwa lub już przetworzona probówka.	Wymienić probówkę na nową lub prawidłową i ponownie przetworzyć próbkę.
5002 Zbyt wysoki poziom płynu w fiolce	Podczas wprowadzania filtra lub końcówki pipety do fiolki system zbyt wcześnie wykrywa poziom płynu. (21 ml to maksymalna dozwolona objętość). Próbka nie została przetworzona. Szkielko nie zostało wykonane. Porcja nie została pobrana. Fiolka zostanie zgłoszona jako Błąd w raporcie dotyczącym fiolki.	W fiolce jest za dużo płynu.	Zbadać fiolkę i sprawdzić, czy poziom płynu znajduje się powyżej matowej linii na fiolce. Jeśli konieczne jest zmniejszenie objętości próbki do 17–21 ml, nadmiar płynu należy przechowywać w odpowiednim pojemniku. Ponownie przetworzyć próbkę.
5003 Zbyt niski poziom płynu w fiolce	Fiolka nie zawiera wystarczającej ilości płynu do prawidłowego przetworzenia. (17 ml to minimalna wymagana objętość). Próbka nie została przetworzona. Szkielko nie zostało wykonane. Porcja nie została pobrana. Fiolka zostanie zgłoszona jako Błąd w raporcie dotyczącym fiolki.	Fiolka przecieka. Błąd układu pneumatycznego. Błąd przygotowania skutkujący niewystarczającą ilością płynu.	Sprawdzić fiolkę, aby upewnić się, że nie przecieka. Umieścić próbkę w innej fiolce, jeśli ta jest uszkodzona. Sprawdzić, czy poziom płynu w fiolce na próbkę wynosi od 17 ml do 21 ml. Dodać roztwór PreservCyt, jeśli poziom jest poniżej matowej linii na fiolce. Nie przepelniać poza matową linię. Ponownie przetworzyć próbkę.
5004 Przeszkoda w fiolce	Filtr lub końcówka pipety napotyka opór podczas wprowadzania do fiolki. Fiolka zostanie zgłoszona jako Błąd w raporcie dotyczącym fiolki.	Jakiś przedmiot może pozostawać w fiolce, np. urządzenie do pobierania.	Zbadać fiolkę i zobaczyć, czy nie ma w niej ciała obcego. Nie przetwarzać fiolki, w której znajduje się ciało obce.
5005 Próbka zbyt gęsta	Próbka jest zbyt gęsta, aby procesor wykonał szkiełko odpowiednie do oceny. Ta wiadomość jest tylko powiadomieniem; szkiełko jest przetwarzane i może być odpowiednie.	Próbka jest zbyt gęsta, aby procesor wykonał szkiełko odpowiednie do oceny.	Dotyczy to tylko próbek nieginekologicznych. Wstrząsać lub worteksować próbkę przez 8–12 sekund. Następnie rozcieńczyć próbkę 20:1. Umieścić 1 ml próbki w nowej fiolce z roztworem PreservCyt i przetworzyć ponownie.

Tabela 9.1 Błędy podczas przetwarzania próbki

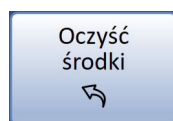
Błąd	Opis	Możliwa przyczyna	Działania naprawcze
5006 Próbka jest rozcieńczona	Ten komunikat o błędzie wskazuje, że cała próbka została wykorzystana do przygotowania szkiełka. Ta wiadomość jest tylko powiadomieniem; szkiełko jest przetwarzane i może być odpowiednie.	Ten komunikat zwykle wskazuje na problem z pobraną próbką, a nie problem z procesorem i jego mechanizmami.	Szkiełka ginekologiczne – Jeśli szkiełko jest nadaje się do celów przesiewowych, dalsze działania nie są konieczne. Jeśli szkiełko jest nieodpowiednie do oceny, należy postępować zgodnie z procedurą laboratoryjną dotyczącą zgłaszania próbek nienadających się do oceny. Szkiełka nieginekologiczne – Jeśli dostępny jest dodatkowy materiał próbki, o ile to możliwe, wykonać kolejne szkiełko z większą liczbą komórek.
5007 Nie udało się odczytać ID szkiełka	Nie można odczytać ID szkiełka lub ma nieprawidłowy format. Próbka nie została przetworzona. Szkiełko nie zostało wykonane. Porcja nie została pobrana. ID fiolki nie pojawi się w raporcie dotyczącym fiolki.	Szkiełko z brakującą lub uszkodzoną etykietą. Niewspółosiowość mechaniczna lub awaria czytnika.	Upewnić się, że szkiełko jest prawidłowo oznaczone. Patrz „Przyklejanie etykiet na fiolki” na stronie 7.8. Sprawdzić parametry etykiety szkiełka w ustawieniach Opcje administratora, aby zweryfikować zgodność ID szkiełka z ustawieniem w procesorze. Patrz „Etykiety szkiełek” na stronie 6.26 i „Konfiguracja ID szkiełka” na stronie 6.51. Upewnić się, że nic nie blokuje czytnika ID szkiełka (patrz Rycina 8-2). Wprowadzić ponownie ID szkiełka za pomocą skanera kodów kreskowych lub ręcznie za pomocą klawiatury. Jeśli problem się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna.
5008 ID szkiełka nie pasuje do ID cytologii	Odczytano ID szkiełka i porównano go z ID fiolki. ID szkiełka nie odpowiada ID fiolki w sposób skonfigurowany w procesorze. Próbka nie została przetworzona. Szkiełko nie zostało wykonane. Porcja nie została pobrana. ID fiolki nie pojawi się w raporcie dotyczącym fiolki.	Wprowadzono zły ID lub kod kreskowy. Etykieta szkiełka ma niewłaściwy format. W ustawieniach Opcje administratora zastosowano schemat etykietowania fiolek/szkiełek, który nie jest odpowiedni dla tego laboratorium.	Upewnić się, że szkiełko i fiolka są odpowiednie. W przypadku fiolek z więcej niż jednym ID upewnić się, że wprowadzono prawidłowy ID jako ID cytologii. Sprawdzić parametr Format etykiety w ustawieniach Opcje administratora, aby sprawdzić, czy odpowiada typowi używanej etykiety szkiełka. Patrz „Etykiety szkiełek” na stronie 6.26 i „Konfiguracja ID szkiełka” na stronie 6.51. Wprowadzić ponownie ID szkiełka.
5009, 5010 Podczas podziału na porcje wykryto pasmo lub niedrożność	Procesor próbował pobrać porcję z fiolki i wykrył w próbce pasmo, które uniemożliwia prawidłową aspirację przez pipetę. Próbka nie została przetworzona. Szkiełko nie zostało wykonane. Porcja nie została pobrana. Fiolka zostanie zgłoszona jako Błąd w raporcie dotyczącym fiolki.	Próbka zawiera zbyt dużo materiału, aby pipeta mogła prawidłowo zaaspirować.	Spróbować ponownie przetworzyć próbkę, używając nowej końcówki pipety. Jeśli to się nie powiedzie po raz drugi, rozważyć ręczne przenoszenie próbki pipetą (nie w procesorze).

BŁĘDY PODCZAS PRACY ZE ŚRODKAMI

Błędy podczas pracy ze środkami to błędy, które system jest w stanie naprawić dzięki interwencji użytkownika. Błędy występują podczas przetwarzania próbki. Gdy system napotka stan błędu, proces zostaje zatrzymany (zakończony lub wstrzymany, w zależności od przyczyny) i system sygnalizuje błąd za pomocą komunikatu w interfejsie użytkownika oraz alarmu dźwiękowego, jeśli jest włączony. Niektóre błędy mogą zostać wykryte na początku przetwarzania i muszą zostać naprawione przed rozpoczęciem przetwarzania.

Należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie dotykowym procesora, aby spróbować rozwiązać błąd i kontynuować przetwarzanie. Jeśli ten sam błąd podczas pracy ze środkami wystąpi po interwencji użytkownika, przetwarzanie zostanie zatrzymane, błąd zostanie zgłoszony jako zdarzenie systemowe, a procesor przejdzie w tryb ograniczony. Patrz „Usuwanie błędu systemu” na stronie 9.12.

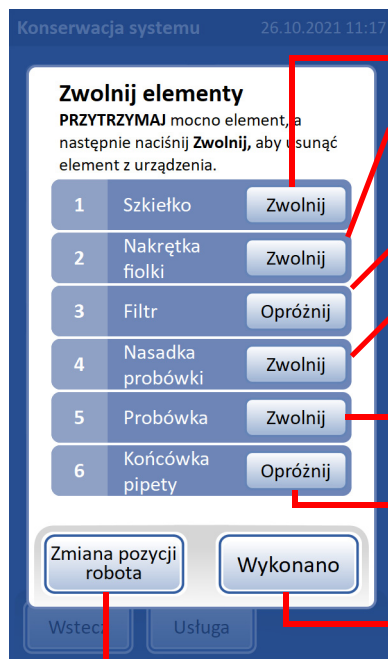
W przypadku niektórych błędów podczas pracy ze środkami pomocne może być użycie funkcji **Oczyść środki** w celu wyświetlenia i dotarcia do filtra, szkiełka, końcówki pipety, fiolki, nasadki fiolki lub próbówki.

Oczyszczanie środków

Rycina 9-1 Przycisk Oczyść środki

W przypadku niektórych błędów systemowych może być konieczne usunięcie szkiełka, nasadki fiolki, filtra, nasadki próbówki, próbówki lub końcówki pipety, które mogły zostać pozostawione podczas procesu. W menu głównym nacisnąć kolejno **Opcje administratora**, **Konserwacja systemu**, a następnie **Oczyść środki**. Wyświetlacz zawiera przyciski, które zwalniają ciśnienie nacisku na te środki w celu ich usunięcia. Patrz Rycina 9-2.

Uwaga: Środki opadną, gdy tylko ciśnienie zostanie zwolnione. Przytrzymać element przed naciśnięciem przycisku, aby nie spadł.



Zwolnij: szkiełko – spowoduje otwarcie zębów chwytaka szkiełka w celu zwolnienia szkiełka.

Zwolnij: nakrętka fiolki – spowoduje otwarcie zębów chwytaka nakrętki fiolki w celu upuszczenia nakrętki fiolki.

Zwolnij: filtr – spowoduje odpowietrzenie zatyczki filtra, tak aby można było go wyjąć. W przypadku niektórych błędów może być najpierw wyświetlany jako przycisk **Opróżnij**.

Zwolnij: nasadka probówki – spowoduje otwarcie zębów chwytaka nasadki probówki w celu upuszczenia nasadki probówki. W tym przykładzie nasadka probówki została już zwolniona.

Zwolnij: probówka – spowoduje otwarcie chwytaka uchwytu probówki w celu wyjęcia probówki.

Zwolnij: końcówka pipety – spowoduje zwolnienie ciśnienia na pipetorze w celu wysunięcia końcówki pipety. W przypadku niektórych błędów może być najpierw wyświetlany jako przycisk **Opróżnij**.

Nacisnąć przycisk **Wykonano**, aby powrócić do ekranu **Konservacja systemu**.

Nacisnąć przycisk **Zmiana pozycji robota**, aby ręcznie przesunąć robota.

Rycina 9-2 Ekran Oczyszczyć środki

Ponieważ robot porusza się w górę i w dół oraz obraca się podczas przetwarzania, w zależności od tego, kiedy wystąpił błąd, środek pozostawiony w procesorze może być trudny do zobaczenia lub osiągnięcia. Użyć przycisku **Zmiana pozycji robota**, aby delikatnie obniżyć, podnieść lub obrócić robota ręcznie. Szary uchwyt po prawej stronie robota może pomóc w zmianie jego pozycji, zwłaszcza jeśli zatrzymał się on bardzo nisko.

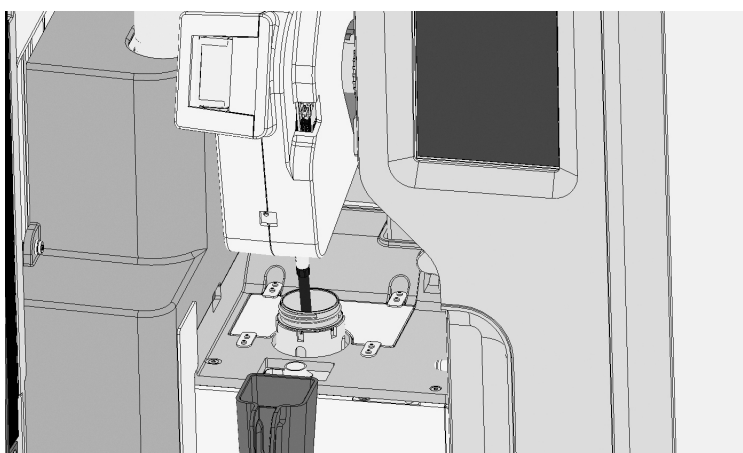


Rycina 9-3 Zmiana pozycji robota

Po naciśnięciu przycisku **Zmiana pozycji robota**, delikatnie popchnąć robota, aby go obrócić, podnieść lub opuścić. Robot obraca się zarówno zgodnie z ruchem wskazówek zegara, jak i przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.

Nacisnąć przycisk **Wykonano** na tym ekranie, aby utrzymać robota w nowej pozycji. Oczyszczyć wszelkie środki.

Uwaga: Jest jeden szczególny przypadek. Jeśli wystąpi błąd, gdy końcówka pipety jest zanurzona w fiolce, nie będzie można użyć funkcji Zmiana pozycji robota, ponieważ pipetor jest skierowany w stronę otwartej fiolki bez odpowiedniego odstępu, aby go poruszyć (błąd 6061, patrz Rycina 9-4). W takim przypadku należy wyłączyć procesor, a po wyłączeniu zasilania przesunąć robota w górę. Włączyć procesor. Przycisk **Zmiana pozycji robota** będzie dostępny dopiero po odsunięciu pipetora od fiolki.

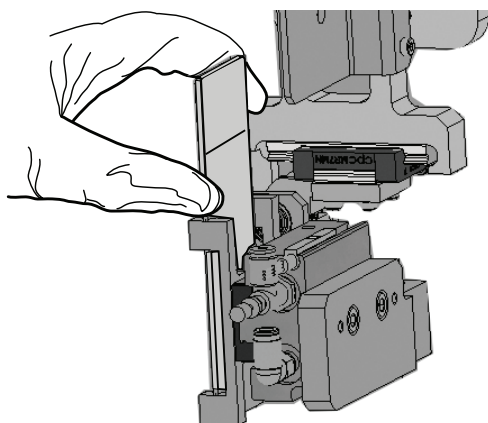


Rycina 9-4 Zmiana pozycji robota w celu ominięcia fiolki

Zwalnianie szkiełka

Uwaga: Należy zlokalizować szkiełko przed naciśnięciem przycisku zwalnającego.

Szkiełko może znajdować się w chwytaku szkiełka ramienia transportowego. Chwytaaki szkiełka pozostają zamknięte po pobraniu szkiełka, dopóki nie zostanie ono przekazane do kąpieli utrwalającej lub zwrócone do gniazda szkiełka. Aby zwolnić szkiełko z chwytaka, należy przytrzymać szkiełko tak, aby nie spadło i nacisnąć przycisk **Zwolnij: szkiełko**.

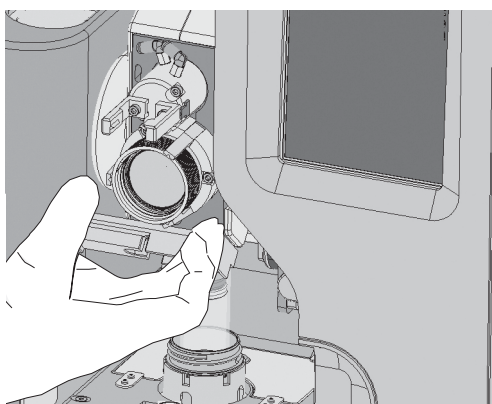


Przytrzymać szkiełko pozostałe w chwytakach szkiełka.
Nacisnąć **Zwolnij: szkiełko**, a chwytaki zwolnią uchwyt szkiełka.

Rycina 9-5 Zwalnianie szkiełka

Zwalnianie nakrętki fiolki

Zęby chwytaka nakrętki fiolki pozostają zamknięte w stanie błędny, dlatego nakrętka fiolki nie spadnie. Przytrzymać nakrętkę fiolki, a następnie nacisnąć przycisk **Zwolnij: nakrętka fiolki**, aby otworzyć chwytak i zdjąć nakrętkę fiolki. Patrz Rycina 9-6.



Rycina 9-6 Zwalnianie nakrętki fiolki

Uwaga: Jeżeli nakrętka fiolki nie znajduje się w chwytaku, mogła spaść na podłogę obszaru przetwarzania. Jeśli tak, należy podnieść nakrętkę i ręcznie zamknąć fiolkę.

9

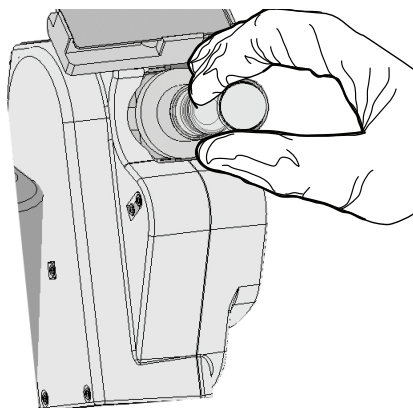
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Zwalnianie filtra

Zatyczka filtra utrzymuje niewielkie ciśnienie w filtrze po jego podniesieniu, aby zapobiec jego upuszczeniu. Aby usunąć filtr, który pozostał na zatyczce filtra, nacisnąć przycisk **Zwolnij: filtr**. Następnie delikatnie wyciągnąć filtr.

Jeśli błąd wystąpił, gdy w filtrze jest płyn, obrócić robota tak, aby filtr znajdował się nad otwartą fiolką. Gdy filtr jest na miejscu, przytrzymać filtr i nacisnąć przycisk **Opróżnij** na ekranie **Oczyść środki**. Wlać płyn z filtra do fiolki poniżej.

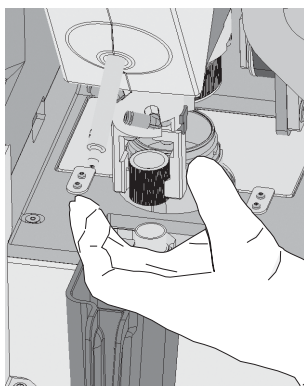
Przeostroga: Nigdy na siłę nie wolno wyjmować filtra z zatyczki filtra bez uwolnienia ciśnienia w układzie. Może dojść do uszkodzenia procesora.



Rycina 9-7 Zwalnianie filtra

Zwalnianie nasadki probówki

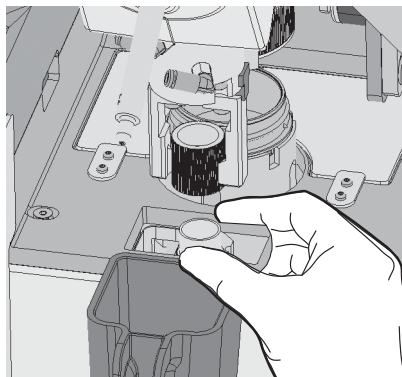
Zęby chwytaka nasadki probówki pozostają zamknięte w stanie błędu, dlatego nasadka probówki nie spadnie. Przytrzymać nasadkę probówki, a następnie nacisnąć przycisk **Zwolnij: nasadka probówki**, aby otworzyć chwytak i zdjąć nasadkę probówki. Patrz Rycina 9-8.



Rycina 9-8 Zwalnianie nasadki probówki

Zwalnianie probówki

Chwytnik probówki w uchwycie probówki pozostaje zamknięty w stanie błędu, dlatego probówka pozostaje nieruchoma. Przytrzymać probówkę, a następnie nacisnąć przycisk **Zwolnij: probówka**, aby otworzyć chwytak i wyjąć probówkę. Patrz Rycina 9-9.



Rycina 9-9 Zwalnianie probówki

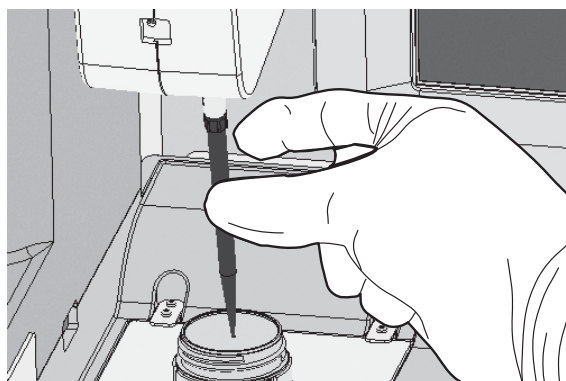
Zwalnianie końcówki pipety

Pipetor utrzymuje niewielkie ciśnienie w końcówce pipety po jej podniesieniu, aby zapobiec jej upuszczeniu.

Jeśli błąd wystąpił, gdy w końcówce pipety znajduje się płyn, obrócić robota tak, aby końcówka pipety znajdowała się nad otwartą fiolką. Gdy końcówka pipety jest na miejscu, przytrzymać ją i nacisnąć przycisk **Opróżnij** na ekranie Oczyszć środki. Wlać płyn z końcówki pipety do fiolki poniżej.

Aby usunąć końcówkę pipety pozostawioną na pipetorze, przytrzymać ją i nacisnąć przycisk **Zwolnij: końcówka pipety**. Następnie procesor wycofa koniec pipetora, aby wysunąć końcówkę pipety.

Przeostroga: Nigdy nie należy na siłę usuwać końcówki pipety bez uwolnienia ciśnienia w układzie, ponieważ może to spowodować uszkodzenie procesora.



Rycina 9-10 Zwalnianie końcówki pipety



Tabela 9.2 Błędy podczas pracy ze środkami

Błąd	Opis	Możliwa przyczyna	Działania naprawcze
6100, 6102, 6103 Błąd podczas pracy z fiolką	Procesor nie obrócił się prawidłowo, nie otworzył lub nie zamknął fiołki.	Przeszkoda na drodze mechanizmu dyspersyjnego lub robota. Uszkodzona nasadka fiołki. Uszkodzony chwytak fiołki. Awaria procesora.	Usunąć wszelkie przeszkody. Sprawdzić nasadkę fiołki. Jeśli błąd nie zostanie rozwiązany, skontaktować się z działem Pomoc techniczna.
6101 Nie udało się dokręcić nasadki na fiołce	Procesor nie dokręcił prawidłowo nasadki fiołki.	Uszkodzona nasadka fiołki. Uszkodzony chwytak fiołki. Awaria procesora.	Sprawdzić nasadkę fiołki. Jeśli błąd nie zostanie rozwiązany, skontaktować się z działem Pomoc techniczna.
6103 Nie udało się odkręcić fiołki	Procesor nie usunął całkowicie nasadki fiołki.	Fizyczna ingerencja w zdejmowanie nasadki. Uszkodzona nasadka fiołki. Uszkodzony chwytak fiołki. Awaria procesora.	Zbadać fiołki, aby zobaczyć, czy istnieje jakikolwiek oczywisty powód niepowodzenia odkręcenia (np. nie usunięto plastikowego opakowania z fiołki). Poluzować i dokręcić nasadkę, a następnie ponownie wykonać przetwarzanie. Sprawdzić nasadkę fiołki. Jeśli błąd nie zostanie rozwiązany, skontaktować się z działem Pomoc techniczna.
6150, 6152, 6153 Błąd podczas pracy ze szkiełkiem	Procesor nie przeniósł nieużywanego szkiełka między gniazdem a chwytakiem szkiełka lub nie przesunął prawidłowo robota w celu obsługi nieużytego szkiełka.	Uszkodzone szkiełko. OSTRZEŻENIE: Szkło Zachować ostrożność podczas obchodzenia się ze szkiełkami. Przeszkoda w gnieździe szkiełka. Awaria chwytaka szkiełka.	Sprawdzić nieużyte szkiełko pod kątem uszkodzeń i wymienić je, jeśli jest uszkodzone. Wytrzeć szklany pył i zanieczyszczenia z gniazda i chwytaków szkiełka. Jeśli błąd nie zostanie rozwiązany, skontaktować się z działem Pomoc techniczna.
6151 Chwytki nie trzymają szkiełka	Procesor nie wykrył szkiełka w chwytakach szkiełka.	Uszkodzone szkiełko. Szkielek nie zostało prawidłowo umieszczone w gnieździe szkiełka. Awaria czujnika.	Sprawdzić nieużyte szkiełko pod kątem uszkodzeń i wymienić je, jeśli jest uszkodzone. Wytrzeć szklany pył i zanieczyszczenia z gniazda i chwytaków szkiełka. Jeśli błąd nie zostanie rozwiązany, skontaktować się z działem Pomoc techniczna.
6154 Nieoczekiwane szkiełko lub filtr	Do procesora załadowano szkiełko lub filtr, a jako element do przetworzenia wybrano „Porcja”. Szkiełka i filtry nie są używane w procesie porcji.	Szkielek lub filtr nieumyślnie pozostawiono w procesorze na początku procesu porcji.	Wyjąć szkiełko lub filtr i rozpocząć przetwarzanie porcji.

Tabela 9.2 Błędy podczas pracy ze środkami

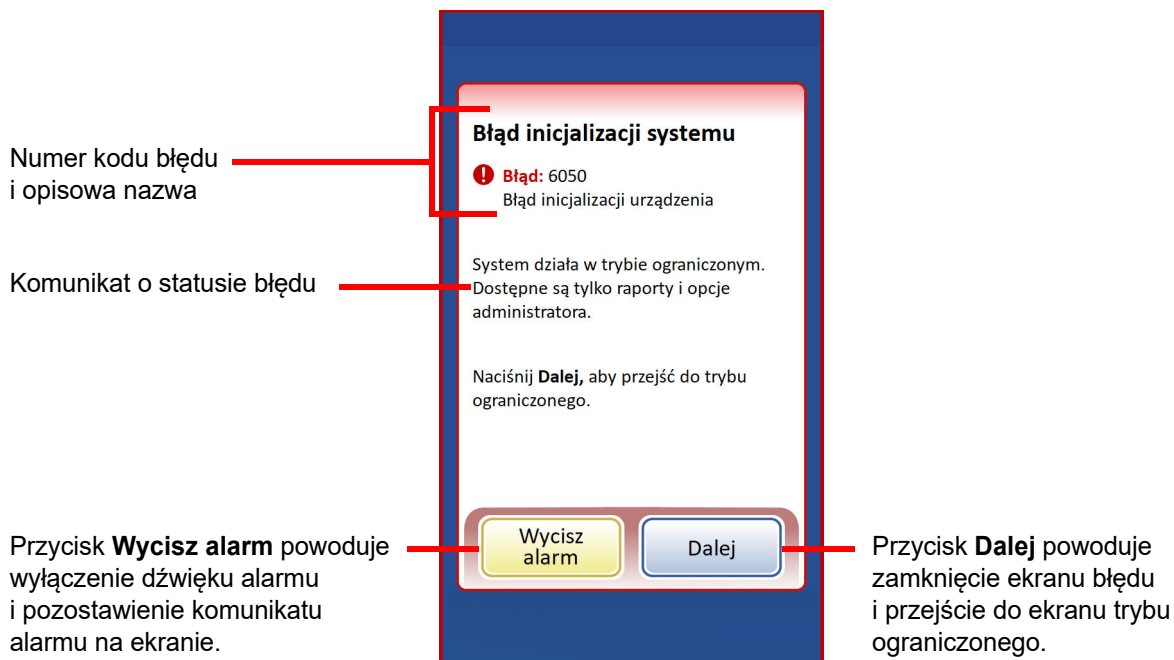
Błąd	Opis	Możliwa przyczyna	Działania naprawcze
6200, 6201, 6202, 6204, 6205, 6206 Błąd podczas pracy z filtrem	Procesor nie przesunął filtra na nasadce filtra, nie wykrył filtra lub nie ustawił filtra w celu wydmuchania próbki cieczy z filtra z powrotem do fiołki.	Awaria zatyczki filtra. Awaria w układzie pneumatycznym. Brak prawidłowego ustawienia filtra przez procesor.	Użyć funkcji Oczyszczyć środki, aby opróżnić i/lub wyjąć filtr. Jeśli błąd nie zostanie rozwiązany, skontaktować się z działem Pomoc techniczna.
6203 Filtr używany lub brak filtra	Procesor próbował wykryć filtr i nie wykrył nienaruszonego filtra.	Brak filtra na zatyczce filtra. Filtr na zatyczce filtra to filtr uszkodzony lub nakłuty. Błąd wykrywania filtra.	Założyć nowy filtr na zatyczkę filtra. Jeśli błąd nie zostanie rozwiązany, skontaktować się z działem Pomoc techniczna.
6250, 6251, 6252 Błąd podczas pracy z próbką	Procesor nie zdołał prawidłowo uchwycić ani zwolnić próbki lub zatyczki próbki podczas przetwarzania.	Próbka usunięta podczas przetwarzania. Upuszczona lub uszkodzona nasadka próbki. Awaria mechaniczna uniemożliwiła odkręcenie próbki lub uchwycenie próbki.	Sprawdzić, czy nie doszło do upuszczenia nasadki próbki lub fiołki, co mogłoby utrudniać normalny ruch. Jeśli błąd nie zostanie rozwiązany, skontaktować się z działem Pomoc techniczna.
6300, 6301, 6203, 6304, 6305, 6306, 6307, 6309, 6310, 6311 Błąd podczas pracy z pipetą	Procesor nie przemieścił robota, nie przesunął magazynka końcówek pipety, nie podniósł końcówek pipety z magazynka końcówek pipety lub nie zwolnił zużytej końcówki pipety do pojemnika na zużyte końcówki pipety.	Przeszkoda dla robota, obszaru przechowywania końcówek pipety, fiołki lub pojemnika na zużyte końcówki pipety. Kościółka pipety jest uszkodzona. Awaria procesora.	Sprawdzić, czy nic nie blokuje robota ani obszaru przechowywania końcówek pipety. Upewnić się, że końcówki pipety są mocno osadzone w magazynku końcówek pipety. Zbadać fiołkę i zobaczyć, czy nie ma w niej ciała obcego. Usunąć przeszkodę. Zbadać pojemnik na zużyte końcówki pipety, aby zobaczyć, czy nie ma w nim ciała obcego. Usunąć przeszkodę. Ponownie przetworzyć próbkę. Jeśli błąd nie zostanie rozwiązany, skontaktować się z działem Pomoc techniczna.
6308 Nie wykryto końcówek pipety	Procesor nie wykrył żadnych końcówek pipety w magazynku końcówek pipety.	W magazynku końcówek pipety nie ma już końcówek pipety. Magazynek końcówek pipety został usunięty z procesora. Błąd czujnika.	Uzupełnić końcówki pipety w magazynku końcówek pipety. Ponownie umieścić magazynek końcówek pipety w procesorze. (Patrz „Ładowanie końcówek pipety” na stronie 7.18). Jeśli błąd nie zostanie rozwiązany, skontaktować się z działem Pomoc techniczna.

Błędy systemu to błędy, których procesor ThinPrep Genesis nie jest w stanie naprawić bez interwencji użytkownika. Bieżący proces zostaje zakończony, a system próbuje zgłosić błąd. Błąd systemu to błąd, który najprawdopodobniej będzie wymagał terenowej pomocy serwisowej. Użytkownik może wybrać lub otrzymać polecenie ponownego uruchomienia systemu. Błąd jest zgłaszany do dziennika błędów.

Usuwanie błędu systemu

Po wykryciu błędu systemu system zazwyczaj:

- Odsuwa mechanizmy, odblokowuje drzwi i wraca do stanu bezczynności.
- Wyświetla komunikat o błędzie i uruchamia alarm dźwiękowy, jeśli jest włączony (patrz Rycina 9-11). System próbuje powrócić do funkcjonowania (przez minutę lub mniej).

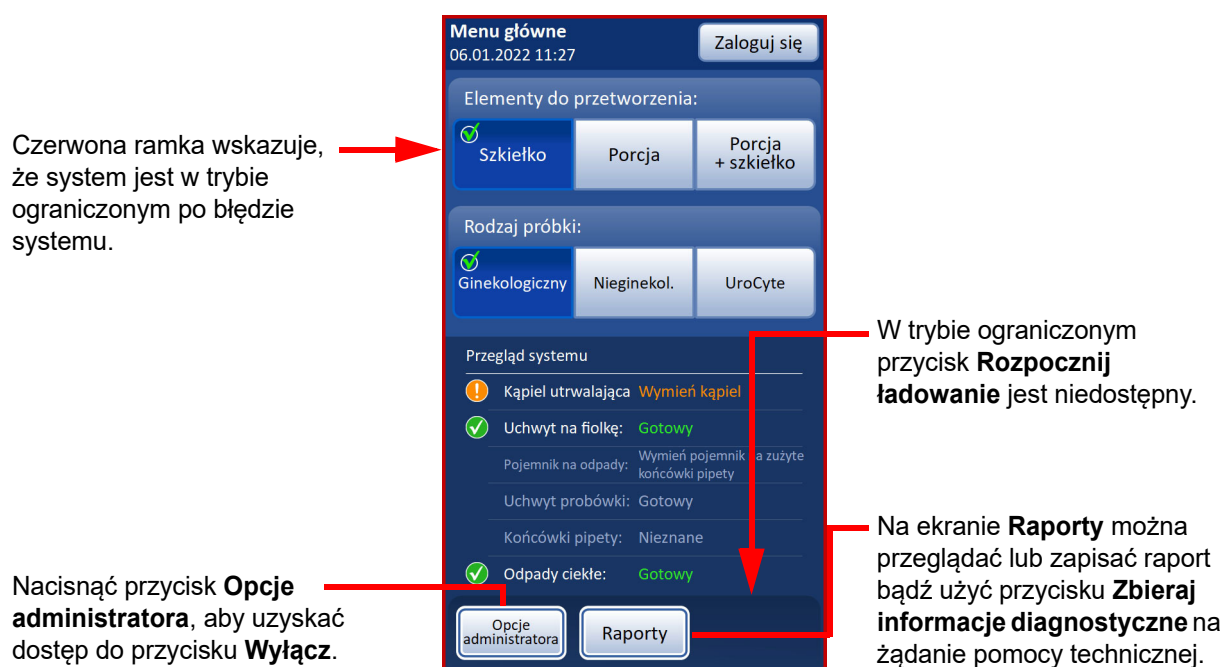


Rycina 9-11 System wykrył błąd

Jeśli system nie może powrócić do funkcjonowania, próbuje odsunąć mechanizmy, wyłącza silniki robota, aby operator mógł łatwo przesunąć szkiełko, filtr, końcówkę pipety, probówkę lub fiolkę. Drzwi odblokowują się w celu uzyskania dostępu przez użytkownika.

Tryb ograniczony

Jeśli procesor nie może w pełni odzyskać funkcjonalności po wystąpieniu błędu, aplikacja przejdzie w tryb ograniczony. Pozwala to operatorowi na dostęp do niektórych funkcji, ale system nie może przetwarzać próbek, dopóki błąd nie zostanie usunięty. Po potwierdzeniu komunikatu o błędzie interfejs użytkownika wyświetla **Menu główne**. Dostępny jest przycisk **Raporty**, za pomocą którego można przejrzeć lub pobrać raport Zdarzenia systemowe (który będzie zawierał kod błędu). Na ekranie Raporty można również użyć przycisku **Zbieraj informacje diagnostyczne** na żądanie działu pomocy technicznej. Dostępny jest przycisk dostępowy **Opcje administratora**, który umożliwia przejście do ekranu z przyciskiem **Wyłącz** w celu ponownego uruchomienia procesora, co zwykle powoduje wyczyszczenie błędu systemu.



Rycina 9-12 Tryb ograniczony, ekran Menu główne

Aby naprawić błąd wymagający wyłączenia, nacisnąć przycisk **Wyłącz**.

Poczekać, aż aplikacja się wyłączy (poczekać, aż interfejs ekranu dotykowego zgaśnie). Ustawić przełącznik zasilania znajdujący się z tyłu procesora w pozycji wyłączonej. Po kilku sekundach całkowitego wyłączenia zasilania ponownie włączyć procesor i pozwolić mu się uruchomić. Ekran główny powinien zostać wyświetlony, gdy system jest gotowy do przetwarzania.

Jeśli ekran trybu ograniczonego pojawi się po ponownym uruchomieniu, skontaktować się z działem Pomoc techniczna. Dział pomocy technicznej firmy Hologic może poprosić o raport Zbieraj informacje diagnostyczne. Patrz „Zbieranie informacji diagnostycznych” na stronie 6.62.

Zacięcie się szkiełka w drukarce szkiełek

Jeśli drukarka szkiełek zatnie się, nacisnąć przycisk wysuwania szkiełka, aby spróbować je wysunąć.

Jeśli drukarka szkiełek nie wysunęła szkiełka z kasety na szkiełka, wyjąć kasetę na szkiełka. Dłonią w rękawiczkach otworzyć kasetę na szkiełka i rozdzielić wszystkie szkiełka, które sklepiły się ze sobą. Jeśli kasetę na szkiełka jest pełna lub prawie pełna szkiełek, wyjąć szkiełka tak, aby kasetę był wypełniona w około jednej trzeciej. Zamknąć kasetę na szkiełka, włożyć ją z powrotem do drukarki szkiełek i nacisnąć przycisk wysuwania szkiełka.

Jeśli zacięte szkiełko nadal znajduje się w drukarce, ale nie znajduje się w kasecie na szkiełka, otworzyć pokrywę drukarki szkiełek i wyjąć taśmę drukarki szkiełek. Wyjąć kasetę na szkiełka. Sprawdzić, czy w obszarze kasety nie ma szkiełka. Sprawdzić, czy pod taśmą drukarki szkiełek nie ma szkiełka.

Przy otwartej pokrywie odwrócić ruch rolek drukarki szkiełek, naciskając i przytrzymując przycisk zasilania. Wyjąć szkiełko, gdy jest łatwo dostępne. Naciśnięcie przycisku wysuwania szkiełka może również spowodować, że szkiełko znajdzie się w łatwo dostępnej pozycji.

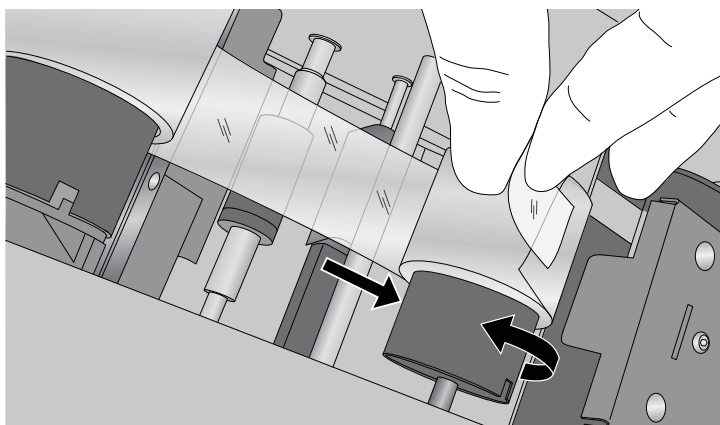
Utrzymywać rolę wprowadzającą w drukarce szkiełek w czystości, aby uniknąć zacięcia szkiełek. Patrz „Czyszczenie rolki wprowadzającej drukarki szkiełek” na stronie 8.12.

Jeśli w drukarce szkiełek znajduje się uszkodzone szkiełko, którego nie można wyjąć w sposób opisany powyżej, zanieczyszczenia ze szkiełka mogą wpaść do metalowej tacy na dole drukarki szkiełek. Przesunąć metalową tacę w lewo lub w prawo, aby ją wyjąć. Usunąć wszelkie zanieczyszczenia. Wsunąć tacę z powrotem na miejsce. Otwór w wypustce na tacy wyrówna się ze śrubą po lewej stronie drukarki. Należy się upewnić, że otwór i śruba są ustawione w jednej linii, aby zablokować tacę na miejscu.

Zerwana taśma drukarki szkiełek

Jeśli taśma w drukarce szkiełek zerwie się, można ją ponownie podłączyć z rolki taśmy podającej do rolki odbiorczej za pomocą kawałka taśmy samoprzylepnej.

Otworzyć pokrywę drukarki szkiełek. Obrócić rolę taśmy podającej tak, aby taśma znalazła się nad rolę taśmy podającej. Przymocować kawałek taśmy samoprzylepnej do końca taśmy, lepką stroną do dołu.



Rycina 9-13 Naprawa zerwanej taśmy w drukarce szkiełek

Przełożyć taśmę podającą pod rolką odbiorczą. Przykleić taśmę do rolki odbiorczej. Obracać szpulę rolki odbiorczej, aż taśma będzie naprężona. Zamknąć pokrywę drukarki.

Jeśli taśma pęknie ponownie, może to wskazywać na problem z drukarką szkiełek. Należy skontaktować się z działem Pomoc techniczna firmy Hologic.

Nie rozpoznano taśmy drukarki szkiełek lub nie rozpoznano kasyety drukarki szkiełek

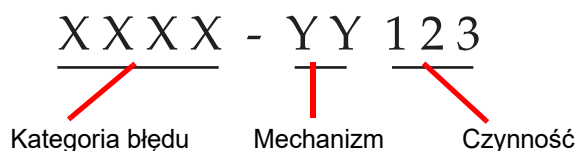
Jeśli kaseeta na szkiełka jest zainstalowana w drukarce szkiełek, a taśma szkiełek jest zainstalowana w drukarce szkiełek, ale niebieska lampka nie podświetla kasyety na szkiełka, a drukarka nie drukuje, należy sprawdzić, czy taśma drukarki szkiełek jest taśmą dostępną w firmie Hologic. Niewłaściwa taśma nie będzie działać.

Jeśli jest to właściwa taśma, miedziany czip na niebieskiej rolce podającej taśmy lub miedziany czip na kasecie na szkiełka może być zbyt brudny, aby drukarka szkiełek mogła go rozpoznać. Wyjąć taśmę i kasetę na szkiełka z drukarki szkiełek. Wytrzeć miedziany czip na niebieskiej części rolki podającej taśmy za pomocą niestrzępiącej się chusteczki zwilżonej alkoholem izopropylowym. Wytrzeć miedziany czip na kasecie na szkiełka za pomocą niestrzępiącej się chusteczki zwilżonej alkoholem izopropylowym.

Jeśli błąd nie zostanie rozwiązany, skontaktować się z działem Pomoc techniczna.

Kody błędów

Z błędem jest powiązany dwuczęściowy kod błędu. Pierwsze cztery cyfry oznaczają kategorię błędu, a kolejne znaki odpowiadają statusowi konkretnego urządzenia elektromechanicznego w momencie wystąpienia błędu. Patrz Rycina 9-14.



Rycina 9-14 Kod błędu systemu

Kody błędów są zapisywane w raporcie Historia błędów. Raport wyświetla 100 ostatnich błędów, ale w bazie danych systemu przechowywane są dane z ostatnich 3 lat.

W większości przypadków zostanie wyświetlone okno dialogowe Oczyszczenie środków. Należy sprawdzić, czy mechanizmy są czyste i rozpocząć nową partię.

Jeśli błąd nie zostanie rozwiązany, skontaktować się z działem Pomoc techniczna.



ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

**10. Utrwalanie, barwienie
i nakładanie szkielek nakrywkowych**

**10. Utrwalanie, barwienie
i nakładanie szkielek nakrywkowych**

R o z d z i a ł d z i e s i ą t y

Utrwalanie, barwienie i nakładanie szkiełek nakrywkowych



WSTĘP

Poniżej znajduje się opis *zalecanych wytycznych* dotyczących procedur utrwalania, protokołów barwienia i metod nakładania szkiełek nakrywkowych.

Uwaga: Pomędzy laboratoriami istnieje duże zróżnicowanie metod utrwalania, barwienia i nakładania szkiełek nakrywkowych stosowanych do próbek cytologicznych. Cienka warstwa charakteryzująca szkiełka przygotowane w procesorze ThinPrep™ umożliwia precyzyjną ocenę skutków tych różnic w protokołach i zapewnia personelowi laboratorium optymalizację stosowanych metod zgodnie z ogólnymi wytycznymi przedstawionymi w tej części. Niniejsze wytyczne są zaleceniami i nie należy ich uważać za bezwzględne wymagania.

Processor ThinPrep Genesis osadza gotowe szkiełka w kąpeli utrwalającej zawierającej 95% alkoholu reakcyjnego lub 95% alkoholu etylowego. Aby utrwalić preparaty na szkiełkach mikroskopowych ThinPrep, należy zastosować przedstawioną poniżej procedurę.

1. Wyjąć każde szkiełko po umieszczeniu go w kąpeli utrwalającej w procesorze ThinPrep Genesis.
2. Umieścić szkiełko w magazynku na wiele szkiełek, a ten umieścić w kąpeli utrwalającej zawierającej 95% alkohol reakcyjny lub 95% alkohol etylowy. W celu zminimalizowania ekspozycji szkiełek mikroskopowych ThinPrep na powietrze:
 - Podczas przenoszenia szkiełek mikroskopowych ThinPrep z kąpeli utrwalającej do pojemnika do utrwalania wielu szkiełek należy dopilnować, aby wykonać to działanie szybko.
 - Jeśli szkiełka mikroskopowe ThinPrep są przenoszone do stojaka do barwienia, należy zwrócić uwagę, aby szkiełka ThinPrep były stale zanurzone w utrwalaczu.
3. **Szkiełka ginekologiczne.** Szkiełka mikroskopowe ThinPrep powinny być utrwalane przez co najmniej 10 minut przed barwieniem.

Szkiełka nieginekologiczne. Szkiełka mikroskopowe ThinPrep powinny być utrwalane przez co najmniej 10 minut przed barwieniem lub zastosowaniem utrwalacza w sprayu.

Uwaga: Niektóre szkiełka nieginekologiczne zostaną włożone do suchej kąpeli lub roztworu PreservCyt, w zależności od rodzaju uruchomionego testu.

W przypadku szkiełek ginekologicznych przeznaczonych do użytku z systemem obrazowania ThinPrep™ szkiełka mikroskopowe ThinPrep powinny być utrwalane przez co najmniej 10 minut przed barwieniem.

CZEŚĆ
C

BARWIENIE

Ogólne wytyczne do rozważenia podczas barwienia szkiełek ThinPrep są następujące:

- Czas barwienia może być różny i może wymagać dostosowania w przypadku szkiełek ThinPrep w porównaniu z konwencjonalnymi preparatami.
- Stosowanie stopniowanych stężeń alkoholu w procesie barwienia zminimalizuje zniekształcenie komórek i możliwe złuszczenie komórek.
- Zastosowanie łagodnych roztworów do barwienia na niebiesko i rozcieńczonych kąpeli kwasowych zoptymalizuje barwienie jąder komórkowych i zminimalizuje możliwe złuszczenie komórek.

Protokół barwienia

Załączono tu zalecany protokół barwienia szkiełek ThinPrep. Niniejszy protokół zawiera ogólne wytyczne dotyczące barwienia podane powyżej oraz następujące zalecenia szczegółowe:

1. Jeśli szkiełka zostały utrwalone sprayem, usunąć utrwalacz w sprayu przez namoczenie w standardowym utrwalaczu laboratoryjnym na co najmniej 10 minut.
2. Wybarwić szkiełka ThinPrep standardowymi zmodyfikowanymi barwnikami do metody Papanicolaou zgodnie z rutynowymi procedurami producenta dostosowanymi do podanych powyżej ogólnych wytycznych dotyczących barwienia szkiełek ThinPrep.
3. Standardowy czas barwienia szkiełek ThinPrep może różnić się od czasu dla standardowych szkiełek i może być konieczne jego wydłużenie lub skrócenie. Zaleca się optymalizację czasu barwienia zgodnie ze standardowymi laboratoryjnymi procedurami operacyjnymi. Różnice te mogą wymagać barwienia szkiełek ThinPrep oddzielnie od szkiełek konwencjonalnych.

4. Firma Hologic zaleca ograniczenie ekspozycji szkiełek na działanie silnie kwasowych lub silnie zasadowych roztworów, ponieważ mogłoby to spowodować złuszczenie komórek. Poniżej podano zalecane maksymalne stężenia niektórych roztworów.
 - Kwas chlorowodorowy (HCl) 0,025%
 - Kąpiele z węglanem litu (barwienie na niebiesko) 10 mg na litr¹
 - Kwas octowy 0,1%
 - Wodorotlenek amonu 0,1%
5. Należy unikać stosowania silnych roztworów soli takich jak substytut wody wodociągowej Scotta. Do barwienia na niebiesko firma Hologic zaleca stosowanie rozcieńczonego roztworu węglanu litu lub roztworu wodorotlenku amonu.
6. Podczas procesu odwadniania należy stosować stopniowane stężenia, np. 50%, 70% alkoholu. Zmniejsza to potencjalny wstrząs osmotyczny i ryzyko złuszczenia komórek podczas barwienia.
7. Poziom roztworu w kąpiele powinien być wystarczający, aby całkowicie przykryć szkiełka podczas całego cyklu barwienia, co ogranicza ryzyko złuszczenia komórek.
8. Szkiełka należy poruszać, wykonując co najmniej 10 zanurzeń podczas każdej kąpiele.

W przypadku preparatów ginekologicznych przeznaczonych do użytku z systemem obrazowania ThinPrep należy zapoznać się z zalecanymi protokołami barwienia podanymi w instrukcji stosowania barwnika ThinPrep.

1. W celu uzyskania szczegółowych informacji patrz: Bales C.E., Durfee G.R. *Cytologic Techniques*. W: Koss L. (red.) *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. Wyd. 3. Philadelphia: JB Lippincott. Tom II: s. 1187–1260

Tabela 10.1 Zalecany protokół barwienia firmy Hologic

	Roztwór	Czas
1.	Alkohol reakcyjny 70%	1 minuta z wytrząsaniem
2.	Alkohol reakcyjny 50%	1 minuta z wytrząsaniem
3.	Woda destylowana (dH ₂ O)	1 minuta z wytrząsaniem
4.	Hematoksylina I (Richard-Allan)	30 sekund z wytrząsaniem*
5.	Woda destylowana (dH ₂ O)	15 sekund z wytrząsaniem
6.	Woda destylowana (dH ₂ O)	15 sekund z wytrząsaniem
7.	Oczyszczacz (0,025% kwas octowy lodowaty)	30 sekund z wytrząsaniem
8.	Woda destylowana (dH ₂ O)	30 sekund z wytrząsaniem
9.	Odczynnik do barwienia na niebiesko (10 mg LiCarb/1 l)	30 sekund z wytrząsaniem
10.	Alkohol reakcyjny 50%	30 sekund z wytrząsaniem
11.	Alkohol reakcyjny 95%	30 sekund z wytrząsaniem
12.	Richard-Allan Scientific™ Cyto-Stain™	1 minuta z wytrząsaniem
13.	Alkohol reakcyjny 95%	30 sekund z wytrząsaniem
14.	Alkohol reakcyjny 95%	30 sekund z wytrząsaniem
15.	Alkohol reakcyjny 100%	30 sekund z wytrząsaniem
16.	Alkohol reakcyjny 100%	30 sekund z wytrząsaniem
17.	Alkohol reakcyjny 100%	30 sekund z wytrząsaniem
18.	Ksylen	1 minuta z wytrząsaniem
19.	Ksylen	1 minuta z wytrząsaniem
20.	Ksylen	3 minuty z wytrząsaniem
21.	Szkiełka nakrywkowe	

* Czas może się różnić w zależności od preferencji laboratorium.



UTRWALANIE, BARWIENIE I NAKŁADANIE SZKIEŁEK NAKRYWKOWYCH

CZĘŚĆ
D

NAKŁADANIE SZKIEŁEK NAKRYWKOWYCH

Każde laboratorium powinno ocenić wybrane przez siebie środki do zaklejania preparatów mikroskopowych, aby zapewnić zgodność ze szkiełkami ThinPrep.

Firma Hologic zaleca stosowanie szkiełek nakrywkowych o wymiarach 24 mm × 40 mm lub 24 mm × 50 mm.

Dopuszczalne są również plastikowe szkiełka nakrywkowe nakładane automatycznie.

W przypadku barwienia i nakładania szkiełek nakrywkowych do systemu obrazowania ThinPrep należy najpierw zapoznać się z instrukcją obsługi procesora obrazowania.

**11. Program szkoleniowy testu
ThinPrep Pap Test**

**11. Program szkoleniowy testu
ThinPrep Pap Test**

R o z d z i a ł j e d e n a s t y

Program szkoleniowy testu ThinPrep Pap Test

Cel

Program szkoleniowy ThinPrep™ Pap Test został opracowany przez firmę Hologic, aby pomóc laboratoriom w procesie konwersji z konwencjonalnego rozmazu cytologicznego Pap na test ThinPrep Pap Test. Firma Hologic zapewnia informacje, wsparcie i szkolenia w zakresie procesu konwersji, w tym informowanie o zmianie klinicystów, szkolenie w zakresie przygotowywania preparatów z komórek, program szkoleniowy dotyczący morfologii testu ThinPrep Pap Test oraz wytyczne, które pomagają w szkoleniu całego personelu zajmującego się cytologią w laboratorium.

Projekt

Szkolenie w zakresie morfologii ma na celu przedstawienie różnic między konwencjonalnym rozmazem cytologicznym Pap a testem ThinPrep Pap Test. Uczestnicy korzystają z serii modułów szkielek, aby zapoznać się ze spektrum prawidłowych i nieprawidłowych jednostek cytologicznych na próbkach testowych ThinPrep Pap Test.

Ten program opiera się na skumulowanym procesie nauczania. Interpretacja kryteriów morfologicznych próbek testów ThinPrep Pap Test wymaga przeglądu i zastosowania umiejętności oraz wiedzy z zakresu cytologii. Systematyczne podejście pozwala na częstą ocenę zrozumienia przez daną osobę cech ThinPrep. Program szkoleniowy obejmuje zarówno testy wstępne, jak i końcowe w celu oceny postępów w nauce.

Szkolenie rozpoczyna się wykładem z morfologii ThinPrep, który ma na celu zapoznanie uczestników z prezentacją mikroskopową próbek pobranych z szyjki macicy, a przygotowanych przy użyciu systemu ThinPrep. Format podsumowuje cechy morfologiczne wspólne dla określonych jednostek diagnostycznych opisanych w systemie Bethesda, *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

Po wykładzie wprowadzającym wszyscy uczestnicy zapoznają się z modułem znanych przypadków testowych ThinPrep Pap Test. Ten moduł przedstawia szeroką gamę chorób i stanów chorobowych oraz zapewnia uczestnikowi podstawowe odniesienie do pełnego zakresu kategorii diagnostycznych, które można napotkać. Uwzględniono również przegląd „podobnych” przypadków. Dzięki wykorzystaniu atlasu morfologii ThinPrep Gyn Morphology Atlas, który wyróżnia typowe jednostki diagnostyczne i ich diagnozy różnicowe, uczestnicy zaczną rozpoznawać kluczowe podobne jednostki na szkiełkach ThinPrep oraz kryteria, które można wykorzystać do ich prawidłowej klasyfikacji.

1. Nayar R., Wilbur D.C. (red.). *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. Wyd. 3. Cham, Switzerland: Springer: 2015.



Seria modułów nieznanych przypadków testowych ThinPrep Pap Test służy do oceny umiejętności przesiewowych i interpretacyjnych ThinPrep każdego uczestnika. Uczestnicy są zobowiązani do zbadania i rozpoznania każdego zestawu przypadków oraz zapisania ich wyników na dostarczonym arkuszu odpowiedzi. Po zakończeniu przypadki i prawidłowe odpowiedzi są oceniane indywidualnie przez każdego uczestnika.

Dostarczany jest ostateczny zestaw nieznanych szkiełek ThinPrep Pap Test. Ten ostateczny zestaw szkiełek jest wzorowany na aktualnych wytycznych CLIA i zostanie oceniony przez personel wyznaczony przez firmę Hologic. Pomyślne przygotowanie tych szkiełek jest niezbędne do otrzymania certyfikatu ukończenia.

Standardy programu CLIA Proficiency Test są wykorzystywane jako wytyczne przy ustalaniu kryteriów oceny pozytywnej lub negatywnej. Osoby, które w ocenie końcowej uzyskały wynik 90% lub lepszy, mają kwalifikacje do wykonywania badań przesiewowych oraz interpretowania przypadków testowych ThinPrep Pap Test oraz do rozpoczęcia szkolenia dodatkowych techników cytologicznych i patologów w swoim laboratorium pod nadzorem kierownika technicznego laboratorium (w razie potrzeby). Uczestnicy programu szkoleniowego, którzy otrzymali mniej niż 90% w ocenie końcowej, będą wymagali szkolenia uzupełniającego w swoich laboratoriach. Szkolenie obejmuje badanie przesiewowe oraz diagnozowanie dodatkowego modułu szkiełek ThinPrep Pap Test dostarczonego przez firmę Hologic i wymaga uzyskania wyniku 90% lub lepszego, aby ukończyć program szkoleniowy dotyczący testu ThinPrep Pap Test firmy Hologic.

Szkolenie personelu zajmującego się cytologią

Firma Hologic wspiera szkolenie personelu zajmującego się cytologią, dostarczając informacje i zasoby, takie jak szkiełka, arkusze odpowiedzi i materiały edukacyjne online, do wykorzystania przez laboratorium podczas szkolenia dodatkowego personelu. Kierownik techniczny laboratorium jest ostatecznie odpowiedzialny za zapewnienie odpowiedniego szkolenia dla osób przed badaniem przesiewowym i interpretacją przypadków testowych ThinPrep Pap Test.

Piśmiennictwo

Nayar R., Wilbur D.C. (red.). *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. Wyd. 3. Cham, Switzerland: Springer: 2015.



Informacje serwisowe

Adres firmy

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

Obsługa klienta

Zamówienia na produkty, w tym zamówienia stałe, składać można telefonicznie za pośrednictwem Biura Obsługi Klienta w godzinach pracy. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Hologic.

Gwarancja

Kopię ograniczonej gwarancji firmy Hologic i innych warunków sprzedaży można uzyskać, kontaktując się z Biurem Obsługi Klienta.

Pomoc techniczna

Aby uzyskać pomoc techniczną, należy skontaktować się z lokalnym biurem Hologic Technical Solutions lub lokalnym dystrybutorem.

W przypadku pytań dotyczących problemów z procesorem ThinPrep™ Genesis i powiązanych problemów z aplikacjami przedstawiciele pomocy technicznej są dostępni w Europie i Wielkiej Brytanii w godzinach od 8.00 do 18.00 (CET), od poniedziałku do piątku pod adresem TScytology@hologic.com oraz za pośrednictwem bezpłatnych numerów wymienionych poniżej:

Finlandia	0800 114829
Szwecja	020 797943
Irlandia	1 800 554 144
Wielka Brytania	0800 0323318
Francja	0800 913659
Luksemburg	8002 7708
Hiszpania	900 994197
Portugalia	800 841034
Włochy	800 786308
Holandia	800 0226782
Belgia	0800 77378
Szwajcaria	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892



Protokół dla zwracanych towarów

W przypadku zwrotów akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych do procesora ThinPrep™ Genesis objętych gwarancją należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.

Umowy serwisowe można również zamówić za pośrednictwem pomocy technicznej.

**Informacje dotyczące
składania zamówień**

**Informacje dotyczące
składania zamówień**



Informacje dotyczące składania zamówień

Adres pocztowy

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

Adres rozliczeniowy

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

Godziny pracy

Godziny pracy firmy Hologic to 8:30–17:30 czasu wschodniego, od poniedziałku do piątku, oprócz świąt.

Obsługa klienta

Zamówienia na produkty, w tym zamówienia stałe, składać można telefonicznie za pośrednictwem Biura Obsługi Klienta w godzinach pracy. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Hologic.

Gwarancja

Kopię ograniczonej gwarancji firmy Hologic i innych warunków sprzedaży można uzyskać, kontaktując się z Biurem Obsługi Klienta pod numerami podanymi poniżej.

Protokół dla zwracanych towarów

W przypadku zwrotów akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych do procesora ThinPrep™ Genesis objętych gwarancją należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.



Materiały eksploatacyjne do zastosowania w testach ThinPrep™ Pap Test (ginekologiczne)

Element	Opis	Numer do zamówień
Zestaw ThinPrep Pap Test	<p>Materiały do 500 testów ThinPrep Pap Test</p> <p>Zawiera:</p> <ul style="list-style-type: none">500 fiolek z roztworem PreservCyt do użycia z ThinPrep Pap Test500 filtrów ThinPrep Pap Test (przezroczyste)500 szkiełek mikroskopowych ThinPrep (około 500 szkiełek)500 urządzeń do pobierania próbek <p>w konfiguracji z:</p> <ul style="list-style-type: none">500 szczoteczkami typu wachlarz500 szczoteczkami Cytobrush/szpatułkami	<p>70096-001</p> <p>70096-003</p>
Zestaw ThinPrep Pap Test (do użytku z systemem obrazowania ThinPrep)	<p>Materiały do 500 testów ThinPrep Pap Test</p> <p>Zawiera:</p> <ul style="list-style-type: none">500 fiolek z roztworem PreservCyt do użycia z ThinPrep Pap Test500 filtrów ThinPrep Pap Test (przezroczyste)500 szkiełek mikroskopowych do systemu obrazowania ThinPrep (około 500 szkiełek)500 urządzeń do pobierania próbek <p>w konfiguracji z:</p> <ul style="list-style-type: none">500 szczoteczkami typu wachlarz500 szczoteczkami Cytobrush/szpatułkami	<p>70662-001</p> <p>70662-003</p>

INFORMACJE DOTYCZĄCE SKŁADANIA ZAMÓWIEŃ



Element	Opis	Numer do zamówień
ThinPrep Pap Test Zestaw do gabinetu lekarского	<p>Zawiera: 500 fiolek z roztworem PreservCyt do próbek ginekologicznych</p> <p>w konfiguracji z: 500 szczoteczkami typu wachlarz</p> <p>500 szczoteczkami Cytobrush/szpatułkami</p>	<p>70136-001</p> <p>70136-002</p>
ThinPrep Pap Test Zestaw laboratoryjny	<p>Zawiera: 500 filtrów ThinPrep Pap Test (przezroczyste)</p> <p>500 szkiełek mikroskopowych ThinPrep (około 500 szkiełek)</p>	70137-001
ThinPrep Pap Test Zestaw laboratoryjny (do użytku z systemem obrazowania ThinPrep)	<p>Zawiera: 500 filtrów ThinPrep Pap Test (przezroczyste)</p> <p>500 szkiełek mikroskopowych do systemu obrazowania ThinPrep (około 500 szkiełek)</p>	70664-001
Zestaw szczoteczek typu wachlarz do pobierania	<p>Zawiera: 500 szczoteczek typu wachlarz (20 opakowań po 25 szczoteczek)</p>	70101-001
Zestaw szczoteczek Cytobrush/plastikowych szpatulek	<p>Zawiera: 500 szczoteczek Cytobrush/szpatulek (20 opakowań po 25 par)</p>	70124-001



Materiały eksploatacyjne do procesora ThinPrep™ Genesis™

Element	Opis	Numer do zamówień
Filtr odpadów	1	50248-001
Instrukcja obsługi procesora ThinPrep™ Genesis™	1	MAN-08098-3402
Zespół butelki na odpady (w tym: nasadka, przewody, filtr i złącza)	1	74002-004
Zestaw do wymiany przewodu odpadów	2 wstępnie przycięte przewody do wymiany przewodu odpadów	70028-001
Kąpiele utrwalające	1 kąpiel	ASY-11451
Drukarka próbek	1	ASY-11355
Drukarka szkiełek	1	ASY-11389
Zapasowa taśma do drukarki szkiełek	Opakowanie 6 szt.	OEM-01378
Pisak do czyszczenia głowicy drukującej w drukarce szkiełek	5 pisaków	OEM-01388
Papier do polerowania głowicy drukującej w drukarce szkiełek	1 arkusz	OEM-01389
Zapasowa głowica drukująca do drukarki szkiełek	Opakowanie 1 szt.	OEM-01726
Zapasowa kasetka na szkiełka do drukarki szkiełek	Opakowanie 1 szt.	OEM-01376
8-kanałowy chwytak końcówek pipety Eppendorf	1	ASY-12936
Urządzenie do worteksowania na stojaku Multi-Mix™	1	*
Wkładka chłonna do nasadki filtra	Opakowanie 4 szt.	FAB-14505
Wkładka chłonna do obszaru nakłucia filtra	Opakowanie 4 szt.	FAB-14626
Pojemnik na zużyte końcówki pipety	1	FAB-14312
Magazynek końcówek pipety	1	FAB-12390
Bezpieczniki 10A/250 V	Bezpieczniki zamienne	CKB-00112

* Numer do zamówień zależy od konkretnych wymagań dotyczących zasilania w każdym kraju. Należy skontaktować się z Biurem Obsługi Klienta firmy Hologic.



Materiały eksploatacyjne i rozwiązania do zastosowań nieginekologicznych

Element	Opis	Numer do zamówień
Roztwór PreservCyt	20 ml w fiole 2 uncje 100 fiolek/pudełko	ASY-14753
	946 ml w butelce 32 uncje 4 butelki/pudełko	70406-002
Roztwór CytoLyt	946 ml w butelce 32 uncje 4 butelki/pudełko	70408-002
	30 ml w 50 ml probówce do wirowania 80 probówek/pudełko	0236080
	30 ml w pojemniku 120 ml 50 pojemników/pudełko	0236050
Pompka dozownika	1 pompka do butelki CytoLyt Quart (32 uncje) Dozuje około 30 ml.	50705-001
Filtry nieginekologiczne (niebieskie)	Pudełko 100 szt.	70205-001
Zestaw systemu ThinPrep UroCyte™	100 filtrów ThinPrep UroCyte (żółte) 100 szkiełek mikroskopowych UroCyte (około 100 szkiełek) 1 opakowanie 100 szt. fiolek PreservCyt 4 butelki roztworu CytoLyt (946 ml w butelce 32 uncje)	71003-001
Filtry ThinPrep UroCyte (żółte)	100 filtrów na tacę	70472-001
Szkiełka mikroskopowe ThinPrep UroCyte	100 szkiełek w pudełku (około 500 szkiełek)	70471-001
Pojemniki ThinPrep UroCyte PreservCyt	100 pojemników w pudełku	ASY-15311
Szkiełka mikroskopowe ThinPrep Arcless (do barwienia IHC)	Pudełko, 1/2 brutto (około 72 szkiełka)	70126-002
Szkiełka mikroskopowe nieginekologiczne ThinPrep	100 szkiełek w pudełku (około 100 szkiełek)	70372-001



INFORMACJE DOTYCZĄCE SKŁADANIA ZAMÓWIEŃ

Końcówki pipety, dostępne w firmie Tecan, www.tecan.com

Jednorazowe końcówki pipety, 1000 µl, przewodzące, wykrywające ciecz	9600 końcówek w opakowaniu	10612513
Pudełko do podtrzymywania jednorazowych końcówek pipety (podstawa pudełka może służyć do podtrzymywania końcówek pipety podczas ładowania chwytaka końcówek pipety).	10 pudełek w opakowaniu	30058507

Rozwiązania do iniekcji dostępne w firmie Baxter Healthcare Corporation 1-800-933-0303

Zastrzyk Plasma-Lyte™ A pH 7,4	500 ml	2B2543
Zastrzyk Plasma-Lyte™ A pH 7,4	1000 ml	2B2544



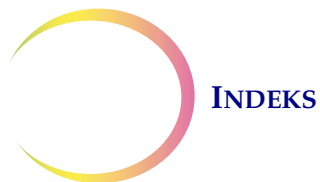
Indeks

A

Anulowanie przetwarzania próbki	7.44
Aspiraty cienkoigłowe	5.6, 5.17
Automatyczne uruchamianie przy zamknięciu drzwi	6.18
Autotest podczas włączania zasilania	1.21

B

Barwienie	10.3
Bezpiecznik	1.19
Bezpieczniki, wymienne przez użytkownika	8.25, 8.27, 8.28
Białko	5.31
Błąd	
nasadka fiolki	9.10
praca z filtrem	9.10, 9.11
praca z fiolką	9.10
praca z końcówką pipety	9.11
praca z probówką	9.11
praca ze szkiełkiem	9.10
Błąd podczas pracy z filtrem	9.10, 9.11
Błąd podczas pracy z fiolką	9.10
Błąd podczas pracy z nasadką fiolki	9.10
Błąd podczas pracy z pipetą	9.11
Błąd podczas pracy z probówką	9.11
Błąd podczas pracy ze szkiełkiem	9.10
Błąd porcji, niedrożność lub pasmo	9.3
Błąd systemu	9.12
Błędy podczas pracy ze środkami	9.10
Błędy podczas przetwarzania próbki	9.1
Butelka na odpady	6.9, 8.13
podłączanie	8.18



C

Chwytki szkiełka, czyszczenie	8.3
Ciężar	1.18
Codzienna konserwacja	8.1
Cotygodniowa konserwacja	8.4
Czyszczenie	
drzwi	8.7
ekran dotykowy	8.6
głowica drukująca drukarki probówek	8.23
głowica drukująca drukarki szkiełek	8.21
gniazdo szkiełka i chwytaki szkiełka	8.3
magazynek końcówek pipety	8.20
pipetor	8.6
pojemnik na zużyte końcówki pipety	8.3

D

Dane dodatkowe, projekt etykiety szkiełka	6.31,	6.32
Data/godzina	6.12	
Ditiotreitol (DTT)	5.20	
Drukarka		
probówka	7.9	
szkiełko	7.9	
Drukarka probówek	6.26,	7.9, 7.13
wyczyść głowicę drukującą	8.23	
Drukarka szkiełek	6.25,	7.9, 7.14
ładowanie	7.15	
napraw taśmę	9.14	
nie rozpoznano taśmy	9.15	
wyczyść głowicę drukującą	8.21	
wymień taśmę	8.20	
zacięcie szkiełka	9.14	
Drukowanie		
etykieta probówki	7.13	
etykieta szkiełka	7.16	



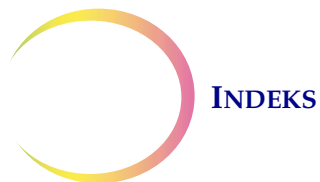
Drzwi		
czyszczenie	8.7	
otwieranie i zamykanie		7.12
zamykanie	7.14	
Dyspersja	1.12	
Dźwięk	6.16	

E

Ekran dotykowy, czyszczenie		8.6
Ekran interfejsu użytkownika		6.1
Elementy do przetworzenia		6.6
Porcja	6.6	
Porcja + Szkiełko		6.6
Szkiełko	6.6	
Erytrocyty	3.5, 5.16	
Etykieta szkiełka	6.26	
drukuj	7.16	
format dla obrazowania ThinPrep		7.10
kody kreskowe	6.30	
Etykiety		
fiolka	7.8	
używane na systemie		1.25
Etykiety fiolek	7.8	
Etykiety fiolki	7.8	
Etykiety probówek	6.35, 7.9	
kody kreskowe	6.35	
Etykiety szkiełek	7.9	

F

Filtr		
zwilżanie	1.13	
Filtry nieginekol.	7.6	
Filtry ThinPrep Pap Test		7.6
Filtry UroCyte	7.6	
Fiolka ID		
konfiguruj	6.49	
Format etykiety OCR		7.10



Format etykiety z kodem kreskowym

fiolka 7.8

szkiełko 7.10

Format kodu błędu 9.15

G

Głośność, dźwięk 6.16

Gniazdo szkiełka, czyszczenie 8.3

I

ID fiolki

Przetestuj konfigurację 6.48, 6.50

ID fiolki, brak unikalnych cech charakterystycznych 6.41

ID fiolki, unikalne cechy charakterystyczne 6.39

odcinek ID 6.41

stała długość 6.41

znaki końcowe 6.42

znaki początkowe 6.42

ID próbówki

cały ID fiolki, wstępnie nadrukowany 6.46

cały ID próbówki w ID fiolki, wstępnie nadrukowany 6.47

konfiguruj 6.52

odcinek ID 6.44

odcinek ID fiolki, wstępnie nadrukowany 6.46

odcinek ID próbówki w ID fiolki, wstępnie nadrukowany 6.47

połącz znaki 6.46

Przetestuj konfigurację 6.48, 6.53

wprowadź znaki 6.45

zamień znaki 6.45

ID szkiełka

cały ID fiolki, wstępnie nadrukowany 6.46

cały ID szkiełka w ID fiolki, wstępnie nadrukowany 6.47

konfiguruj 6.51

nie udało się dopasować 9.3

nie udało się odczytać 9.3

odcinek ID 6.44

odcinek ID fiolki, wstępnie nadrukowany 6.46



odcinek ID szkiełka w ID fiolki, wstępnie nadrukowany	6.47
połącz znaki	6.46
projekt etykiety szkiełka	6.27, 6.28, 6.29
Przetestuj konfigurację	6.48, 6.52
wprowadź znaki	6.45
zamień znaki	6.45
Informacje	6.53
Informacje dotyczące składania zamówień	13.1
Inne rodzaje próbek, nieginekol.	5.7
Instalacja	2.1
Instrukcja obsługi	7.1
J	
Język	6.13
K	
Kąpiel utrwalająca	6.8
Karta charakterystyki produktu	
próbówka	3.1
Roztwór CytoLyt	3.6
Roztwór PreservCyt	3.4
Klawiatura	6.3
Komunikacja z	
drukarka próbek	6.26
drukarka szkiełek	6.25
Końcówki pipety	6.9
Konfiguruj	
ID fiolki	6.49
ID fiolki, brak unikalnych cech charakterystycznych	6.41
ID fiolki, unikalne cechy charakterystyczne	6.39
ID fiolki, unikalne cechy charakterystyczne, odcinek ID	6.41
ID fiolki, unikalne cechy charakterystyczne, stała długość	6.41
ID fiolki, unikalne cechy charakterystyczne, znaki końcowe	6.42
ID fiolki, unikalne cechy charakterystyczne, znaki początkowe	6.42
ID próbówki	6.52
ID próbówki, odcinek ID	6.44
ID próbówki, połącz znaki	6.46



ID probówki, wprowadź znaki	6.45
ID probówki, zamień znaki	6.45
ID szkiełka	6.51
ID szkiełka, odcinek ID	6.44
ID szkiełka, połącz znaki	6.46
ID szkiełka, wprowadź znaki	6.45
ID szkiełka, zamień znaki	6.45
typy kodów kreskowych w ID	6.38
Konfiguruj kody kreskowe	6.36
Konserwacja	
co tydzień	8.4
codziennie	8.2
harmonogram	8.29
system	6.24
w razie potrzeby	8.13
Konserwacja w razie potrzeby	8.13
Kontrola pochodzenia	6.19

L

Ładowanie	
kąpiel utrwalająca	7.17
końcówki pipety	7.18
Lodowaty kwas octowy	5.31
Lubrykant	4.7

M

Magazynek końcówek pipety, czyszczenie	8.20
Menu główne	6.4
Mocz	5.21
przetwarzanie cytologiczne	5.23

N

Nakładanie szkiełek nakrywkowych	10.6
Napięcie	1.19
Napraw taśmę w drukarce szkiełek	9.14



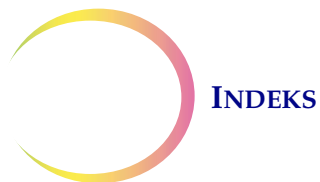
Nazwa laboratorium	6.14
Nazwa urządzenia	6.15
Normalne wyłączenie	2.6

O

Obsługa urządzenia	7.1
Oczyść środki	9.4
zwolnij filtr	9.8
zwolnij końcówkę pipety	9.9
zwolnij nasadkę fiolki	9.7
zwolnij nasadkę probówki	9.8
zwolnij probówkę	9.9
zwolnij szkiełko	9.7
Odcinek ID	6.41, 6.44
Odpady ciekłe	6.9, 8.13
Odstępy	1.18
Opcje administratora	6.10
Opróżnij odpady ciekłe	
butelka	8.13
przycisk	6.24
Ostrzeżenia, przestrogi, uwagi	1.21

P

Plasma-Lyte	5.7
Płyn mózgowo-rdzeniowy	5.21
Płyn z krwią	5.21
Płyny ustrojowe	5.21
Pobieranie porcji	7.34
Pobieranie porcji i przetwarzanie szkiełka	7.36
Pobieranie. płyny, BAC	5.17
Pobieranie. płyny, nieginekol.	5.17, 5.30
Pobranie	
szczoteczka typu wachlarz	4.4
szczoteczka/szpatułka do kanału szyjki macicy	4.5
Pojemnik na zużyte końcówki pipety	6.8
Pojemnik na zużyte końcówki pipety, czyszczenie	8.3
Połącz znaki	6.46



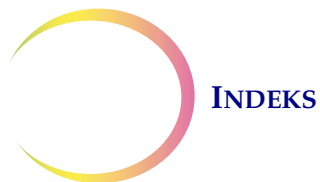
Polysol	5.7			
Ponowne przetwarzanie po szkiełku „Unsat”		4.9		
Porcja	7.34			
omówienie	1.1			
Porcja + szkiełko	7.36			
postępowanie w przypadku błędu		9.4		
Preferencje użytkownika	2.6			
Próbka jest rozcieńczona	9.3			
próbka śluzowa	5.28			
z dużą zawartością erytrocytów lub białka		5.26		
Próbka powierzchniowa	5.22			
Próbka zbyt gęsta, nieginekologiczna		9.2		
Próbki płynu	5.7			
Próbki śluzowe	5.6, 5.15, 5.18, 5.28			
Probówka	1.1			
Probówka do transportu próbek	1.1			
uchwyt	6.8			
Probówka do transportu próbek Aptima	1.1			
Program szkoleniowy testu ThinPrep Pap Test		11.1		
Projektowanie etykiet probówek	6.35			
Projektowanie etykiet szkiełek	6.26			
Przechowywanie				
fiolka	3.2			
fiolka nieginekologiczna	3.2			
probówka	3.2			
roztwór Cytolyt	3.5			
roztwór PreservCyt	3.2			
Przechowywanie i obsługa, procesor		2.4		
Przedłużone wyłączenie	2.7			
Przełączaj i zapisz konfigurację	6.48			
Przemieszczanie do nowej lokalizacji		8.24		
Przeszkoda w fiołce	9.2			
Przetestuj konfigurację	6.48			
ID fiołki	6.50			
ID probówki	6.53			
ID szkiełka	6.52			



Przetwarzanie	
porcja	7.34
porcja + szkiełko	7.39
szkiełko	7.27
Przycisk Konserwacja systemu	6.24
Przycisk Oczyszć środki	6.25
Przycisk rodzaju próbki Ginekologiczny	6.7
Przycisk rodzaju próbki Nieginekologiczny	6.7
Przycisk rodzaju próbki UroCyte	6.7
Przycisk Serwis	6.25
Przycisk Wstrząsnąć zatyczką filtra	6.25
Przycisk Wyczyść ekran	6.25
Przycisk Załaduj końcówki pipety	6.24
Przycisk Zdarzenia systemowe	6.59

R

Raport szczegółów dotyczących użycia	6.58
Raport zdarzeń systemowych	6.59
Raporty	6.54
fiolka	6.55
szczęgóły dotyczące użycia	6.58
Zdarzenia systemowe	6.59
Raporty dotyczące fiolek	6.55
Ręczne pobieranie porcji	7.2
Rodzaje próbek	6.7
Rozładunek	
porcja + szkiełko	7.43
próbówka	7.35
szkiełko	7.30, 7.43
Rozpoczęcie przy zamknięciu drzwi	6.18
Roztwór CytoLyt	3.5
opakowanie	3.5
płukanie	5.16
postępowanie oraz utylizacja	3.6
skład	3.5
stabilność	3.6
wymagania dotyczące przechowywania	3.5



Roztwór PreservCyt	3.1
opakowanie	3.1
postępowanie oraz utylizacja	3.3
skład	3.1
stabilność	3.3
wymagania dotyczące przechowywania	3.2
Roztwór soli fizjologicznej	5.31
Rozwiązywanie problemów	9.1
Rozwiązywanie problemów, przygotowanie próbek nieginekologicznych	5.31
Rutynowa konserwacja	8.1

S

Skanowanie kodów kreskowych	6.2
Śluz	5.16, 5.20
Surowicze wysięki	5.21
Sygnal dźwiękowy	6.17
Sygnal, dźwiękowy	6.17
Sygnaly ostrzeżenia	6.17
Symbole używane na systemie	1.22

T

Taśma, drukarka szkiełek	8.20
Tekst na dole, projekt etykiety szkiełka	6.34
Tekst na górze, projekt etykiety szkiełka	6.33
Temperatura	
obsługa urządzenia	1.19
przechowywanie urządzenia	1.19
Test ThinPrep Pap Test	1.3
Test UroVysion	5.23
Testy dodatkowe	7.2
ThinPrep Pap Test	7.11
Transfer komórek	1.15
Tryb ograniczony	9.13
Tryb ograniczony, stan błędu	9.13

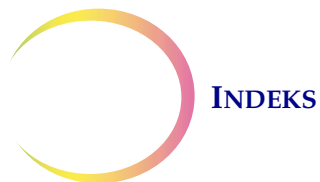


U

Uchwyt na fiolkę	6.8	
Uchwyt na fiolkę na próbkę	6.8	
Uchwyt probówki	6.8	
USB		
port, przód procesora	1.17	
port, z tyłu procesora	2.5	
zapisz raport	6.60	
Ustawienia systemowe	6.11	
Automatyczne uruchamianie przy zamknięciu drzwi	6.18	
data/godzina	6.12	
dźwięk	6.16	
język	6.13	
Konservacja systemu	6.24	
Kontrola pochodzenia	6.19	
nazwa laboratorium	6.14	
nazwa urządzenia	6.15	
Sygnały ostrzeżenia	6.17	
Utrwalanie	10.2	
Utrwalanie, barwienie, nakładanie szkiełek nakrywkowych	10.1	
Utylizacja		
materiały eksploatacyjne	1.28	
pojemnik, końcówki pipety	6.8	
zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE)	1.28	

W

Warunki środowiskowe	1.19	
Wkładka chłonna		
nakłucie filtra	8.19	
zatyčka filtra	8.19	
Włącz Kontrolę pochodzenia	6.19	
Włączanie systemu	2.4	
Wprowadź dane	6.2	
klawiatura	6.3	
Wprowadź znaki	6.45	
Wprowadzanie danych	6.2	
Wskaźniki statusu	6.8	



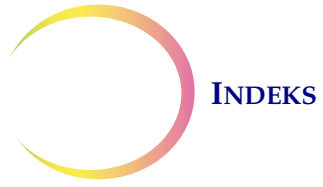
Wybór umiejscawiania	2.2		
Wyłącz Kontrolę pochodzenia	6.19		
Wyłączanie			
przedłużone	2.7		
Wyłączanie procesora	2.6		
Wyłączenie	2.6		
Wymagane materiały	7.4		
Badania nieginiekol.	5.3		
pobieranie porcji	7.5		
proces porcja + szkiełko	7.5		
przetwarzanie szkiełka	7.5		
Wymagania materiałowe	1.8,	7.4	
Wymiary	1.18		
Wymień bezpieczniki	8.25,	8.27,	8.28
Wymień odczynnik utrwalający	8.2		
Wymień taśmę drukarki szkiełek	8.20		
Wymień wkładki chłonne	8.19		
Wytrącanie białka	5.16		

Z

Zaloguj się	6.4		
Zamień znaki	6.45		
Zamknięcie drzwi, automatyczne uruchamianie	6.18		
Zapisz raport do USB	6.60		
Zasilanie	1.19		
przełącznik zasilania, procesor	2.5		
przycisk zasilania, drukarka szkiełek	1.17		
włącznik zasilania, drukarka probówek	1.17		
Zbyt niski poziom płynu w fiolce	9.2		
Zbyt niski poziom płynu w probówce	9.2		
Zbyt wysoki poziom płynu w fiolce	9.2		
Zbyt wysoki poziom płynu w probówce	9.2		
Zebranie komórek	1.13		
Zeskanuj dane	6.2		
Zmiana pozycji robota	9.6		
Znaki końcowe	6.42		
Znaki początkowe	6.42		
Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE)	1.28		



Zwolnij filtr	9.8
Zwolnij końcówkę pipety	9.9
Zwolnij nasadkę fiolki	9.7
Zwolnij nasadkę probówki	9.8
Zwolnij probówkę	9.9
Zwolnij szkiełko	9.7



Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

Hologic®

Processor ThinPrep™

Genesis™

Instrukcja obsługi



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia



MAN-08098-3402 Rev. 001